

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-02-14

Diarienummer

Ö 1-2022/3.1

Klagande

Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 15 december 2021, dnr 2021-06043-02, se Bilaga

Projekttitel: Koldioxidanvändning för reduktion av neurologiska skador efter kirurgi för akut aortadissektion typ A. En prospektiv, randomiserad, blindad, kontrollerad klinisk studie (CARTA-studien)

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagande beslutet.

Bakgrund

Aortadissektion är ett akut livshotande tillstånd. Vid den allvarligaste formen (aortaaneurysm typ A) drabbas den del av aorta som ligger närmast hjärtat; utan behandling dör inemot hälften av patienterna. Tillståndet kräver urakut operation, något som reducerar dödligheten till 15–20 procent. I samband med operationen drabbas 10–15 procent av patienterna av stroke.

Vid operation av aortaaneurysm typ A öppnas aorta, vilket medför risk för att luftblåsor vandrar ut i cirkulationen (luftembolier). Om en större luftemboli når hjärnan, kan den orsaka hjärnskador. Inom thoraxkirurgin används ibland insprutning av koldioxid i operationsområdet när hjärtats hålrum öppnas, detta för att tränga undan rumsluften och minska risken för luftemboli.

Klaganden vill undersöka om man på motsvarande sätt inom kärlkirurgin kan minska risken för allvarliga luftembolier vid operation av aortadissektion typ A genom att bespruta operationsområdet med koldioxid. Slumpmässigt fördelas patienterna till att operationsområdet besprutas med koldioxid eller inte. Efter operationen följs kliniska tecken på hjärnskada, förändringar vid magnetkameraundersökning av hjärnan, blodmarkörer för hjärnskada, livskvalitet, kognitiv funktion samt återhämtning efter operationen.

Etikprövningsmyndigheten godkände forskningen med villkoret att forskningen sker först efter att samtycke inhämtats från forskningspersonerna eller, i de fall det inte är möjligt, efter att samråd skett med forskningspersonens närmaste 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 1-2022/3.2

I en ändringsansökan önskar klaganden att i studien även inkludera forskningspersoner som inte kan lämna informerat samtycke inför operationen även när närmaste anhöriga inte kan nås eller hinner kontaktas. Forskarna avser att informera dessa forskningspersoner och söka samtycke efter det att forskningspersonerna återhämtat sig från operationen. Vidare avses att i studien inkludera patienter som avlider efter operation eller är kognitivt oförmögna att lämna informerat samtycke.

Etikprövningsmyndigheten avslag ändringsansökan med motiveringen att etikprövningslagen inte medger att forskning utförs utan samtycke från forskningspersonen eller samråd med anhörig innan forskningen påbörjas.

I överklagandet framhålls de praktiska hinder för informerat samtycke som finns vid detta livshotande tillstånd och de svårigheter som kan finnas att kontakta anhöriga. Frånvaron av risker med interventionen betonas.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden vill inledningsvis upplysa om att den hos regeringen vid upprepade tillfällen har begärt en lagändring som skulle göra det möjligt att genomföra forskningsprojekt av nu aktuellt slag. Nämnden har i flera beslut prövat frågan om att inkludera forskningspersoner med akuta livshotande tillstånd som inte själva kan ge informerat samtycke och vars anhöriga inte kan nås för samråd. Nämnden har genomgående funnit att 22 § etikprövningslagen inte medger att forskning kan utförs utan samtycke från forskningspersonen eller samråd med anhörig innan forskningen påbörjas. Nämnden konstaterar att samma bedömning av lagens tillämpning gäller i detta ärende. Överklagandenämnden ändrar därför inte det överklagade beslutet.

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