



BESLUT
2020-01-15

Dnr Ö 37-2019

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska Institutet

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 6 december 2019, dnr 2019-05026, se bilaga

Projekttitel: Hydra-studien - Säkerhet och effektivitet av YEARS-algoritmen jämfört med enbart datortomografi av lunchartärer vid misstänkt lungemboli hos patienter med cancer.

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning ändrar inte Etikprövningsmyndighetens beslut.

BAKGRUND

Detta är en internationell randomiserad klinisk studie utgående från Leiden, Nederländerna. Studiens syfte är att utvärdera säkerhet och effektivitet av handläggningen av patienter med cancer och misstänkt lungemboli (LE) med hjälp av YEARS-algoritmen och ett blodprov. Kontrollgruppen handläggs enligt klinisk praxis, vilket är datortomografi av lungartärer (DTLA). Patient med cancer som kommer in till sjukhuset med misstanke om LE randomiseras till en av grupperna. Utredningen av LE för forskningspatient avgörs av YEARS-algorithmens risk-score och ett blodprov, D-dimer. Resultatet av detta, bestämmer om DTLA ska göras eller inte. I en tidigare studie med YEARS-algoritmen där cancerpatienter ingick missades väldigt få LE och varför risken skulle vara minimal. Vinsten med studien är dels ekonomisk, dels att patienten slipper genomgå DTLA.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med följande motivering.

Studieupplägget gör att vissa patienter kommer att utsättas för onödiga risker. Om 90% av de inkluderade patienterna har en befintlig risk att få lungemboli så anser myndigheten att det inte kan anses vara försvarbart att en del av dessa patienter inte kommer att undersökas enligt klinisk praxis och därmed riskerar att få behandling försent. Kunskapsvinsten kan inte anses vara så stor att det är försvarligt att låta en del patienter vänta på undersökning, särskilt som detta – enligt etikprövningsmyndighetens bedömning – är möjligt att undvika med ett annat studieupplägg.



BESLUT
2020-01-15

Dnr Ö 37-2019

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-Giwerzman, Kjell Asplund, Jessica Nihlén Fahlqvist, 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

2019-05026 beslut avslag.pdf

Signers:



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:
E236D1D14D7241698871E21DE49DFC63



BESLUT

Sökande forskningshuvudman

Stockholms läns landsting

Forskare som genomför projektet

[REDACTED]

Projekttitel

Hydra-studien - Säkerhet och effektivitet av YEARS-algoritmen jämfört med enbart datortomografi av lungartärer vid misstänkt lungemboli hos patienter med cancer.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Studieupplägget gör att vissa patienter kommer att utsättas för onödiga risker. Om 90% av de inkluderade patienterna har en befintlig risk att få lungemboli så anser myndigheten att det inte kan anses vara försvarbart att en del av dessa patienter inte kommer att undersökas enligt klinisk praxis och därmed riskerar att få behandling försent.

Kunskapsvinsten kan inte anses vara så stor att det är försvarligt att låta en del patienter vänta på undersökning, särskilt som detta – enligt etikprövningsmyndighetens bedömning -- är möjligt att undvika med ett annat studieupplägg.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Anders Iacobæus
Ordförande





Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Anders Iacobæus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Henrik Antti (bioinformatik)

Inge Axelsson (pediatrik)

Sture Eriksson (geriatrik)

Mats Lundström (psykiatri)

Jenny Persson (molekylärbiologi)

Ulrika Pettersson Kymmer (klinisk farmakologi)

Margareta Molin Thorén (odontologi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Lars Jansson

Elisabeth Larsson

Per-Erik Lundmark

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare:





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.

