



BESLUT
2006-06-29

Dnr Ö 22-2006

KLAGANDE

Örebro läns landsting
Universitetssjukhuset
701 85 Örebro, genom

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 8 mars 2006
Dnr 2006/046

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); 15 års uppföljning med kontraströntgen-undersökning av patienter opererade med en ny teknik för kranskärlskirurgi

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en långtidsuppföljning av patienter som för 15 år sedan genomgått kranskärlskirurgi med en ny teknik som innebär att det blodkärlstransplantat (vengraft) som ska ersätta ett förkalkat hjärtkranskärl är uttaget från patientens ben med en ny teknik. En tidigare genomförd uppföljning efter 9 år har visat att den nya vengraften vid den tidpunkten fungerar bättre än en konventionell sådan. Cirka 50 patienter opererade med den tekniken ska nu undersökas dels kliniskt med blodprovstagning, arbetsprov och ekokardiografi, dels med kranskärlsröntgen, alla etablerade rutinmetoder. Man avser använda historiska kontroller som jämförelsematerial. Av de planerade undersökningarna är kranskärlsröntgen behäftad med signifikanta biverkningar. Totalt förekommer 2,4 procent biverkningar vid kranskärlsröntgen av tidigare kranskärlsopererade patienter. Allvarliga biverkningar (neurologiska, kärlkomplikationer eller död) uppgår sammanlagt till cirka 1 procent.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala har avslagit studien framför allt med hänsyn till att kunskapsvinsten vid en uppföljning av patienter efter 15 år som tidigare undersökts efter 9 år anses låg. Vidare har nämnden anförts att inklusion av patienter utan kliniska symptom på kranskärlssjukdom efter 15 år får anses ha ett begränsat värde samtidigt som undersökningen inte är riskfri.

Klaganden har i sitt överklagande förtydligat att patienter som tidigare genomgått uppföljning med kranskärlsröntgen 9 år efter operation med den nya metoden inte kommer att delta i studien samt att symptomfria patienter som vid angiografisk kontroll finns ha nya signifikanta förträngningar inte kommer att erbjudas behandling för sådan förträngning, s.k. ballongsprängning, under kranskärlsröntgen till skillnad från patienter med symptom. Klaganden framhåller att det är stort kliniskt värde med uppföljning under längre tid av patienter opererade med den nya metoden eftersom ett positivt utfall kan komma att innebära att metoden sprids till nytta för flera patienter.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden finner att det kan vara angeläget med långtidsuppföljning av den kliniska effekten av den nya operationsmetoden. En sedvanlig klinisk uppföljning av patienter inkluderande ekokardiografi och arbetsprov och med uppföljande kärlröntgen om klinisk indikation finns, torde också kunna ge värdefull kunskap. Samtidigt måste beaktas att undersökning med kärlröntgen kan innebära allvarliga komplikationer för kärlopererade patienter. Den ytterligare kunskap som vinnas genom att efter sedvanlig klinisk uppföljning med ekokardiografi samt arbetsprov också genomföra kärlröntgen anser nämnden i likhet med regionala nämnden vara begränsad i synnerhet på symptomfria patienter och med utnyttjande av historiskt jämförelsematerial.

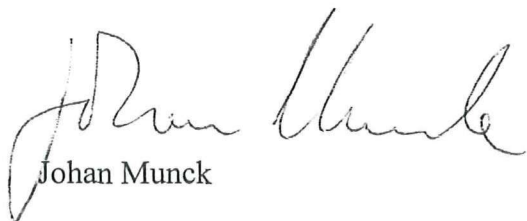
Centrala etikprövningsnämnden ansluter sig till den regionala etikprövningsnämndens uppfattning avseende förhållandet mellan risker och vinster i studien såsom den är upplagd och anser således inte att det finns skäl att ändra beslutet.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Charlotte Signahl, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Andersson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006 -05- 0 8
Dnr:	0'22 -2006
Handl:	PA

BESLUT
2006-03-08

Dnr 2006/046

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

Forskare som genomför projektet:

Thoraxkliniken, Universitetssjukhuset
701 85 Örebro

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2006-02-15.**

Projektbeskrivning:

15 års uppföljning med kontraströntgen-undersökning av patienter opererade med en ny teknik för kranskärlskirurgi.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen.

Skäl för avvisningsbeslut

Ett övergripande syfte med lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor är att stärka säkerheten för forskningspersonerna. Det har kommit till uttryck i lagens 7 § i vilken det anges att forskning får godkännas bara om de risker den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Patienterna i denna studie är sedan tidigare uppföljda vid en 9-års kontroll vilket får anses som en lång tid. Både asymtomatiska och symtomatiska patienter planeras ingå. Att utföra en kranskärlsröntgen med motiv att studera stenoförekomst på en patient utan symptom 15 år efter operation får anses ha ett begränsat värde. Med hänsyn härtill och till att risk/nytta förhållandet för patienten måste anses ogynnsamt bör ansökan avslås.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Beslutande: Erik Lempert, ordförande, Tony Foucard, Bengt Simonsson, Göran Nilsson, Lars von Knorring, Håkan Ahlström, Peter Ridefelt, Lars Wiklund, Jenny Freed, Viggo Junkes och Rolf Nordblom.

Föredragande: Per Blomström.

Exp. till:
sjukhuset, 751 85 Uppsala.

; Thoraxkliniken, Akademiska