



## SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Örebro läns landsting  
Box 1613  
701 16 Örebro

## SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

---

Örebro läns landsting har hos Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala ansökt om etikprövning för ett forskningsprojekt med titeln "Betydelsen av vila med eller utan musik på återhämtningsfasen för hjärtpatienter med långvarig ischemisk "hjärtsmärta" och som har genomgått ballongvidgning av kranskärl".

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala har, efter att ha inhämtat kompletterande upplysningar från sökanden, i beslut den 8 februari 2006, dnr 2005:328, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga 1.

Ansökan gäller en randomiserad studie som syftar till att belysa effekten av vila, med eller utan musik, vid återhämtning för hjärtpatienter som genomgått ballongutvidgning av kranskärl (PCI-behandling). Cirka 90 patienter ska slumpmässigt randomiseras till att efter PCI-behandling antingen vila med musik två gånger dagligen, vila utan musik eller också inte få någon sådan särskild behandling (kontrollgrupp). Effekten värderas genom att patienterna får skatta upplevelse av bröstsmärta, oro och välbefinnande med självskattningsformulär dagligen under 14 dagar. Telefonkontakt erbjuds dessutom vid fyra tillfällen. Studiehypotesen är att patientens bröstsmärtor inte omedelbart försvinner efter PCI-behandling och att musik har en positiv påverkan vad gäller postoperativ återhämtning avseende smärtupplevelse och oro. Verksamhetschefen vid Kardiologiska kliniken, där projektet ska genomföras, har intygat att verksamheten ansvarar för den medicinska vården av patienterna, och av ansökan framgår att studien inte kommer att medföra någon försämring i fråga om vården eller bemötandet av patienterna/forskningspersonerna.

Inom den regionala etikprövningsnämnden har en majoritet velat avslå studien med hänvisning till att utfallsvariabeln smärta inte torde kunna mätas efter en lyckad PCI-behandling. Man framhåller att om smärta förekommer bör i stället ny PCI genomföras. Tre av nämndens ledamöter har anmält avvikande uppfattning. Ärendet har överlämnats till Centrala etikprövningsnämnden för beslut.

Centrala etikprövningsnämnden finner visserligen att undersökningen kan ha vissa vetenskapliga svagheter, t.ex. är underlaget för power-kalkylen oklart redovisat vad avser vilken eller vilka av utfallsvariablerna den grundas på och vilken precision den har. Vidare saknas redovisning av randomiseringsförfarandet. Studiehypotesens rimlighet gör däremot nämnden ingen bedömning av.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Med hänsyn till att det i förutsättningarna ingår att den medicinska vården inte ska påverkas av projektet kan studien inte anses innebära några risker för forskningspersonerna. Något hinder mot godkännande kan därför – trots de vetenskapliga svagheter som nyss berörts – inte anses föreligga enligt nämnda paragraf.

När det gäller informationen till forskningspersonerna är det en väsentlig brist att informationen inte tydligt anger att patienterna kommer att slumpmässigt fördelas mellan de tre olika uppföljningsgrupperna. I informationen om personuppgiftslagen (1998:204) bör framgå, förutom rätten att få ta del av registerutdrag, den möjlighet som finns att få rättelse av felaktiga uppgifter.

Centrala etikprövningsnämnden – som anser att det i övrigt inte finns något hinder mot godkännande – finner att ansökan bör godkännas med det villkor att forskningspersonsinformationens ändras enligt vad som sägs ovan.

---

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningen på det villkor att informationen till forskningspersonerna kompletteras i enlighet med vad som ovan har angetts.

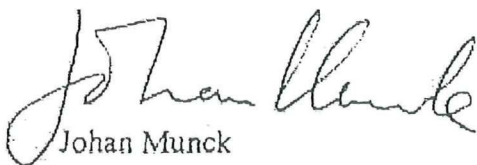
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser (särskilt yttrande) och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Andersson.

Särskilt yttrande, se Bilaga 2.

Det antecknas att Eva Tiensuu Janson ansluter sig till det särskilda yttrandet.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005-03-07
Dnr:	08-2006
Handl:	PL

BESLUT  
2006-02-08

Dnr 2005:328

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Örebro läns landsting  
Box 1613  
701 16 Örebro

Forskare som genomför projektet:

ANIVA-kliniken, USÖ  
701 85 Örebro

---

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN  
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2005-11-29 MED KOMPLETTERING  
INKOMMEN 2006-01-24.

Projektbeskrivning:

Betydelsen av vila med eller utan musik på återhämtningsfasen för hjärtpatienter med långvarig ischemisk "hjärtsmärta" och som har genomgått ballongvidgning av kranskärl.

---

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden överlämnar med stöd av 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ärendet till Centrala Etikprövningsnämnden.

Detta beslut är inte överklagbart.

Etikprövningsnämndens skäl

Majoriteten anser att inklusionskriterierna för forskningspersonerna - trots begärd komplettering härom - inte blivit tillräckligt klarlagda av sökanden.

Enligt majoritetens uppfattning innebär en kurativ terapi av PCI att patienten är smärtfri. Studien kan därför inte anses vara relevant att utföra med de inklusionskriterier som nämnden uppfattar att studien ska omfatta.

Studievariabeln smärta saknas generellt efter en lyckad PCI-behandling i studiepopulationen. Kvarstår smärta bör i stället för den aktuella terapin en ny PCI-behandling ligga närmast till hands. Studien kan därför inte anses etisk acceptabel. Detta talar för att ansökan bör avslås.

Tre av nämndens ledamöter (Mats Granlund, Inger Sundström-Poromaa och Carin Melin) har anmält skiljaktig mening och framhåller att det av ansökan inte framgår vilken övrig behandling patienterna får. Därför kan inte studien avslås med motiveringen att smärta efter PCI-behandling ska föranleda ny sådan behandling. Musik kan vara kompletterande behandling. Vidare är smärta inte den enda utfallsvariabeln. Minoriteten ställer sig vidare frågande till om ett avslagsbeslut kan motiveras utifrån att nämnden förutser svårigheter med att få ihop en patientgrupp. Minoriteten begär att ärendet överlämnas till Centrala Etikprövningsnämnden.

---

På nämndens vägnar



Leif Gäverth  
Ordförande

Beslutande: Leif Gäverth, ordförande, Tony Foucard, Bengt Simonsson, föredragande, Inger Sundström Poromaa, Göran Nilsson, Marieann Högman, Mats Granlund, Carin Melin, Viggo Junkes, Rolf Nordblom.

Sakkunnig: Per Blomstrand.

Särskilt yttrande av Sighild Westman-Naeser

Den regionala etikprövningsnämnden har överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för beslut. Jag instämmer med majoriteten i den regionala nämnden i att ansökan inte bör godkännas.

Skälet till mitt ställningstagande är att det insända materialet uppvisar stora brister.

Enligt punkt 2:1 i ansökningsblanketten ska en forskningsplan avsedd för fackmän bifogas. I den plan som sänts in saknas mycket av den information som krävs för att ge fackmän tillräckligt underlag för bedömning. Som exempel kan nämnas att följande uppgifter saknas. Vilka skillnader för vilka undersökningsvariabler anser man vara av betydelse? Vid vilken tidpunkt och med vilka metoder sker analys? Underlaget för beräkningen av power saknas. Information saknas om hur de patienter som avbryter eller tas ur studien i förtid (t.ex. på grund av smärta, inte vill lyssna till musiken) hanteras i analysen.

Uppgift saknas om randomiseringen, t.ex. när randomiseringen sker och gruppernas storlek. Enligt punkt 2:4 i ansökningsblanketten ska bl.a. redovisas hur man kvalitetskontrollerar data, det uppges endast att alla enkäter skickas till projektledaren.

Samtliga formulär/enkäter som ska användas har inte bifogats. Av den komplettering som insänts efter begäran av den regionala etikprövningsnämnden framgår att instrument nr 3 inte har validerats. Vad som gäller för nr 4, dvs. studiespecifika frågor anges inte. Formulär nr 1 och 2 har inte sänts in och det redovisas inte om de finns på svenska och om översättningarna är validerade.

Urvalet av patienter som ska anges under punkt 3:1 i ansökningsblanketten är oklart beskrivet. Där anges att de som inte ingår i någon annan studie ska inkluderas, men det framgår inte vilka andra studier som pågår och hur det påverkar den patientpopulation som kan ingå.

Skälen till att ansökan inte bör godkännas är enligt min mening således att redovisningen av hur det planerade projektet ska genomföras är bristfällig. Insänd dokumentation uppfyller inte de minimikrav som erfordras för ett ställningstagande till ansökan och som anges på ansökningsblanketten. Enligt etikprövningslagen avses med forskning vetenskaplig forskning. I samma lag framhålls att i nämnderna skall ingå ledamöter med vetenskaplig kompetens. I propositionen (prop. 2002/03:50, t.ex. sid. 98) betonas kravet på granskning av forskningens vetenskapliga bärkraft vid etikprövning.

Konsekvensen av detta blir enligt min uppfattning, att nämnden måste göra en vetenskaplig bedömning av kunskapsvinsten i projektet inför ställningstagandet till förhållandet risk - nytta. I det aktuella fallet torde risken för forskningspersonerna vara minimal. Det bristfälliga materialet som sänts in medger dock inte att kravet på bedömning av det vetenskapliga värdet kan göras tillfredsställande. Den dåliga redovisningen kommer även få konsekvenser vid en eventuell framtida granskning av projektets genomförande. En kvalitetskontroll försvåras avsevärt eftersom relevanta uppgifter saknas i forskningsplanen.

Av ovan angivna skäl bör enligt min mening ansökan avslås. Alternativt bör sökanden uppmanas att inkomma med kompletterande uppgifter som medger den vetenskapliga bedömning som krävs enligt etikprovninglagen.