

BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 47-2020/3.1

KLAGANDE

Region Skåne
Helsingborgs lasarett
Kliniken för anestesi och intensivvård

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 24 juni 2020, dnr 2020-01217, se Bilaga

Projekttitel: Hur mycket vätska får patienter med sepsis?

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner ansökan med villkor att informerat samtycke inhämtas från samtliga tillfrisknade forskningspersoner. För kognitivt nedsatta forskningspersoner kan forskning utan samtycke endast beviljas om samråd med närmast anhöriga skett dessförinnan.

BAKGRUND

Klaganden har ansökt om att få genomföra en studie i vilken man avser att kartlägga hur mycket vätskebehandling patienter med misstänkt sepsis får och när denna vätska ges i relation till blodtryckshöjande medicinering. Klaganden avser dels att från 350 sepsispatienter göra en granskning av uppgifter som redan insamlats inom ramen för klinisk rutin, dels att från ca 600 vuxna patienter som kommer till akutmottagningen med förmodad sepsis, inkludera journaldata efter att de skrivits ut. Forskningspersonerna kommer varken att informeras om forskningsprojektet eller att tillfrågas om samtycke till deltagande i studien.

Etikprövningsmyndigheten har i ett första skede begärt en komplettering gällande huvudmannaskapet och studieupplägget: huruvida det rör sig om en prospektiv eller retrospektiv studie. Myndigheten har i ett senare skede godkänt granskningen av redan insamlade data, men avslagit den del av studien som gäller nyligen intagna patienter med motiveringen att information till forskningspersonen och samtycke från denne krävs enligt etikprövningslagen.

Klaganden har invänt att de patienter som är aktuella för studien i de flesta fall är kognitivt påverkade och att det därför inte går att inhämta samtycke i det akuta skedet. Vidare hävdas att 20–45 procent av patienterna inte återhämtar sig, utan kan ha hunnit avlida innan samtycke



BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 47-2020/3.1

inhämtats. Klaganden anser även att studien uppfyller de krav som enligt lag ställs för forskning utan samtycke.

SKÄL FÖR BESLUTET

Vad gäller forskning utan samtycke får den endast utföras om forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke och forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Forskningen får även utföras utan samtycke om syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen.

Enligt 22 § etikprövningslagen ska en forskningsperson dock så långt möjligt informeras personligen om forskningen. I annat fall ska samråd ske med forskningspersonens närmaste anhöriga, god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken (1949:381), om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

De tilltänkta forskningspersonerna har själva ingen nytta av resultaten. Studien kan däremot bidra till att framtida sepsispatienter får nytta av resultaten. Överklagandenämnden godkänner därför den forskning som avses, med villkor att samtycke inhämtas från samtliga patienter när de tillfrisknat, alternativt att man samråder med anhöriga om forskningspersonerna är kognitivt nedsatta.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwerzman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På överklagandenämndens vägnar



Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

2020-01217 Beslut Delvis godkänd delvis avslag 200624.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
MADELAINE TUNUDD	BANKID	2020-06-25 20:06 GMT+2

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:
E5A28A2298C34C3FB4262B18EE296D3F

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



Dnr 2020-01217

Uppsala avdelning 1 medicin

BESLUT
2020-06-24

Sökande forskningshuvudman
Region Skåne

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel
Hur mycket vätska får patienter med sepsis?

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner den forskning som avser retrospektiv granskning av redan insamlade data och avslår ansökan i den planerade kommande datainsamlingen.

Skäl för beslutet

Den planerade framtida datainsamlingen är att betrakta som prospektiv. Som huvudregel enligt Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor krävs för sådan forskning information till forskningspersonen och samtycke från denne. Eftersom sökanden inte avser att informera och begära in samtycke från forskningspersonerna avslås den delen av ansökan.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Madelaine Tunudd
Ordförande





Dnr 2020-01217

Uppsala avdelning 1 medicin

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Madelaine Tunudd, rådmän

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Elisabeth Ronne-Engström, neurokirurgi, vetenskaplig sekreterare

Jan-Erik Broman, psykiatri, vetenskaplig sekreterare

Torbjörn Karlsson, anesthesiologi och intensivvård

Martin Björck, kärllkirurgi och kirurgi

Weronica Ek, genetik, föredragande

Anneli Stavreus Evers, gynekologi och reproduktiv hälsa

Anders Ahnesjö, medicinsk strålfysik

Petra von Heideken Wågert, geriatrik

Agneta Yngve, nutrition

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Jens-Ove Johansson

Hampus Forsmark

Rose-Marie Wilnerzon Thörn

Catarina Deremar

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.

