

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-03-15

Diarienummer

Ö7-2021/3.1

Klagande

Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 13 januari 2021, dnr 2020-06632 se Bilaga

Projekttitel: Trådlöst Ultraljud för förenklad kärlåtkomst vid pacemaker-operationer (TUFF-studien)

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Vid en pacemakeroperation styrs pacemakerelektroder till hjärtat via ett blodkärl, ibland med hjälp av röntgengenomlysning eller ultraljudsvägledd punktion av blodkärlet. Pacemakerdosan ansluts därefter och placeras under något av nyckelbenen. I projektet ska 350 vuxna randomiseras till att antingen genomgå standardbehandling vid implantation av pacemaker eller en ultraljudsvägledd implantation, som utförs med en sladdlös ultraljudsgivare (prob). Syftet är att i en randomiserad studie undersöka om ultraljudsvägledd venpunktion ger en snabbare eller säkrare åtkomst av blodkärl jämfört med en standardmetod och om komplikationerna blir färre.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att nyttan av att använda ultraljud vid kärlaccess redan är etablerad. Det tilltänkta projektet syftar enligt myndigheten således bara till att jämföra en sladdlös ultraljudsapparat med en som har sladd. Mot denna bakgrund bedömer myndigheten att projektet inte har ett vetenskapligt värde och att nyttan därför kan ifrågasättas.

Klaganden framhåller att det för närvarande saknas randomiserade studier i vilka ultraljudsvägledd kärlåtkomst jämförts med konventionella metoder vid pacemakeroperationer. De operationer som görs i Sverige sker för närvarande inte rutinemässigt med ultraljudsledt kärlåtkomst eftersom de gamla apparaterna är svåra att hantera och det är svårt att upprätthålla en steril miljö. Med en sladdlös prob, som dessutom är speciellt utformad för kärlåtkomst, underlättas ev. handhavandet och risken för efterföljande komplikationer förväntas minska.

Skäl för beslutet

Av 9 § etikprövningslagen följer att forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. I det aktuella projektet förväntas forskningen kunna generera viktig kunskap som kan hjälpa till att förbättra behandlingen av patienter som behöver en pacemaker eller defibrillator. Risken att skada forskningspersonerna vid operationen eller senare komplikationer av densamma bedöms inte

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

2021-03-15

Diarienummer

Ö7-2021/3.1

som större om den utförs ultraljudsväglett och med en sladdlös prob än de som annars finns vid implantationer av pacemakers. Den forskning som avses i ansökan kan därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande