



BESLUT
2006-01-26

Dnr Ö 45-2005

KLAGANDEN

1. Catio S:t Göran AB
Ortopedkliniken
112 81 Stockholm
2. Karolinska Universitetssjukhuset
Ortopediska kliniken
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 7 september 2005
Dnr 2005/947-31/1

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Höftledsprotos efter lårbenshalsfraktur. Konventionell teknik vs operation med minisnitt. En randomiserad studie.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en klinisk prövning av en ny operationsteknik vid fraktur på lårbenshalsen. Tekniken innebär operation genom s.k. minisnitt, en metod som kan vara mer besvärlig operationstekniskt men skulle kunna innebära mindre traumatisering och därför snabbare läkningsprocess och kortare vårdtid. Tekniken har använts i klinisk rutin i andra länder, men systematiska prövningar angående effekter och bieffekter saknas. Vid Karolinska Universitetssjukhuset har nu 14 patienter opererats med den nya tekniken och man har noterat komplikation i form av fraktur och en ytlig nervskada. Operatörer som skall delta i studien kommer att få särskild operationsteknisk prövning i Tyskland. Man avser att inkludera och randomisera sammanlagt 130 patienter i icke-blindad studiedesign. Patientgruppen skall vara i åldern 70-85 år utan tecken på demens eller andra komplicerande sjukdomar. Förutom sedvanlig rutinvård och uppföljning kommer en datortomografiundersökning genomföras samt tre ytterligare uppföljningsbesök för klinisk bedömning av läkningsförlopp och komplikationer. På ett mindre antal (10+10) patienter, utvalda såsom postoperativt okomplicerade fall, kommer man i vardera gruppen genomföra s.k. gånganalys. Den angivna vetenskapliga frågeställningen rör luxationer, rehabilitering, position av ledskål samt avvikelse i gångmönster.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt studien men med villkor att den primära hypotesen tydliggörs, att studien genomförs dubbelblindt samt att forskningspersonsinformation kompletteras. Vidare har nämnden som villkor uppställt att biobanksinformation ges och att samtycke inhämtas enligt biobankslagstiftningen.

Vid överklagandet har klaganden kompletterat forskningspersonsinformation. Klaganden yrkar dock att villkoret upphävs i vad det innebär att studien måste genomföras dubbelblindt och att de primära hypoteserna begränsas. Därvid anför bl.a. att gånganalysen inte kan

genomföras randomiserat och utan selektion. Slutligen har klaganden tydliggjort att någon biobank inte kommer att användas i studien och yrkat att villkoret i fråga om biobank utgår.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden finner att en klinisk värdering med vetenskaplig metod av den nya tekniken är angelägen, att en blindning, i varje fall för utvärderaren, ger ett ökat vetenskapligt värde av resultaten och att sådan torde kunna ske med dubbelbandageteknik, åtminstone i samband med den första vårdtiden, vid röntgen samt datortomografiundersökning. Vid senare kliniska uppföljningsbesök torde det, så som klaganden anför, vara svårt att behålla den dubbla blindningen, vilken också skulle kunna störa viktig kommunikation mellan patient och läkare.

Liksom den regionala etikprövningsnämnden anser Centrala etikprövningsnämnden att den vetenskapliga frågeställningen bör begränsas och då till de tre första som anges. Hypotesen angående avvikelser i gångmönster i de båda grupperna kan inte vetenskapligt prövas med angiven studiedesign (mycket liten patientgrupp som inte randomiseras utan väljs med positiv selektion).

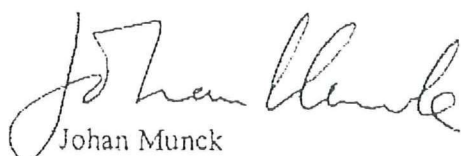
Centrala etikprövningsnämnden noterar att alla patienter som efter primär information sagt sig villiga att ingå i studien skall genomföra ett strukturerat demenstest. Patienter med demens kommer att uteslutas. Det framgår inte hur försöksledarna kommer att hantera fall som bedöms ha demenssjukdom enligt testet och som tidigare inte diagnostiserats. Ej heller framgår hur patienter som exkluderas ur studien av detta skäl skall informeras. Centrala etikprövningsnämnden rekommenderar därför att patienter som kliniskt bedöms ha någon form av nedsatt intellektuell kompetens överhuvudtaget inte erbjuds delta i studien och att därmed det diagnostiska demenstestet utgår.

Centrala etikprövningsnämnden bifaller överklagandet på det sättet att det av Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm uppställda villkoret om att studien skall ske med s.k. blindning begränsas till att gälla den initiala vårdtiden och att villkoret i fråga om biobank upphävs.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Andersson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005-12-16
Dnr:	045-2005
Handl:	

AB4
PROTOKOLL 2005/1:7

2005-09-07

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 1

NÄRVARANDE

Ledamöter

Jan Levin, ordförande

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare, (*klinisk farmakologi*)Bernt Lindelöf (*dermatologi, medicin*)Börje Bjelke (*geriatrik*)Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)Bertil Sjöberg (*gynekologi, obstetrik*)Anna Kernell (*pediatrik*)Lars Lundell (*kirurgi*), deltar endast i ärendena 2005/888, 2005/947, 2005/960, 2005/963, 2005/949 samt 2005/950Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*)Hans Ågren (*psykiatri*) deltar endast i ärendena 2005/560, 2005/963, 2005/949 samt 2005/950Henryk Wilczek (*transplantationskirurgi*), deltar endast i ärendena 2005/926, 2005/848, 2005/889, 2005/903, 2005/913 samt 2005/745Elisabeth Dingertz (*allmänföreträdare*)Thore Nyman (*allmänföreträdare*)Yrsa Stenius (*allmänföreträdare*)Åsa Öckerman (*allmänföreträdare*)

Övriga

Lena Creutzer Waldersten, *administrativ sekreterare*

§ 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat. Ordföranden hälsade den nye ledamoten Börje Bjelke välkommen till nämnden.

Ledamoten Elisabeth Faxelid ställer två frågor: 1) Hur sker fördelningen av ärenden till nämndens föredragande? 2) Hur skall tillfrågan om samtycke inhämtas? Under vilka former? Får forskaren själv fråga? Svar på fråga 1 lämnades av administrativa sekreteraren och vetenskaplige sekreteraren. Svar på fråga 2 beslöts uppmana Elisabeth Faxelid att bereda frågan till det nationella mötet i Linköping som ordföranden Olof Forssberg och vetenskaplig sekreteraren skall delta i.

§ 2

Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

Adress	Besöksadress	Telefon	Fax	E-mail
Box 289 171 77 Stockholm	Nobels väg 12 A Solna	08-524 800 00 08-524 864 72 dir	08-524 86699	lena.creutzer.waldersten@ stockholm.epn.se

-----utdrag ur protokoll-----

Diarienummer
Föredragande

2005/947-31/1
L Lundell

Sökande: Capio S:t Göran AB och Karolinska Universitetssjukhuset
Behörig företrädare:

Projekt: Höftleds protes efter lårbenshalsfraktur. Konventionell teknik
vs operation med minisnitt. En randomiserad studie.

Forskare som genomför projektet:

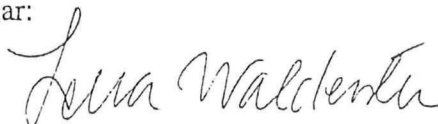
BESLUT

Nämnden godkänner forskningen med villkor att

1. Den primära hypotesen tydliggörs (exempelvis: luxationer enbart).
2. Studien måste utföras dubbelblindt genom dubbla bandage.
3. I informationen skall följande framgå: En precisering av hur många som skall utföra gångprov och om den tillfrågade patienten kommer att ingå i denna delstudie eller inte. Skäl för avbrytande av deltagande får inte efterfrågas. PUL-information (Personuppgiftslagen) måste ges och samtycke måste inhämtas, se förslag **underbilaga 1**.
4. Biobanksinformation måste ges och samtycke måste inhämtas, se förslag **underbilaga 2**.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet
intygar:



Lena Creutzer Waldersten
Kansliet

exp dat 05-09-15