

BESLUT
2018-05-21

Dnr Ö 10-2018

KLAGANDE

Västerbottens läns landsting
Norrlands universitetssjukhus
901 85 Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Umeås beslut den 10 april 2018, dnr 2018/121-31, se bilaga

Projekttitel: Akuta förvirringstillstånd (delirium) som komplikation till hjärtkirurgi

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det av den regionala etikprövningsnämnden ställda villkoret, men ändrar inte beslutet i övrigt.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet med forskningen att undersöka om förekomsten av postoperativt delirium eller konfusion efter hjärtkirurgi kan minska genom att förändra sammansättningen i den saltlösning som finns i den s.k. hjärtlungmaskinen som används under operationen. I syfte att besvara frågeställningen kommer patienter – efter sedvanligt förfarande med information och inhämtande av samtycke – att randomiseras till att få en av två olika kompositioner av priminglösningen. Båda lösningarna används i klinisk rutin i Sverige, men det finns en viss skillnad mellan olika sjukhus. Forskningspersonerna följs upp enligt lokal klinisk praxis, men med tillägg av några skattningsskalor och mätning av osmolalitet i enstaka blodprov.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt den forskning som avses med ansökningen, men har ställt som villkor att sökanden skickar projektet för godkännande till Läkemedelsverket. Som motivering till villkoret har nämnden angivit att den anser att studien är en klinisk läkemedelsprövning som kräver Läkemedelsverkets godkännande.

Det får uppfattas som att klaganden begär att det av den regionala nämnden uppställda villkoret upphävs.

BESLUT
2018-05-21

Dnr Ö 10-2018

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Centrala etikprövningsnämnden uppfattar studien som en prospektiv randomiserad klinisk prövning av två priminglösningar med olika komposition och osmolalitet. Den behandling som forskningspersonerna får bestäms av studieprotokollet. Studien kan således inte betraktas som en icke-interventionsstudie. Forskningen som sådan har godkänts av den regionala etikprövningsnämnden.

Det är Läkemedelsverket som avgör om det krävs godkännande också av den myndigheten för att få genomföra en klinisk läkemedelsprövning eller i vissa fall en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt. Forskningshuvudmannen ansvarar för att alla erforderliga tillstånd inhämtas innan forskningen utförs (jfr 6 § tredje stycket etikprövningslagen). Vid den prövning som sker enligt etikprövningslagen bör inte som villkor uppställas inhämtande av tillstånd enligt annan lagstiftning. Villkoret ska därför upphävas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Karin Almgren
Ordförande



2018/121-31

Punkt 17

Föredragande: Thomas Brännström

Sökande:

Västerbottens läns landsting

Behörig företrädare:

[Redacted]

Projekt:

Akuta förvirringstillstånd (delirium) som komplikation till hjärtkirurgi.

Forskare som genomför projektet:

[Redacted]

Beslut:

Nämnden godkänner den forskning som avses med ansökan med villkoret att sökanden skickar projektet för godkännande till Läkemedelsverket.

Motivering till villkoret:

Nämnden anser att studien är en klinisk läkemedelsprövning som kräver Läkemedelsverkets godkännande.

Ärendet justerat vid sammanträdet

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga.

Ett godkännande enligt denna lag medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning (6§ EPL).

Vid protokollet
Tanja Gyldén

Bestyrkes
Tanja Gyldén

Justeras
Agneta Ögren

Kopia till behörig företrädare