



BESLUT
2019-04-29

Dnr Ö 9-2019

KLAGANDE

Region Örebro län
Box 1613
701 16 Örebro

ÖVERKLAGAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 13 mars 2019, dnr 2019-00345, se bilaga

Projekttitel: EURO-ICE: Lokal temperatursänkning i hjärtat hos patienter med hjärtinfarkt för att minska infarktens omfattning

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses med ansökningen.

BAKGRUND

Ballongsprängning (primary percutaneous coronary intervention, PPCI) är den metod som huvudsakligen används för att snabbt återställa blodflödet i hjärtat vid akut hjärtinfarkt. Efter att den blockerade artären öppnats gör återställandet av blodflödet i sig att hjärtmuskeln skadas. Detta fenomen, en så kallad reperfusionsskada, är inte helt klarlagt och det finns inget sätt att förebygga skadan. En stor del av celldöden vid reperfusionsskada uppkommer under de första minuterna av återställt blodflöde vilket kräver tidig behandling. Det finns endast begränsad information angående de positiva effekterna av sänkt temperatur i hjärtmuskeln på reperfusionsskada baserad på djurstudier. Vid studier på människa har man inte kunnat bevisa någon effekt av nedkylning. Troligen beror detta på att tillräcklig nedkylning inte kunnat uppnås innan blodflödet återställts. I dessa studier har man dessutom kylt hela kroppen vilket har haft oönskade effekter. Det har saknats en metod för att kunna sänka temperaturen tillräckligt snabbt och mycket inom ett begränsat område innan blodflödet återställts. En metod har utvecklats för att lösa dessa begränsningar. Metoden är testad först på grishjärtan. Senare har den bevisats vara säker på människa och nu planerar man undersöka om metoden har behandlingseffekt.

Syftet med studien är att utvärdera effekten av nedkylning inuti hjärtat hos patienter med hjärtinfarkt med ST-höjning för att begränsa reperfusionsskador och infarktens storlek. Studien är ett samarbete mellan sex sjukhus i Nederländerna, Belgien, Skottland, Danmark,

BESLUT
2019-04-29

Dnr Ö 9-2019

Ungern och Sverige. I Sverige är målet att inkludera 30 patienter vid ett center. Patienter som har hjärtinfarkt orsakad av förträngning i en proximal eller medial del av en huvudgren av främre vänstra nedgående artären (left anterior descending, LAD) kommer att tillfrågas om deltagande. En förutsättning för att ingå i studien är bl.a. att patienten är hemodynamiskt stabil och i ett kliniskt acceptabelt tillstånd. Patienten ges en muntlig information om studien av ansvarig läkare enligt en standardiserad mall och eventuellt samtycke ges muntligen. Att muntlig information givits och att patienten muntligen samtyckt bevittnas av närvarande sjuksköterska och dokumenteras i patientens journal. En skriftlig och muntlig information presenteras då patienten återhämtat sig från behandlingen. Om patienten då väljer att inte vara med i studien kommer dennes data ej att ingå i studieanalysen.

Etikprövningsmyndigheten har – efter inhämtande av kompletterande uppgifter – avslagit ansökningen med motivering att nyttan av forskningsprojektet, som det har beskrivits, är begränsad samtidigt som forskningen innebär en inte helt obetydlig risk för forskningspersonerna samt att sökanden inte på ett tillfredsställande sätt kunnat motivera en fördröjning av öppnande av en coronarkärlsocclusion vid en s.k. ST-höjningsinfarkt med minst 10 minuter. Myndigheten anser att ett annat studieupplägg som inte innebär fördröjning av tiden till reperfusion sannolikt torde kunna besvara frågeställningen. Vidare begär myndigheten att forskningspersonerna ska informeras ingående före ingreppet.

Klaganden bemöter kritiken genom att hänvisa till tidigare genomförda studier på försöksdjur och på människor och ett inhämtat oberoende yttrande avseende risker i studien. Vidare uppges att man i studien lagt in en säkerhetsanalys efter inklusion av 50 patienter. Man har också ändrat patientinformationen i syfte att göra den ännu tydligare och är beredd att göra ytterligare förändringar.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enlig 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. Enligt överklagandenämndens bedömning är klagandens redovisning av metod, genomförande och potentiella risker av studien acceptabel och den vetenskapliga nyttan av studien större än riskerna.

Forskning får i normalfallet utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom och dessförinnan har fått information om forskningen (16 och 17 §§ etikprövningslagen). Det beskrivna förfarandet med muntlig information och muntligt samtycke som senare kompletteras med ett skriftligt förfarande får anses uppfylla de krav som uppställs i etikprövningslagen.

Vid en samlad bedömning finner Överklagandenämnden för etikprovning att syftet med forskningsprojektet är tillräckligt beskrivet och att den möjliga kunskapsvinsten är tillräcklig i relation till de eventuella riskerna. Forskningen ska därför godkännas.



BESLUT
2019-04-29

Dnr Ö 9-2019

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Elina Mäki-Torrko, 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: 2019-00345
Datum: 2019-03-13

Sökande forskningshuvudman
Region Örebro län

Ansvarig forskare
[Redacted]

Projekttitel
EURO-ICE: Lokal temperatursänkning i hjärtat hos patienter med hjärtinfarkt, för att minska infarktens omfattning.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår ansökan.

Skäl till beslutet:

Etikprövningsmyndigheten bedömer att nyttan av forskningsprojektet, som det har beskrivits, är begränsad samtidigt som forskningen innebär en inte helt obetydlig risk för forskningspersonerna – och att sökanden inte på ett tillfredsställande sätt kunnat motivera en fördröjning av öppnande av en coronarkärlsocclusion vid en s.k. ST höjningsinfarkt med minst 10 minuter.

Ett flertal studier har tidigare visat att tiden från insjuknande i en ST höjningsinfarkt fram till öppnande av en kranskärlsocclusion är avgörande för efterföljande risk för mortalitet och morbiditet. Tiden från reperfusionsgrundande EKG till PCI ska ske inom 90 min eller 30 min vid trombolys. Myndigheten anser inte att de skäl sökanden anger för att frångå denna princip har varit tillfredsställande och de motiv sökanden anger inte kan motivera att utsätta forskningspersonerna för en ökad risk. Myndigheten anser att ett annat studieupplägg, som inte innebär en fördröjning av tiden till reperfusion, sannolikt torde kunna besvara frågeställningen.

Vidare har myndigheten begärt att forskningspersonerna ska informeras ingående före



Dnr: 2019-00345
Datum: 2019-03-13

ingreppet, där avsteg från nuvarande rekommendation om snabbast möjliga reperfusion ska framgå klart. Inte heller denna information har myndigheten ansett vara utformad på ett tillfredsställande sätt.

Beslutet får överklagas
 Se anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Maria Wetterstrand Hagström
 ordförande

Beslutande

Maria Wetterstrand Hagström, rådmann, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan-Erik Broman, psykiatri, Torbjörn Karlsson (föredragande), anesthesiologi och intensivvård, Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Anna Cristina Åberg geriatrik, Anneli Stavreus-Evers gynekologi och reproduktiv medicin, Ulla Friberg öron-näsa-hals, Jan Gustafsson pediatrik, Peter Nygren onkologi, 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





Dnr: 2019-00345
Datum: 2019-03-13

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. Skrivelsen 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.