



BESLUT
2017-08-14

Dnr Ö 16-2017

KLAGANDE

Region Örebro län
Box 1613
701 16 Örebro

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsalas beslut den 24 maj 2017, dnr 2017/069, se bilaga

Projekttitel: Patienternas inställning till paracetamol vid feber och subfebrilitet efter stroke.

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningen.

BAKGRUND

Många patienter med stroke får feber och det uppges att man i studier har påvisat ett samband mellan feber och utfall vid stroke. Nämligen att patienter med feber har en ökad dödlighet och försämrad funktion. Enligt projektbeskrivningen är syftet med forskningen bl.a. att undersöka patienters inställning till att få febernedsättande läkemedel vid förhöjd kroppstemperatur efter stroke. Man har avsett att inkludera 100 patienter och låta varje patient svara på ett särskilt utformat frågeformulär vid tre tillfällen i samband med temperaturmätning. Vid de tillfällen en patient har feber planerades patientens svar på frågan om vederbörande önskade febernedsättande styra beslutet att ge sådan behandling eller inte.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – inte godkänt den forskning som avses med ansökningen. Som skäl angav nämnden bl.a. att internationella riktlinjer fastslår att hypertermi tidigt vid stroke är associerat med sämre utfall. Detta har lett till en frikostig behandling med febernedsättande läkemedel, främst paracetamol, vid insjuknande i stroke. Vid subgruppsanalys av en stor randomiserad studie har man funnit att de patienter som erhöll paracetamol under tre dagar fick en förbättring av det neurologiska tillståndet. Även om den vetenskapliga evidensen är liten har denna behandling införts som en klinisk rutin då tidigare erfarenheter kan tala för en gynnsam effekt. Nämnden ansåg att



BESLUT
2017-08-14

Dnr Ö 16-2017

studieupplägget medför en tydlig risk för de tänkta forskningspersonerna och att en sammanvägd bedömning av kunskapsvinst och risker medför att forskningen inte kan godkännas.

Klaganden har kommenterat skälen till nämndens avslagsbeslut och väljer att modifiera projektet på det sättet att patienterna ställs de planerade frågorna i samband med temperaturtagning men får också den hypotetiska frågan "Om du fick välja själv, skulle du nu ta febernedsättande?". Oavsett svar informeras patienten därefter om klinikens rutin och får behandling i enlighet med denna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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. Efter den förändring som klaganden numera gjort beträffande den planerade forskningen, får den behandling som patienterna kommer att få anses vara i allt väsentligt överensstämmande med etablerad praxis och den medför därmed inte några risker utöver sedvanlig rutinsjukvård, som patienterna skulle ha fått om studien inte genomförts. Studien kan förväntas ge en viss liten kunskapsvinst och den bör därför godkännas.

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

Dnr 2017/069

BESLUT
2017-05-24**SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Region Örebro län

Forskare som genomför projektet:

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2017-02-08 SAMT KOMLETTERING
INKOMMEN 2017-05-02.****Projekttitel:**

Patienters inställning till paracetamol vid feber och subfeber efter stroke

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

Skäl

Av ansökan framgår att den vetenskaplig frågeställning som sökanden önskar utreda är vid vilken kroppstemperatur strokepatienter bedömer att de skulle vilja ha febernedsättande läkemedel. Sökanden avser att inkludera strokepatienter, då erfarenheten är att cirka hälften av dessa får feber under första vårdveckan.

Nämnden konstaterar att internationella riktlinjer fastslår att hypertermi tidigt efter stroke är associerad med sämre utfall. Detta har lett till en frikostig behandling med febernedsättande läkemedel, framförallt paracetamol, vid insjuknande i stroke. I en stor randomiserad studie har man även funnit att de patienter som erhöll paracetamol under tre dagar vid subanalys fick en förbättring av det neurologiska tillståndet. Även om den vetenskapliga evidensen av att ge paracetamol vid stroke är liten, har denna behandling införts som en klinisk rutin då tidigare erfarenheter kan tala för en gynnsam effekt.

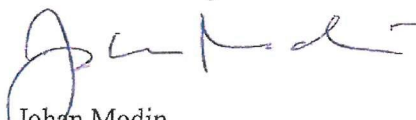
Dnr 2017/069

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. Mot bakgrund av det som har anförts ovan anser nämnden att projektets frågeställning och studieuplägg medför en tydlig risk för de tänkta forskningspersonerna. Då det inte framgår att det för studiens resultat finns något särskilt behov av att studera just strokepatienter finner nämnden att den angivna risken inte uppvägs av projektets förväntade nytta. En sammanvägd bedömning av kunskapsvinst och risker medför att forskningen inte kan godkännas.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se anvisning.

På nämndens vägnar


Johan Modin
Ordförande

Beslutande

Johan Modin, rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Kristina Arnrup, odontologi, Jan-Erik Broman, psykiatri, Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Martin Höglund-föredragande, hematologi, Anna Sarkadi, pediatrik, Christer Sundström, patologi, vetenskaplig sekreterare, Agneta Yngve, nutrition, och Anna Cristina Åberg, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Ann-Mari Bergström, Helena Busch-Christensen och Daniel Didricksson.

Expedieras till:

Forskare: 

Forskningshuvudmannens företrädare: 