



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-05-17

Diarienummer

Ö 34-2021/3.1

Klagande

Region Uppsala

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 mars 2021, dnr 2020-06726, se Bilaga

Projekttitel: Effekten av passivt benlyft på slagvolymen vid diastolisk hjärtsvikt

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att forskningspersoninformationen uppdateras i enlighet med den stödmall som återfinns på Etikprövningsmyndighetens hemsida.

Bakgrund

Hjärtsvikt kan ibland bero på störd funktion av vänster kammare under fyllnadsfasen. Klaganden vill undersöka om man genom ultraljudsundersökning av hjärtat under passivt benlyft kan diagnosticera denna typ av funktionsstörning. Forskarna avser att utvärdera den nya metoden hos patienter som i klinisk rutin undersöks med hjärkatetrering. Undersökningarna genomförs i samma seans, vilket innebär att hjärkatetreringsundersökningen förlängs med upp till tio minuter. Fynden vid ultraljudsundersökning jämförs med tryck- och flödesmätningar under hjärkatetreringen, i dag den standardmetod som används för att undersöka hjärtfunktionen under fyllnadsfas.

Etikprövningsmyndigheten godkände ansökan med villkor. Av praktiska skäl blev studien uppskjuten, varför en ny identisk ansökan lämnades in till Etikprövningsmyndigheten två år senare. Myndigheten begärde kompletteringar beträffande ett antal punkter i ansökningsblanketten och i informationen till försökspersonerna.

Efter att kompletteringar lämnats har Etikprövningsmyndigheten avslagit ansökan eftersom de kompletteringar myndigheten efterfrågat var ofullständiga. I överklagandet har gjorts ytterligare kompletteringar av informationen till forskningspersonerna och i samtyckesblanketten.

Skäl för beslutet

Studien har potential att bidra med ny kunskap om en skonsam metod för undersökning av hjärtmuskelfunktionen vid symtom på hjärtsvikt. Att hjärkatetreringen förlängs med upp till tio minuter bedöms inte innebära någon risk av betydelse. Kompletteringarna av informationen till forskningspersonerna är tillfyllest och en samtyckesblankett har bifogats överklagandet. Ansökan kan därför godkännas. Ett villkor för godkännande är dock att forskningspersoninformationen uppdateras i enlighet med den stödmall som återfinns på Etikprövningsmyndighetens hemsida.

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

2021-05-17

Diarienummer

Ö 34-2021/3.1

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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