



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-02-22

Diarienummer

Ö3-2021/3.1

Klagande

Högskolan i Halmstad

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 9 december 2020, dnr 2020-04399, se Bilaga

Projekttitel: Digital applikation som stöd för att öka följsamhet till läkemedelsbehandling och egenvård vid högt blodtryck 2.0

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner ansökan med villkor att en försäkring tecknas via Kammarkollegiet samt att informationen till forskningspersonerna kompletteras med uppgifter om vem som är huvudman för studien, vilken data som samlas in, hur interventionerna ska gå till, vilka risker som kan föreligga samt vad man gjort för att tillgodose forskningspersonernas säkerhet.

Bakgrund

Studien syftar till att utveckla och testa en interaktiv digital applikation (app) för mobiltelefoner som stöd för livsstilsförändringar och följsamhet till läkemedelsbehandling vid högt blodtryck. Via ett samarbete med vårdcentraler inom Region Halland rekryteras 75 vuxna forskningspersoner med högt blodtryck och som inte följer sin läkemedelsordination till att använda appen under sex månader, medan 75 andra, inte ska använda den. Följsamhet till läkemedelsordinationer registreras som uttag av förskrivna mediciner från apotek. Uppgifter om ålder, kön, kroppsmasseindex (relationen mellan vikt och längd) och utbildningsnivå hämtas från Region Hallands vårddata. De som har appen förväntas dagligen rapportera sitt läkemedelsintag till Högskolan i Halmstad och via appen skickas också dagligen påminnelser tillbaka till forskningspersonerna om att ta förskrivna blodtryckssänkande mediciner. Dessutom lämnas individanpassade kostråd, påminnelser om fysisk aktivitet och råd om att minska alkohol- och tobaksanvändning via appen. Blodtryck mäts vid starten av projektet, efter halva studietiden och efter avslutad studie i interventionsgruppen. Enkäter gällande livsstil, fysisk aktivitet och attityder till läkemedelsbehandling ifylls vid start och efter avslutad intervention.

Etikprövningsmyndigheten gjorde initialt bedömningen att det inte är vetenskapligt klarlagt att de livsstilsfaktorer som åsyftas i undersökningen har någon blodtryckssänkande effekt. Myndigheten begärde en komplettering rörande bl.a. powerberäkning, metoder och datasäkerhet samt att medicinsk expertis skulle inkluderas i projektet. Myndigheten har därefter avslagit ansökan med motiveringen att projektet inte är tillräckligt utförligt beskrivet för att en risk-nyttabedömning skulle

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-02-22

Diarienummer

Ö3-2021/3.1

kunna göras. I ansökan saknades även efter kompletteringen uppgifter om hur patientsäkerheten skulle säkerställas, en beskrivning av de risker som finns med att behandla blodtryck för aggressivt samt en beskrivning av vilka råd som ges. Vidare har Etikprövningsmyndigheten ansett att den statistiska beräkningen är oklar och att det inte är tydligt beskrivet hur de vetenskapliga frågeställningarna kan besvaras.

Klaganden har till sitt överklagande bilagt en förteckning över vilka råd som ges via appen och en förklaring rörande patientsäkerheten, vilken garanteras genom att en kardiolog har inkluderats i projektet för att säkerställa medicinsk expertis. Klaganden menar att de vetenskapliga frågeställningarna besvaras i de enkäter alla studiedeltagare med app besvarar gällande läkemedelsintag, levnadsvanor och hälsa före och efter interventionen.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden ifrågasätter att godtyckliga mättillfällen av blodtryck hos forskningspersoner, som inte randomiserats till antingen interventionsarm eller kontrollarm, kan besvara frågeställningen på ett korrekt sätt. Det är därför tveksamt vilket vetenskapligt värde projektet har och om de metoder som ska användas ger tillförlitliga svar på de problem som klaganden vill belysa. Att använda en mobil app för hypertoni och påminnelser om läkemedel är inte heller en ny företeelse och vissa är redan introducerade vid t.ex. äldreboenden i Sverige.

Enligt 16 § etikprövningslagen ska den som deltar i medicinsk forskning lämna ett s.k. informerat samtycke till forskningen. Vad gäller det aktuella projektet är informationen till forskningspersoner så allmänt hållen att samtycke inte kan avges med insikt om relevanta sakförhållanden, som t. ex. vem som är huvudman för studien, vilken data som samlas in, hur interventionen ska gå till och vilka risker som kan föreligga.

Forskningshuvudmannen har ansvar för att en försäkring för forskningspersoner finns, som täcker eventuella skador som kan uppkomma i samband med forskningen. Studien ska utföras med Högskolan i Halmstad som huvudman och ingen studiespecifik försäkring har tecknats, vilket innebär att försäkringsskydd för deltagande forskningspersoner saknas; hälso- och sjukvårdens patientförsäkring gäller inte om forskningen utförs inom ramen för högskolans verksamhet.

Sammantaget anser Överklagandenämnden att det vetenskapliga värdet visserligen är lågt, men i och med att medicinsk expertis nu finns i projektet är det ändå tillräckligt i förhållande till de mycket låga risker projektet innebär för deltagande forskningspersoner. Överklagandenämnden godkänner därför ansökan med villkor att en försäkring tecknas via Kammarkollegiet och att informationen till forskningspersoner kompletteras med uppgifter om vem som är huvudman för studien, vilken data som samlas in, hur interventionerna ska gå till, vilka risker som kan föreligga samt vad man gjort för att tillgodose forskningspersonernas säkerhet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-02-22

Diarienummer

Ö3-2021/3.1

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

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande