



BESLUT
2019-06-17

Dnr Ö 13-2019

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
462 80 Vänersborg

ÖVERKLAGAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 1 april 2019, dnr 2019-00302/789-18, se bilaga

Projekttitel: Galldränage med EUS eller PTC

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

Dränaget av galla från gallträdet ut i tarmen kan vara nedsatt eller upphävt, främst på grund av sten(ar) eller tumör. I denna situation används sedan flera årtionden ERCP, som innebär att man via endoskopi söker upp gallträdsmyningen och sedan med olika instrument försöker åtgärda hindret. Detta lyckas inte alltid. Man kan i så fall tillgripa PTC, då man via huden går in i gallträdet och avlastar det antingen genom att skapa förbindelse med tarmen eller via dränage genom huden. En alternativ metod är att via endoskopi med hjälp av ultraljud (EUS) gå in i gallträdet före hindret och den vägen åtgärda det.

Trots att både PTC och EUS används i klinisk praxis, finns enligt ansökan endast en liten randomiserad studie (25 patienter), där effekter och komplikationer av de båda metoderna jämförts. Sökanden planerar nu en större randomiserad studie där ERCP misslyckats. Avsikten är att undersöka om de båda metoderna PTC och EUS är likvärdiga (non-inferioritetsstudie).

Ansökan har bedömts av Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg vid två tillfällen. Man fann att studieplanen hade metodologiska brister och att tidsplanen var orealistisk. Nämnden har begärt kompletteringar, bl.a. beträffande de statistiska beräkningarna och patientinformationen. Etikprövningsmyndigheten har därefter beslutat om avslag. Myndigheten ansåg att sökanden inte övertygande kunnat visa att man skulle kunna besvara studiens frågeställningar, främst av statistiska skäl. I sitt beslut redovisar myndigheten egna



BESLUT
2019-06-17

Dnr Ö 13-2019

statistiska beräkningar av hur stort antal patienter som skulle behövas för att besvara frågeställningarna.

ÖNEP beslutande vid sammanträde 2019-05-20 att klaganden skulle komplettera sitt överklagande med kommentarer till Etikprövningsmyndighetens invändning om studiestorlek och med utförlig redovisning av de statistiska beräkningarna som ligger till grund för beräkningen av studiestorlek. Klaganden har till ÖNEP inkommit med kompletterande information. I den version av studieplanen som nu inlämnats planeras studien omfatta 410 patienter som ska rekryteras under en 7-årsperiod. Man kommer att genomföra en interimanalys efter 4 år och anger att studien ska stoppas i förtid om en ny metod eller ny relevant kunskap tillkommer under studietiden.

SKÄL FÖR BESLUTET

Sökanden har tillräckligt väl motiverat varför en randomiserad prövning med jämförelse av de två metoderna behövs.

Ansökan har i tre omgångar bedömts av Regionala etikprövningsnämnden, numera Etikprövningsmyndigheten. Etikprövningsmyndighetens slutliga beslut om avslag baseras på att studien med sitt begränsade patientantal av statistiska skäl saknar förutsättningar att besvara frågeställningarna. Av beslutet framgår inga andra skäl att avslå ansökan.

I olika versioner av studieplanen förekommer skilda uppgifter om antal patienter och studielängd. I sin komplettering till ÖNEP har den klagande lämnat en delförklaring till diskrepanserna mellan Etikprövningsnämndens och hans egna beräkningar av de statistiska förutsättningarna för att besvara studiens frågeställningar.

Frågeställningen är kliniskt relevant. Idag används båda metoderna i klinisk praxis och den planerade studien kan därför inte sägas innebära ökade risker för patienterna jämfört med dagens situation. Genom att en interimanalys genomförs och att forskarna säger sig vara beredda att avbryta studien om ny kunskap skulle tillkomma under den långa studietiden, bedömer ÖNEP dock att patientsäkerhetsaspekterna är tillräckligt tillgodosedda. Visserligen kan man ifrågasätta hur genomförbar denna studie är och vilka möjligheterna är att besvara frågeställningarna. Den klagande har dock gjort rimligt att studien skulle kunna genomföras enligt den senaste versionen av studieplanen. Studien skulle i så fall innebära en kunskapsvinst. Forskningen ska därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund, Gert Helgesson, Jessica Nihlén Fahlquist, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette efter föredragning av Kjell Asplund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson,



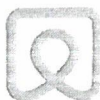
BESLUT
2019-06-17

Dnr Ö 13-2019

Christina Eintrei och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

**Projektansvarig:**

SU/Sahlgrenska
Medicinmottagningen
Blå Stråket 3
413 45 Göteborg

Dnr: Exp. 2019-04-09
2019-00302/789-18

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Göran Bodin, *ordförande*
Gunnar Göthberg, *vetenskaplig sekreterare*
Eva Bertelsen, *auskultande*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Christina Bergh
Staffan Björck
Jane Carlsson
Per-Anders Jansson, *frånvarande*

Margareta Kreuter

Anna Lundgren

Simona Sacuiu

Jan Sunnegårdh

Anna-Lena Östberg

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Jane Bredin
Ulla-Britt Hagström
Heléna Okomdal Holmgren
Peter Sögaard

Projekttitel: Galldränage med EUS eller PTC

**Beslutsprotokoll från sammanträde med Etikprövningsmyndigheten i Göteborg,
Medicinska avdelningen (M1), den 1 april 2019**

Föredragande: Christina Bergh

Avslag

Nämnden finner att man inte övertygande har lyckats visa att man kan besvara sina frågeställningar varför ärendet avslås.

Man anger att designen är en non inferiority-studie för teknisk och klinisk framgång. Komplikationer anses likvärdiga om skillnaden är mindre än 4%. Myndigheten menar att non inferiority inte definieras utifrån en differens utan från den övre gränsen för de 95 % konfidensintervall för differensen. Studiestorleken blir också väldigt olika beroende på var på skalan man befinner sig. Om klinisk framgång sätts till 90 % och



den övre gränsen för 95 % CI till 4% blir studiestorleken 696 patienter per grupp. Om man för komplikationer utgår från 15 % med en övre gräns för non inferiority på 4 % blir studiestorleken 996 patienter per grupp. Det är vidare inte lämpligt att göra en styrkeberäkning utifrån sju stycken primära utfall. Ett utfall ska vara det avgörande. Myndigheten finner således att studien inte kommer att besvara de frågeställningar som angivits. Därför ser myndigheten ingen nytta med studien. Dessutom avser man att beforska en mycket svårt sjuk patientgrupp varför man får beakta att bortfallet blir påtagligt.

Beslutet kan överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning. Skrivelsen ska vara ställd till Överklagandenämnden för etikprövning men skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten. Överklagandet ska vara underskrivet av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Denne kan lämna fullmakt till forskaren att skriva under. Bifoga i så fall fullmakten. I skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar

Lisa D. Hillström
Lisa D. Hillström, handläggare