



BESLUT
2016-09-26

Dnr Ö 22-2016

SÖKANDE

Universitetssjukhuset Örebro
Region Örebro län
Box 1613
701 16 ÖREBRO

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 10 augusti 2016, dnr 2016/316, se bilaga

Projekttitel: Användning av aortaokklusionsballong på hemodynamiskt instabila trauma-patienter på akutmottagningen

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Ansökan gäller inläggning och användning av en typ av okklusionsballong (REBOA) i aorta vid svåra traumatiska skador. De patienter som kan komma i fråga för studien förväntas vara gravt allmänpåverkade och bedöms inte vara kapabla till att själva ge informerat samtycke till forskningen. Man kommer inte att inkludera personer under 18 år och man planerar inte heller att informera eller samråda med närstående före behandlingen.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan och som skäl angett att det kan ifrågasättas om det aktuella projektet är att betrakta som forskning eller som introduktion av en ny klinisk behandlingsmetod. Sökanden är dock en erkänd forskare som har ansökt om att få projektet bedömt som ett forskningsprojekt och avser att publicera resultaten. Nämnden gjorde därför bedömningen att studien ska betraktas som forskning. Vidare anförde nämnden att det av ansökan framgår att forskningspersonerna inte i förväg ska informeras och tillfrågas om studien då de bedöms vara för sjuka för att kunna ta till sig information. Enligt etikprövningslagen får forskning utföras endast om forskningspersonen först informerats och samtyckt till forskningen, eller i vissa angivna fall samråd i stället skett med nära anhörig. Det är således inte möjligt att informera och inhämta samtycke i efterhand, eller i ett fall som detta helt underlåta att informera och inhämta samtycke.



BESLUT
2016-09-26

Dnr Ö 22-2016

Klaganden har i viss utsträckning sökt bemöta den regionala nämndens invändningar och begär att forskningen ska få genomföras.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den interventionsforskning som det är frågan om i det aktuella projektet omfattas av etikprövningslagen (jfr 4 §) och får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Enligt 14 § etikprövningslagen får sådan forskning som avses i 4 § godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas eller om förutsättningarna för forskning utan samtycke i 20–22 §§ är uppfyllda. Som framgår av det anförda planeras forskningen att genomföras utan samtycke och man kommer inte heller att genomföra sådant samråd med forskningspersonens närmaste anhöriga som beskrivs i 22 §. Det finns därför inte möjlighet att lagligen godkänna den forskning som avses med ansökningen.

Det kan nämnas att det – åtminstone under vissa förutsättningar – kan vara möjligt att retrospektivt bedriva forskning på data som insamlats beträffande åtgärder som vidtagits på klinisk indikation i sjukvården.

Frågan om legala förutsättningar för att bedriva interventionsforskning utan information och inhämtat samtycke bereds för närvarande i regeringskansliet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Johan Fritzell, Elena Namli och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Dnr 2016/316

**BESLUT
2016-08-10****SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Region Örebro län
Box 1613
701 16 Örebro

Forskare som genomför projektet

KärlThorax kliniken
Örebro universitetssjukhus
701 85 Örebro

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2016-06-28.****Projektbeskrivning**

Användning av aortaokklusionsballong på hemodynamiskt instabila trauma patienter på akutmottagningen

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

Skäl

Det kan ifrågasättas om det aktuella projektet är att betrakta som forskning eller som introduktion av ny klinisk behandlingsmetod. Sökande är dock en erkänd forskare som har ansökt om att få projektet bedömt som ett forskningsprojekt och avser att publicera resultaten. Nämnden bedömer därför att studien ska betraktas som forskning.

Av ansökan framgår att forskningspersonerna inte i förväg ska informeras och tillfrågas om studien då de bedöms vara för sjuka för att kunna ta till sig information. Enligt etikprövningslagen får forskning utföras endast om forskningspersonen *först* informerats och samtyckt till forskningen, eller i vissa angivna fall samråd istället skett med nära anhörig. Det är således inte möjligt

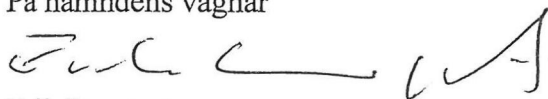
Dnr 2016/316

att informera och inhämta samtycke i efterhand, eller i ett fall som detta helt underlåta att informera och inhämta samtycke.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Beslutande

Ordförande:

Erik Lempert, f.d. lagman

Jan-Erik Broman, psykiatri, Jan Gustafsson, pediatrik, Ulf Haglund-föredragande, kirurgi, Lars von Knorring, psykiatri, vetenskaplig sekreterare, Elisabeth Ronne Engström, neurokirurgi, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Anneli Stavreus-Evers, gynekologi, reproduktiv medicin, Susanne Tornhamre, biomedicin samt Anna-Cristina Åberg, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Tommy Berger, Ann-Mari Bergström samt Hanna Karin Linck.

Expedieras till

Företrädare för forskningshuvudman:

Forskare:

Hur man överklagar etikprövningsnämndens beslut

Vem får överklaga?

Överklagandet ska göras av **forskningshuvudmannen/ behörig företrädare**. Behörig företrädare får lämna skriftlig fullmakt till forskare som genomför projektet.

Var ska beslutet överklagas?

Nämndens beslut kan överklagas hos Centrala etikprövningsnämnden, Stockholm. Överklagandet ska dock skickas eller lämnas till: Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Box 1964, 751 49 UPPSALA.