

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-10-25

Diarienummer

Ö 65-2021/3.1

Klagande

Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 8 september 2021, dnr 2021-03624, se bilaga

Projekttitel: Utvärdering av användning av PICO NPWT-förband på slutna snitt efter ortopedisk kirurgi.

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Vakuumassisterad sårbehandling är en metod som syftar till snabbare läkning av operationssår och sårskador som av något skäl inte läker av sig själva. Vid undertrycksbehandling främjas sårsläkningen främst genom att infektiöst material och sårvätska avlägsnas, ödem minskar och läkning stimuleras. PICO är en batteridrivna pump med tillhörande förband som framställs av Smith & Nephew Inc (Andover, MA, USA) för behandling av svårsläkt sår med undertryck. I den planerade studien är avsikten att utvärdera komplikationer och kostnader vid PICO-användning efter ortopedisk kirurgi. I studieupplägget ingår att studiepersonal, efter informerat samtycke från berörda forskningspersoner (ca 400-500) ska göra en genomgång av forskningspersonernas medicinska journaler och i ett frågeformulär kryssa i förekomst av riskfaktorer för sårsläkning, bl.a. ålder, kroppsmasseindex, njurinsufficiens, cancer, alkoholism, rökning, undernäring, demens och kortisonbehandling. Typ av sårömläggingsmaterial registreras. Insamlade data kodas och lagras i Smith & Nephews datasystem. Företaget planeras att medverka i dataanalyser inför publikationer av resultaten.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att nyttan av forskningsprojektet, som det har beskrivits, är mycket begränsad och inte uppväger det integritetsintrång som den planerade forskningen innebär för forskningspersonerna. Eftersom studieupplägget inte innehåller någon kontrollgrupp har studiens möjlighet att tillföra något nytt vetenskapligt bidrag bedömts som låg.

Klaganden framhåller att de studier som hittills publicerats gällande kliniska och hälsoekonomiska aspekter avseende PICO främst har baserats på randomiserade studier på patientpopulationer i andra länder (England, Italien och Brasilien) och att dessa resultat inte fullständigt kan tillämpas på svenska patienter. Enligt klaganden skulle en retrospektiv studie rörande sårsläkningskomplikationer och återinläggningar på sjukhus bidra till att identifiera patienter som skulle kunna ha nytta av förebyggande sårbehandling med undertryck.

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
2021-10-25

Diarienummer
Ö 65-2021/3.1

Skäl för beslutet

Det finns en stor mängd studier, inklusive översiktsartiklar, gällande sårbehandling med undertryck, riskfaktorer för svårläkta sår samt ekonomiska konsekvenser för behandling med de olika undertrycksgenererande system som finns tillgängliga på marknaden. Avsaknaden av en kontrollgrupp i den planerade studien samt det faktum att metoden numera ingår som klinisk rutin medför att nyttan av studien i det närmaste är obefintlig och inte uppväger det integritetsintrång som den planerade journalgranskningen innebär för forskningspersonerna. Överklagandenämnden ändrar därför inte det tidigare beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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 och Christina Eintrei samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande