



BESLUT
2019-04-29

Dnr Ö 7-2019

KLAGANDE

Region Värmland
651 82 Karlstad

ÖVERKLAGAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 13 februari 2019, dnr 2019-000183, se bilaga

Projekttitel: Prehospitalt etablerad central kärlaccess hos kritiskt sjuka patienter – registrering av kvalitetsparametrar och komplikationer

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Hos kritiskt sjuka patienter behövs en säker tillgång till blodbanan för att kunna ge behandling med t.ex. läkemedel och blodprodukter eller uppkoppling till ECMO (cirkulationsstödjande och syresättande apparatur). Detta kräver att grövre slangar än vanliga kanyler används. Tekniken tillämpas i dag framför allt på intensivvårdsenheter.

Klaganden planerar nu att i en genomförbarhetsstudie undersöka om tekniken kan tillämpas också av personal i ambulanshelikopter när de påträffar en person med hjärtstopp eller manifest eller hotande cirkulatorisk chock. Enligt ansökan har liknande studier tidigare gjorts enbart på mindre undergrupper av kritiskt sjuka patienter. Studien planeras omfatta ett 20-tal patienter. Man kommer att videofilma processen/ingreppet och baserat på filmmaterialet registrera i hur många fall det är möjligt att lägga in slangar under ”fältförhållanden”, hur många inläggningsförsök som krävs, tidsåtgången samt komplikationer.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att den inte uppnår de vetenskapliga krav som ställs enligt etikprövningslagen och att sökanden inte klart redogjort för motivet till studien. I ett senare mejl har myndigheten framfört ytterligare skäl: Det finns risk för tidsfördröjning och skador, ett behov av grövre slang kan tillgodoses när patienten anländer till sjukhus och patienten kan inte heller ge informerats samtycke.



BESLUT
2019-04-29

Dnr Ö 7-2019

Klaganden har bemött Etikprövningsmyndighetens invändningar och anför att den teknik man planerar tillämpa ger säkrare tillgång till blodbanan än de konventionella teknikerna och att eventuella blödningskomplikationer kan bemästras. Klaganden anser också att, om de grövre slangarna läggs in av ambulanspersonalen, så ger det bättre förutsättningar att utan ytterligare fördröjning starta ECMO-behandling. För de patienter som överlever avser man att i efterhand inhämta samtycke till att inkluderas i studien; de som inte samtycker utesluts. För avlidna kommer samråd med anhöriga att ske. I sin inlägga till Överklagandemyndigheten för etikprövning har klaganden också åtgärdat en diskrepans mellan projektbeskrivningen och övriga dokument om patienter med trauma så att det nu tydligt framgår att dessa patienter inte inkluderas i studien.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av ansökan framgår att detta är en studie där man vill undersöka om det är genomförbart för personal i ambulanshelikopter att under "fältmässiga" förhållanden tillämpa en teknik som annars används enbart på sjukhus. Klaganden önskar göra detta som en vetenskaplig studie med systematisk registrering av vissa utfall och man planerar redovisa resultaten i en vetenskaplig tidskrift. Överklagandenämnden för etikprövning finner att studien uppfyller kraven på att betraktas som en vetenskaplig studie som kan bedömas enligt etikprövningslagen.

Enligt klaganden saknas motsvarande undersökning i den vetenskapliga litteraturen. Studien kan därför tillföra viss ny kunskap, även om det vetenskapliga värdet måste bedömas som begränsat. Potentiella risker kan inte säkert bedömas – ett syfte med studien är att bedöma risken för komplikationer. Ingreppet är i sig etablerad klinisk praxis när det utförs på sjukhus. Risken för komplikationer bedöms då vara acceptabelt låg. De läkare som i studien ska utföra ingreppet är samtliga specialister i anestesi och intensivvård med lång erfarenhet av att tillämpa tekniken på sjukhus. Enligt ansökan har de också övat alla moment på docka. Utifrån dessa förutsättningar förefaller man ha gjort så mycket det går för att reducera risken för komplikationer. En viss risk att fördröja annan handläggning kvarstår, men här har man i studien satt en övre gräns på 10 minuter för försök att nå tillgång till blodbanan med den aktuella tekniken.

Enligt 20 och 21 §§ etikprövningslagen får forskning utföras utan samtycke på personer med nedsatt beslutskompetens, men detta endast under mycket begränsade förutsättningar. Av betydelse är bl.a. i vad mån forskningen kan leda till direkt nytta för forskningspersonen och kan förväntas ge kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke. I det aktuella forskningsprojektet förefaller dessa båda villkor vara uppfyllda. Enligt 22 § etikprövningslagen ska dock i så fall samråd ske med forskningspersonens närmaste anhöriga.

Både när det gäller överlevande och avlidna patienter kommer samtycke/samråd att inhämtas först i efterhand. Det finns därför inte möjlighet att lagligen godkänna den forskning som avses med ansökningsen. Överklagandenämnden för etikprövning noterar även att klaganden planerar förstöra forskningsmaterialet (videofilmer och ultraljudsbilder) direkt efter analysering vilket också strider mot lagstiftningen. Ansökningsen kan således inte godkännas.



BESLUT
2019-04-29

Dnr Ö 7-2019

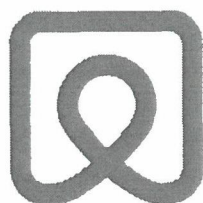
Nämnden vill tillfoga att den hos regeringen vid upprepade tillfällen har begärt en lagändring som skulle göra det möjligt att genomföra forskningsprojekt av nu aktuellt slag.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprovningsslagen inte överklagas.

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

På överklagandenämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande



Dnr: 2019-00183
Datum: 2019-02-13

Sökande forskningshuvudman
Region Värmland

Ansvarig forskare
[Redacted]

Projekttitel

Prehospitalt etablerad central kärlaccess hos kritiskt sjuka patienter - registrering av kvalitetsparametrar och komplikationer

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår ansökan.

Skäl till beslutet:

Studien uppnår inte de vetenskapliga krav som ställs enligt Etikprövningslagen. Myndigheten konstaterar vidare att sökanden inte klart redogjort för motivet till den planerade studien.

Beslutet får överklagas
Se anvisning.



På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Maria Wetterstrand Hagström
ordförande

Beslutande

Maria Wetterstrand Hagström, rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

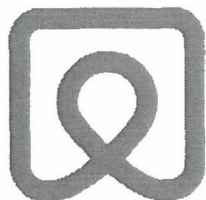
Jan-Erik Broman, psykiatri, Torbjörn Karlsson, anesthesiologi och intensivvård,
Elisabeth Ronne Engström, neurokirurgi, vetenskaplig sekreterare, Greta Edelstam
obstetrik och gynekologi, Elisabeth Ståhle, kardiovaskulär epidemiologi, Ulla Friberg
öron-näsa-hals, Maria Lodefalk pediatrik, Christer Sundström, patologi, vetenskaplig
sekreterare och Agneta Yngve, nutrition.

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Hannah Karin Linck, Inger Högström Westerling, Ann-Mari Bergström, Tommy Berger och Rolf
Ahlzén

Beslutet sänds till





Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrивelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten men ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar Etikprövningsmyndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.