

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-03-14

Diarienummer

Ö 14-2022/3.1

Klagande

Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 12 januari 2022, dnr 2021-04972, se Bilaga

Projekttitel: Koronar bypass operation eller koronar ballongdilatation hos patienter med ischemisk kardiomyopati - En registerbaserad randomiserad klinisk prövning

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.

Bakgrund

Mindre svåra former av kranskärlsförträngning behandlas oftast med ballongdilatation ("ballongsprängning") med hjälp av kateter som förs in i kranskärl (perkutan kranskärlsbehandling). Vid allvarigare former av sjukdomen används idag öppen kirurgi, dvs. bröstkorgen öppnas för att nå kranskärl för bypassoperation. Forskarna avser nu att i en randomiserad studie jämföra perkutan kranskärlsbehandling med öppen kranskärlskirurgi vid svåra former av kranskärlssjukdom där flera kranskärl är påverkade och det samtidigt föreligger hjärtsvikt.

Studien kommer att omfatta 470 patienter vid fem svenska universitetssjukhus. Som primärt utfall används den sammansatta förekomsten av död, stroke, hjärtinfarkt eller sjukhusvistelse på grund av hjärtsvikt efter 3 år.

Med hänvisning till EU-förordningen 2017/745 (Medical Device Regulation; MDR) har Etikprövningsmyndigheten i två beslut avvisat ansökan eftersom myndigheten bedömde att forskningsprojektet handlar om klinisk prövning av en medicinteknisk produkt och därför ska handläggas av Läkemedelsverket.

I brev till den klagande uttalar Läkemedelsverket att den studie som ansökan avser inte omfattas av bestämmelserna om klinisk prövning i MDR (Läkemedelverket dnr 5.1-2022-8753). När klaganden vänt sig till Etikprövningsmyndigheten med detta besked, har det informerats om att ett formellt överklagande behövs.

Skäl för beslutet

Läkemedelsverket har bedömt att MDR-bestämmelserna inte är tillämpliga på denna studie. Följaktligen ska en sedvanlig etikprövning göras.

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

2022-03-14

Diarienummer

Ö 14-2022/3.1

Den aktuella studien bedöms kunna tillföra viktig ny kunskap som har potential att ändra klinisk praxis inte bara i Sverige utan också internationellt. De patienter som får perkutan kranskärlsbehandling kan ha direkt nytta av deltagande i studien genom att återhämtningstiden kortas och deras risk för komplikationer i samband med ingreppet minskar. Å andra finns en viss risk att deras långtidsprognos försämras. I studien gör en kommitté för kliniska händelser en utvärdering av varje kliniskt utfall. En oberoende säkerhetskommitté kommer att följa utfallen och vid behov rekommendera att studien avbryts i förtid av säkerhetsskäl. Informationen till forskningspersonerna är utformad enligt Etikprövningsmyndighetens anvisningar. Mot denna bakgrund kan den forskning som avses i ansökan godkännas.

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 Christina Eintrei, 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