



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-04-19

Diarienummer

Ö 30-2021/3.1

Klagande

Karolinska Universitetssjukhuset

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 19 mars 2021, dnr 2021-00868, se Bilaga

Projekttitel: Hjärtmuskelskada i samband med kirurgi (ej hjärtkirurgi)

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Hjärtinfarkt är en inte ovanlig komplikation vid kirurgiska ingrepp hos äldre. Biomarkören troponin kan påvisa även mindre hjärtmuskelskada. Tidigare studier har visat att patienter med troponinstegring efter operation har försämrade överlevnad 30 dagar efter ingreppet.

I det aktuella projektet avser forskarna att studera vad som orsakar hjärtmuskelskada i samband med operation: Bakomliggande kranskärlsförändringar, akut proppbildning, stressinducerad hjärtmuskelskada eller blodtrycksfall med störd blodförsörjning till hjärtmuskeln. Patienter med troponinstegring jämförs med patienter utan troponinstegring. Undersökningarna innefattar kranskärlsröntgen, ultraljudsundersökning av hjärtat, ekg, blodprover och uppföljning via journaluppgifter.

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm godkände forskningsprojektet 2017. Efter fyra ändringsansökningar har därefter godkänts justeringar av mängden kontrastmedel, stråldos, utvidgade åldersgränser samt tillägg av ytterligare metoder för att undersöka kranskärl och proppbildning i lungans kärl (CT-angiografi).

Enligt den nu aktuella ändringsansökan avser forskarna att spara data om bl.a. sjukdomshistoria och blodcirkulation (hemodynamik) under operation från samtliga patienter som screenas för troponinstegring i samband med operation. Etikprövningsmyndigheten har godkänt ändringsansökan med villkor att informerat samtycke till deltagande inhämtas och dokumenteras även för de deltagare som endast screenas och följs ett år. Myndighetens beslut innebär att blankett för samtycke kräves.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
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

2021-04-19

Diarienummer

Ö 30-2021/3.1

I överklagandet redogörs för varför man vill spara uppgifter om screenade patienter och varför man valt information med opt-out-förfarande i stället för aktivt samtycke. Ett aktivt samtycke kommer att krävas enbart för patienter som kommer att undersökas mer ingående i det fördjupade forskningsprojektet (utöver klinisk rutin).

De argument som i överklagandet framförs för ett godkännande rör dels tidigare praxis för etikgodkännande, dels principiella frågor kring att bedriva kliniska observationsstudier. Klaganden likställer data från screeningarna med observationsstudier och hänvisar till att Etikprövningsmyndigheten godkänt liknande observationsstudier i egen verksamhet (anestesi och intensivvård). Klaganden hävdar att, om aktivt samtycke skulle krävas för den typ av kliniska observationsstudier som det här är fråga om, så riskerar mycket av den kliniska forskningen inom anestesi och intensivvård, inklusive många pågående covid-19-studier, att avstanna.

Skäl för beslutet

Vissa typer av klinisk forskning bygger på att uppgifter från rutinsjukvården insamlas prospektivt för att senare analyseras. När inga ingrepp görs utöver vad som är klinisk rutin brukar samtycke ofta inhämtas genom ett s.k. opt-out-förfarande. Möjligheterna till ett sådant förfarande framgår av förarbetena till lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Numera är det vanligt med opt-out-samtycke i t.ex. forskning baserad på kvalitetsregister och förfarandet brukar då accepteras vid etikprövningar så länge kraven i etikprövningslagen tillgodoses, bl.a. kraven på integritetsskydd.

Den aktuella screeningen görs för att finna forskningspersoner som eventuellt kan ingå i en fördjupad studie (som har godkännande från Etikprövningsmyndigheten). Insamlingen av uppgifter från screenade personer gäller enbart specificerade rutindata från sjukvården och screeningen innefattar inga fysiska ingrepp eller provtagningar utöver klinisk rutin. Informationen till forskningspersonerna innehåller tillräckliga uppgifter om registrering och dataskydd och ger forskningspersonerna möjlighet att avstå från att delta. Överklagandenämnden finner att detta opt-out-förfarande för de personer som screenas för eventuellt deltagande i det fördjupade forskningsprojektet är acceptabelt. Ändringsansökan kan därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-04-19

Diarienummer

Ö 30-2021/3.1

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwerzman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Ingemar Engström, Johan Fritzell 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