

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-04-11

Diarienummer

Ö 22-2022/3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 28 februari 2022, dnr 2022-00556-01, se Bilaga

Projekttitel: Jämförelse av kreatinin och cystatin C för att estimerar njurfunktion hos geriatriska och sköra patienter - en retrospektiv studie

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att informerat samtycke inhämtas, alternativt att samråd sker med närmaste anhöriga.

Bakgrund

Nedsatt njurfunktion kan bland annat leda till att läkemedel feldoseras, ett problem som är särskilt vanligt hos äldre. I klinisk rutin används serumnivåerna av kreatinin och cystatin C för att skatta njurfunktionen. Kunskapen om hur väl dessa båda markörer avspeglar njurfunktionen är mer begränsad för äldre jämfört med yngre personer. Klaganden avser att hos personer vårdade vid en geriatrisk klinik undersöka i vad mån kreatinin- respektive cystatin C-bestämningar ger resultat som avviker från varandra. För jämförelserna utnyttjas redan insamlade uppgifter från 100 patienter i ett lokalt kvalitetssäkringsprojekt. Klaganden avser att komplettera med uppgifter från journalgenomgångar. Studien kommer att genomföras utan samtycke från forskningspersonerna.

Etikprövningsmyndigheten avslog ansökan. Myndigheten fann att klaganden borde jämföra de båda aktuella metoderna med en mer avancerad och precisare metod för bestämning av njurfunktionen. Myndigheten menade att det annars finns en möjlighet att studieresultaten leder till vilseledande slutsatser och att detta innebär risk för framtida patienter.

I överklagandet har klargjorts att avsikten inte är att avgöra vilken av de båda metoderna kreatinin och cystatin C som är bäst, utan enbart att undersöka om resultaten skiljer sig från varandra hos äldre och sköra patienter. Om så är fallet kan en jämförande studie med den mer avancerade iohexolmetoden bli aktuell. Klaganden framhåller också att det rör sig om en retrospektiv studie av redan insamlade uppgifter samt att Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har identifierat njurfunktionsskattning hos äldre som en kunskapslucka.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgränd 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-04-11

Diarienummer

Ö 22-2022/3.1

Skäl för beslutet

Av grundansökan kan man få intrycket att studien handlar om att avgöra vilken av de båda metoderna kreatinin och cystatin C som bäst avspeglar njurfunktionen hos geriatriska patienter. I överklagandet klargörs dock att syftet i stället är att undersöka i vad mån resultaten från de båda metoderna avviker från varandra. Är påtagligt divergerande resultat vanliga kan det blir aktuellt med fördjupade studier. Med denna ansats bedömer Överklagandenämnden riskerna för feltolkning av studiens resultat vara mycket begränsade. Eftersom studien bygger på tidigare laboratorieanalyser och journaldata saknas fysiska risker. Kunskapsvinsterna från denna enkla studie bedöms vara mycket begränsade. Vid en samlad bedömning av risker och potentiell kunskapsvinst finner Överklagandenämnden ändå att ansökan kan godkännas.

En fundamental forskningsetisk princip är den om informerat samtycke från forskningspersonerna, här för journalgranskningen. Det finns ingen anledning att i detta projekt frånga denna princip. För den som på grund av sjukdom, psykisk störning eller försvagat hälsotillstånd inte själv kan ge samtycke, ska samråd ske med närmaste anhöriga (jfr 20 och 22 §§ etikprövningslagen). Överklagandenämndens godkännande förenas därför med villkor om informerat samtycke (enligt instruktioner på Etikprövningsmyndighetens hemsida) eller samråd med anhöriga.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwerzman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Ingemar Engström och Johan Fritzell samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Amelie Metz deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande