



BESLUT
2017-08-14

Dnr Ö 15-2017

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
462 80 Vänersborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborgs beslut den 22 maj 2017, dnr 335-17, se bilaga

Projekttitel: Kliniska konsekvenser av införandet av prehospital analys av biokemisk markör (Laktat).

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

Projektets syfte uppges vara att utvärdera den kliniska nyttan av att låta ambulanspersonal mäta laktatkoncentrationer i blod, som ett komplement till de undersökningar som görs rutinmässigt före eller under färd till sjukhus. Studien har en klusterrandomiserad design där sköterskan i utvalda ambulanser endera gör blodprovstagning och analys i forskningssyfte på patienter som uppfyller inklusionskriterier till studien, eller enbart utför redan etablerade undersökningar. Man avser inte att informera eller inhämta samtycke från forskningspersonerna angående deltagande i studien och inte heller att samråda med anhöriga.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med motiveringen att den beskrivna forskningen omfattar ett fysiskt ingrepp på forskningspersonerna (blodprov) och att forskningen därmed är sådan som avses i 4 § 1 etikprövningslagen. Dock är inte lagens krav om informerat samtycke eller samråd med anhöriga enligt 14 och 20–22 §§ uppfyllda.

Klaganden söker bemöta invändningarna som rests av den regionala nämnden och anför bl.a. att den valda designen med klusterrandomisering är särskilt väl lämpad eftersom patienten enbart utsätts för den minimala risk som en blodprovstagning och det potentiella integritets-

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress
Västra Järnväggsgatan 3

Telefon
08-546 77 610 vx

Fax
08-546 441 80



BESLUT
2017-08-14

Dnr Ö 15-2017

intrång som analysen av känsliga personuppgifter innebär. Även om ansatsen hade varit att inhämta informerat samtycke så hade detta inneburit en påfrestning för patienten i ett utsatt läge på insjuknandeplatsen eller i ambulansen. Logistiska och praktiska problem tillkommer också i den prehospitala miljön. Det akuta tillståndet är ofta tidskritiskt och en stor del av patienterna kan av olika skäl inte ta till sig den information som krävs för informerat samtycke.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

I forskningsprojektet utförs sådana moment som beskrivs i 4 § etikprövningslagen, vilket medför att det inte finns förutsättningar att lagligen godkänna den forskning som avses med ansökningen om inte tillämpliga bestämmelser om information och samtycke är uppfyllda (jfr 14 § första stycket). Även om de argument som klaganden anför har relevans, så ges det alltså inte något utrymme att ändra den regionala nämndens beslut.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Registercentrum i VGR
413 45 Göteborg

Dnr: Exp. 2017-05-22
335-17

INKOM

2017 -06- 1-4

Etikprövningsnämnden i
Göteborg

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Bengt Nilsson, *ordförande*

Karin Manhem, *bitr. vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Bengt Bergman

Michael Breimer

Helen Elden (*deltog inte i ärendena 224-17 och 289-17*)

Daniel Holmgren

Bodil Lernfelt

Lars Rasmusson

Barbro Robertsson

Ola Samuelsson

Bo Söderpalm

Eva Engström, *auskultant*

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Allaedin Hedayati

Dan Nyberg

Bengt-Arne Reinholdsson (*deltog inte i ärendena 394-17, 403-17, 406-17, 408-17, 409-17 och 414-17*)

Ros-Marie Sädås

Olivia Uddenberg

Projekttitel: Kliniska konsekvenser av införandet av prehospital analys av biokemisk markör (Laktat)

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 22 maj 2017

Föredragande: Barbro Robertsson

Avslås

Nämnden avslår ansökan.

Nämnden finner att den beskrivna forskningen omfattar ett fysiskt ingrepp på forskningspersonerna (blodprov) och att forskningen därmed är sådan som avses i 4 § 1 lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Dock är inte lagens krav om

informerat samtycke eller samråd med anhöriga enligt 14 och 20-22 §§ uppfyllda. Ansökan ska då avslås.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. Överklagandet ska vara underskrivet av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Denne kan lämna fullmakt till forskaren att skriva under. Bifoga i så fall fullmakten. I skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar

Lisa D. Hillström

Lisa D. Hillström, administrativ sekreterare