



**BESLUT**  
2018-10-08

Dnr Ö 22-2018

**KLAGANDE**

Region Örebro län  
Universitetssjukhuset Örebro  
701 85 Örebro

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsalas beslut den 8 augusti 2018, dnr 2018/068, se bilaga

Projekttitel: Aortaballongokklusion vid hjärtstopp

**SAKEN**

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

---

**CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT**

Centrala etikprövningsnämnden avslår överklagandet.

**SKÄLEN FÖR BESLUTET**

Centrala etikprövningsnämnden gör samma bedömning som den regionala nämnden och ändrar inte det överklagade beslutet.

---

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren  
Ordförande

Dnr 2018/068

**BESLUT**  
**2018-08-08**

**SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Region Örebro län

Forskare som genomför projektet:



**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN**  
**INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2018-02-06, 2018-04-20 SAMT 2018-07-11**

**Projekttitel:**

Aortaballongocklusion vid hjärtstopp.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

**BESLUT**

Nämnden avslår ansökan.

**Skäl**

Enligt § 22 etikprövningslagen ska samråd ske med forskningspersonens närmaste anhöriga som också innan forskningen kan påbörjas ska få möjlighet att motsätta sig att den tänkta forskningspersonen deltar. Efter tidigare påpekande av nämnden har sökanden inkommit med en redogörelse för hur detta ska gå till i den aktuella studien och hur detta krav påverkar den tänkta forskningen.

Nämnden anser dock inte att det är rimligt ur etiskt synpunkt att kräva att nära anhöriga tar ställning till ett deltagande i studien som den nu är utformad, dvs. vid en akut HLR (Hjärt-lungräddning) -situation. Ett hjärtstopp inträffar vanligen plötsligt och utan förvarning där varje minut av HLR kan inverka på utgången. Att i en sådan situation utsätta en nära anhörig för en sådan

Dnr 2018/068

valsituation kommer medföra att nära anhöriga inte får erforderlig tid att sätta sig in i studien eller möjlighet att kunna motsätta sig deltagande.

Nämnden anser vidare att informationen till anhöriga är olämpligt utformad med övertalande formuleringar som exempelvis *"Överlevnad beror väldigt mycket på hur mycket blod hjärtat och hjärnan får"*. Detta trots att effekten av metoden vid HLR endast finns rapporterad i enstaka fallstudier och då på traumapatienter och trots att överlevnad inte anges vara den primära studievariabeln i ansökan. Dessutom framgår inte klart hur många patienter som ska inkluderas i studien. Inte heller framgår hur man ska fastställa en ev. förbättring av överlevnaden med metoden eller med vad man avser att jämföra.

Vidare under rubriken *"Eventuella risker ..."* i informationen till anhöriga finns angivet att nedsatt organfunktion kan utgöra en liten risk om det inträffar, vilket nämnden ställer sig tveksam till.

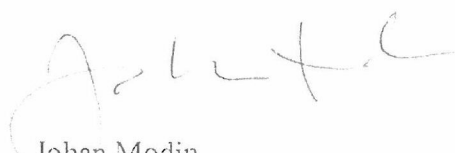
Det framgår inte heller hur omhändertagandet av en forskningsperson med hjärtstopp är organiserat. När ballongen i aorta ska placeras på olika positioner bör någon form av undersökning utföras för att fastställa positionen – röntgen eller ultraljud eller annan metod – vilket dock inte framgår. Då hjärtstopp vanligen handläggs i närvaro av hjärtläkare finner nämnden det anmärkningsvärt att ingen kardiolog är tänkt att delta i studien.

Vid en samlad bedömning finner nämnden, särskilt med beaktande av det som anförts ovan om den etiskt orimliga situation som de anhöriga skulle försättas i med det tänkta upplägget, att ansökan ska avslås.

## BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se anvisning.

På nämndens vägnar

  
Johan Modin  
ordförande

Dnr 2018/068

**Beslutande**

Johan Modin, rådman, ordförande

**Ledamöter med vetenskaplig kompetens:**

Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare - föredragande, Jan-Erik Broman, psykiatri, Jan Gustafsson, pediatrik, Martin Höglund, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Mariann Högman, respirationsfysiologi, Agneta Yngve, nutrition, Anna Cristina Åberg, geriatrik

**Ledamöter som företräder allmänna intressen:**

Rolf Ahlén, Tommy Berger, Hanna Karin Linck

**Expedieras till:**

Forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]

Dnr 2018/068

## 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.

Har överklagandet inkommit i rätt tid överlämnar nämnden överklagandet och handlingarna till Centrala etikprövningsnämnden.

### När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till nämnden **inom tre veckor** från den dag Ni fick del av beslutet.

### Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska vara skriftligt och det ska vara undertecknat.

I skrivelsen ska Ni ange

- Ert namn, adress, personnummer/organisationsnummer och telefonnummer,
- vilket beslut som Ni överklagar t.ex. genom att ange beslutsdatum och ärendets diarienummer,
- hur Ni anser att nämndens beslut ska ändras och varför det ska ändras.
- eventuell fullmakt som bilaga.