



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-02-14

Diarienummer

Ö 84-2021/3.1

Klagande

Region Värmland

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 15 november 2021, dnr 2021-05045, se Bilaga

Projekttitel: Musik som komplement till sederingsterapi för respiratorbehandlade patienter på IVA

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 med villkor att rubriken "Patientinformation" ändras till "Information till anhörig".

Bakgrund

Forskarna planerar att studera möjliga lugnande effekter av klassisk musik hos ca 100 patienter som behandlas i respirator och får lugnande medicinering. Hörlurar används och musiken väljs i samråd med musikterapeut. Patienterna fördelas slumpmässigt till att i lurarna höra eller inte höra musik. Under den tid patienterna lyssnar på musiken följs blodtryck, hjärtfrekvens, andningsfrekvens, grad av sederings/agitation och behov av sederande läkemedel som mått patientens stressnivå. Avsikten är att undersöka om tillförseln av lugnande medicinering och anestesimedel kan sänkas och läkemedelsbiverkningar undvikas. Enligt ansökan kommer de patienter som studeras att vara nedsövda och de kan därför inte informeras och ge medgivande att delta i studien. Däremot kommer samråd med anhöriga att ske.

Etikprövningsmyndigheten har med hänvisning till 20–21 §§ etikprövningslagen avslagit ansökan med motiveringen att den kunskap som avses att inhämtas bör kunna erhållas genom forskning på personer som kan lämna samtycke.

I överklagandet framhålls att en studie där patienten lämnar samtycke inte är genomförbar. De respiratorvårdade patienter som inte är nedsövda behöver ingen lugnande medicinering och kommer då inte att inkluderas. Eller så erhåller de lugnande läkemedel eller narkosläkemedel som nedsätter förmågan att ta till sig information och ge samtycke.

Överklagandenämnden har begärt kompletteringar på flera punkter. Klaganden har inkommit med kompletteringar och klarlägganden i projektplanen och i informationen till anhöriga.

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
2022-02-14

Diarienummer
Ö 84-2021/3.1

Skäl för beslutet

I 20 § etikprövningslagen sägs att den forskning som omfattas av lagen får genomföras utan forskningspersonens samtycke endast under särskilda betingelser som hindrar att hans eller hennes samtycke kan inhämtas. Enligt 21 § första stycket 1 får sådan forskning bara genomföras om forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke.

Som framgår av projektplanen har liknande studier av lugnande effekter av musik genomförts på respiratorvårdade patienter som genomgått operation. För andra respiratorvårdade patienter är kunskapsunderlaget magert (se referens 7 i den aktuella forskningsplanen) och den planerade studien skulle kunna tillföra ny kunskap. Inga bestående biverkningar av den form av musikterapi som anges i ansökan har rapporterats.

Klaganden har i överklagandet och efterföljande kompletteringar förtydligat att de patienter som planeras ingå i studien är så medvetandesänkta att de inte kan ta till sig information och ge informerat samtycke. Att erhålla motsvarande kunskap genom forskning på personer som kan ge informerat samtycke är således inte möjligt. Av forskningsplanen framgår att samråd med anhöriga kommer att ske. Vid en samlad bedömning av möjliga kunskapsvinster, risker och forskningspersonernas möjligheter att ge informerat samtycke finner Överklagandenämnden att forskningen kan godkännas med villkor att rubriken "Patientinformation" ändras till "Information till anhörig".

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Gert Helgesson, Christina Eintrei, 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

Carina Gunnarsson
Ordförande