



BESLUT
2020-01-15

Dnr Ö 35-2019

KLAGANDE

Region Örebro län

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 oktober 2019, dnr 2019-04097, se bilaga

Projekttitel: Sköra patienter på akutmottagningen, Universitetssjukhuset Örebro. Geriatric Emergency Medicine study, GEMs.

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning avslår överklagandet.

BAKGRUND

Syftet med studien är att beskriva hur skörhet, den inflammatoriska profilen och tarmfloras sammansättning påverkar sjukdomsförloppet för patienter äldre än 75 år som kommer till akutmottagningen. Studien är en prospektiv kohortstudie utan interventioner. Man avser att rekrytera 4000 patienter under ett år. Vid inkomsten görs en bedömning av den kognitiva funktionen och skörheten. Vidare tas blodprov för genetik, proteiner, metabolism och inflammation. Det tas även fecesprov (för undersökning av tarmbakterier) och hår (för analys av stress). En stor del av patienterna har kognitiv svikt. Patienter med mild kognitiv svikt kan ta ställning till huruvida de vill vara med i studien. För patienter med mer uttalad kognitiv svikt kan närstående ge samtycke; ofta känner närstående till patientens önskan. Är patientens medvetande sänkt kan prover tas och lagras och inte analyseras förrän patienten tillfrisknat. Avlider patienten ingår patienten i studien utan att samtycke inhämtas (20–22 §§ etikprövningslagen). Samtliga patienter över 75 år som kommer till akuten ska skattas enligt skörhetstesten. De 75-åringar som inte ingår i studien ska granskas retrospektivt i journalgranskning.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen dels att det inte är rimligt att inkludera patienter utan förmåga till informerat samtycke till studien då denna är så omfattande att det inte är tydligt att den enskilde patienten får nytta av studien, dels att myndigheten inte kan godkänna att forskaren utan samtycke inhämtar journaluppgifter på dem som väljer att inte delta i studien, dels att forskaren inte har tillräckligt motiverat varför så stort antal patienter behöver rekryteras och dels att myndigheten inte kan se att nyttan av studien överstiger riskerna för patienterna.



BESLUT
2020-01-15

Dnr Ö 35-2019

SKÄL FÖR BESLUTET

Överklagandenämnden gör samma bedömning som Etikprövningsmyndigheten.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg-Giwercman, Kjell Asplund, Jessica Nihlén Fahlquist, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei (föredragande), Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

2019-04097 beslut.pdf

Signers:

Name	Method	Date
Carin Gunilla Robertsson	BANKID	2019-10-31 09:39 GMT+1



This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID:
DF68E4E5B9624A8CAB95085D60073A90



BESLUT
2019-10-23

Sökande forskningshuvudman
Region Örebro län

Forskare som genomför projektet

Projekttitel

Sköra patienter på akutmottagningen, Universitetssjukhuset Örebro. Geriatric
Emergency Medicine study, GEMs.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

1. Det är inte rimligt att inkludera patienter utan förmåga till informerat samtycke till studien då studien är så omfattande och det inte är tydligt att den enskilde patienten får nytta av studien, se EPL §21.
2. Myndigheten kan inte godkänna att forskaren inhämtar journaluppgifter utan samtycke på de som väljer att inte delta i studien.
3. Forskaren har inte tillräckligt motiverat varför så stort antal patienter behöver rekryteras.
4. Såsom studien är beskriven kan inte myndigheten se att nyttan överstiger riskerna för patienterna och sökanden har inte heller lämnat en rimlig motivering till varför studieprocedurer ska genomföras på 4000 patienter.

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Gunilla Robertsson
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande
Gunilla Robertsson, rådmann



**Ledamöter med vetenskaplig kompetens**

Staffan Hägg, (klinisk farmakologi/psykiatri), vetenskaplig sekreterare, Ylva Böttiger (klinisk farmakologi), Elsa Dahlén (allmänmedicin), Marit Karlsson (geriatrik) föredragande, Åsa Kastbom (barn- och ungdomspsykiatri/psykiatri), Johnny Ludvigsson (barnmedicin), Lennart Nilsson (barnmedicin), Mikael Wirén (kirurgi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Åke Aldman, Stefan Redéen, Lena Skaring Thorsén, Anja Uvenberg

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]





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 till Etikprövningsmyndigheten 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 ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.

