



BESLUT
2015-05-18

Dnr Ö 9-2015

SÖKANDE

Norrlands universitetssjukhus
901 85 Umeå

BESLUT OM ÖVERLÄMNANDE

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå, avdelning för medicinsk forskning, beslut den 7 april 2015, dnr 2015-76-31.

SAKEN

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

Projekttitel: Fallstudier av undertrycksbehandling med Avance Solo NBWT systemet.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt projektbeskrivningen är syftet att samla in erfarenheter av användningen av ett specifikt CE-märkt undertrycksbehandlingssystem med pumpar för enpatientsbruk. Det uppges ha funnits på marknaden sedan 2013 och över 700 pumpar har sålts. Nu avser man att vid två ortopedkliniker undersöka sammanlagt 20–30 patienter med traumatiska, kirurgiska (akuta eller subakuta) eller kroniska (trycksår, diabetiska fotsår, venösa bensår) sår, vilka av behandlande läkare bedöms lämpliga för behandling med produkten som utvärderas. Patienterna informeras muntligt och skriftligt om studien och ger sitt samtycke till att delta innan någon studiespecifik åtgärd vidtas.

Den regionala etikprövningsnämnden har begärt kompletterande information angående studiens hypotes. Sökanden har därefter gjort ändringar i studieprotokollet så att det numera framgår dels en primär frågeställning: att utvärdera om behandlingsmålen uppnås (bl.a. minskad smärta vid omläggning) och som sekundära frågeställningar användarvänlighet och livskvalitet, dels att det finns en avsikt att publicera resultaten vid en vetenskaplig kongress och/eller i en vetenskaplig artikel.

Den sålunda kompletterade ansökan har därefter behandlats av den regionala etikprövningsnämnden som beslutat överlämna den till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande. Nämndens majoritet ansåg att studien kan godkännas av det skälet att fastän forskningsfrågeställningen är närmast obefintlig så är forskningen harmlös och borde få

genomföras. En minoritet i nämnden ansåg att studiens upplägg gör att det inte går att svara på om metoden är till skada eller nytta för patienterna. Bristen på kontroller gör att det inte heller går att säga något om minskad smärta med eller utan denna produkt. Patienterna ska trots allt ta sig till sjukhus för denna studie/behandling i stället för till vårdcentralen där sedvanlig behandling ges. Sju ledamöter i nämnden begärde att ärendet överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden eftersom man bedömde att studien i sig är harmlös men att huvudsyftet, då sökanden inte har kunnat presentera någon definierad forskningsfråga, verkar vara att marknadsföra en medicinsk-teknisk produkt. Nämnden ansåg att ett uttalande av Centrala etikprövningsnämnden kan ge vägledning för praxis.

Sökanden har skickat in ytterligare komplettering till Centrala etikprövningsnämnden. I denna kommenterar och bemöter sökanden de kritiska synpunkter som den regionala etikprövningsnämnden framfört. I kompletteringen anges bl.a. att undertrycksbehandling är en beprövad och kliniskt etablerad behandlingsmetod som har använts i 20 års tid. Angående bristen på kontroller anges att studien inte är designad för att jämföra smärta med eller utan behandling. Studien är en serie av fallstudier där målet med varje patients behandling och upplevelse utvärderas och där behandlande läkare avgör om behandlingsmålet uppnås för varje patient. Att patienterna ska ta sig till sjukhus i stället för till vårdcentral anser sökanden vara en fördel eftersom patienten noga tas om hand av för studien utvald personal som är specialister på sårvård. Angående påståendet att huvudsyftet verkar vara att marknadsföra en medicinsk-teknisk produkt uppges att studiens sponsor i enlighet med gällande direktiv för medicintekniska produkter ständigt arbetar med att förbättra och optimera produkterna för att de ska bli så bra och säkra som möjligt för användaren och att studien tjänar detta syfte.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det framgår av det anförda att det åtminstone numera finns en primär och flera sekundära frågeställningar och att man avser att publicera resultatet i en vetenskaplig tidskrift och/eller presentera det vid en vetenskaplig kongress. Projektet ska utföras under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Enligt etikprövningslagens bestämmelser, och med beaktande av den praxis som Centrala etikprövningsnämnden sedan tidigare utvecklat, utgör projektet därför sådan forskning som ska prövas av en etikprövningsnämnd.

Studien beskrivs av sponsorn som en s.k. Case Study Series (CSS) för en godkänd medicinskteknisk produkt. En sådan studie har relevanta likheter med s.k. icke-interventionsstudier för läkemedel. Användandet av produkten sker i enlighet med CE-märkningen eller marknadsföringsgodkännandet och det förekommer inte någon randomisering mellan olika behandlingsalternativ. Det skulle innebära ett alltför restriktivt krav om alla CSS respektive icke-interventionsstudier måste innehålla en kontrollgrupp eller motsvarande. Om man genomför den nu aktuella forskningen i enlighet med forskningsplanen så kommer man att erhålla viss information om effekt och säkerhet av behandlingen. Patienterna som tillfrågas är samtliga sådana som den behandlande läkaren har ansett vara lämpliga för just den behandling som avses undersökas i studien. Forskningspersonerna ges muntlig och skriftlig information om forskningen och deras skriftliga samtycke inhämtas och de har möjlighet att när som helst avbryta deltagandet i studien. Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Även om

kunskapsvinsten skulle vara liten kommer denna avvägning ändå att tala för att forskningen ska godkännas.

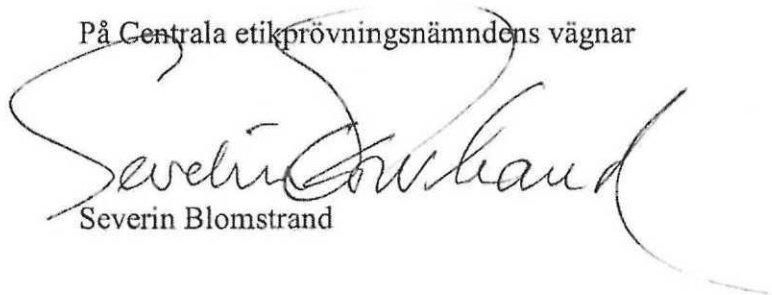
Centrala etikprövningsnämnden noterar att insamlade uppgifter planeras kunna överföras till myndigheter och/eller bolag i tredje land. Patienterna behöver upplysas därom i den skriftliga informationen och deras samtycke inhämtas även till detta.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökan på villkor att den skriftliga informationen och samtyckesblanketten ändras i enlighet med det ovan anförda.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Peter Höglund, Ingrid Sahlin, Anders Brändström, Bengt Gustafsson, Lena Näslund och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Regionala etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning



PROTOKOLLSUTDRAG
fört vid sammanträde

2015-04-07
CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN
Ink 2015-04-14
Dnr: 09-2015

Ärende, beslut eller annan åtgärd

Punkt 14.
(Jfr protokoll från sammanträde 2015-03-10, punkt 21)
Föredragande: Gunnevi Sundelin

2015/76-31

Sökande:
Västerbottens läns landsting
Behörig företrädare:

Projekt:
Fallstudier av undertrycksbehandling med Avance Solo NPWT systemet.
Forskare som genomför projektet:

Ortopedmottagningen
Norrlands universitetssjukhus

Beslut:
Nämndens majoritet menar att studien kan godkännas av följande skäl. Forskningsfrågeställningen är närmast obefintlig men forskningen är harmlös och borde få genomföras.

Nämndens minoritet anser att studiens upplägg gör att det inte går att svara på om metoden är till skada eller nytta för patienterna. Bristen på kontroller gör att det inte heller går att säga något om minskad smärta med eller utan denna produkt. Patienterna ska trots allt ta sig till sjukhus för denna studie/ behandling istället för till vårdcentralen där sedvanlig behandling ges.

Sju ledamöter i nämnden begär att ärendet hänskjuts till Centrala etikprövningsnämnden då man bedömer att studien i sig är harmlös men att huvudsyftet, då sökanden inte har kunnat presentera någon definierad forskningsfråga, verkar vara att marknadsföra en medicinsk-teknisk produkt. Nämnden anser att ett uttalande av centrala etikprövningsnämnden kan ge vägledning för praxis.

Regionala etikprövningsnämnden hänskjuter ärendet till Centrala etikprövningsnämnden.

Vid protokollet
Tanja Gyldén

Bestyrkes

Tanja Gyldén

Justeras

Anders Iacobæus

Kopia till behörig företrädare