

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-10-23

Diarienummer

Ö 56- 2023/3.1

Klagande

Region Örebro län

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 13 september 2023, dnr 2023-04705-01, se Bilaga

Projekttitle

Smärtpåse - postoperativ smärtlindring efter dagkirurgisk övre extremitetskirurgi

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 korrekt godkännande myndighet och diarienummer uppges i informationen till forskningspersoner.

Bakgrund

Opioider anses normalt vara de mest beroendeframkallande läkemedlen av alla droger. Förpackningarnas storlek är ett problem i sammanhanget, då de ofta innebär en överförskrivning. Många ortopediska ingrepp kräver betydligt lägre mängd opioider än den minsta förpackningen. Syftet är att i en retrospektiv journalstudie utvärdera införandet av smärtpåse efter axeloperationer. Tanken är att långsiktigt minska förskrivningen av opioidpreparat. Smärtpåse innebär att färre tabletter administreras och att innehållet är anpassat till förväntad smärta. Smärtpåsar infördes med två olika innehåll; i den första fanns: Alvedon 500 mg 24 st, Naproxen 500 mg 6 st, OxyNorm 5 mg 7 st samt Oxyconn 5 mg 3 st, medan den andra innehöll: Alvedon 500 mg 24 st, Naproxen 500 mg 10 st, OxyNorm 5 mg 7 st och Oxyconn 5 mg 14 st. Den behandlande läkaren avgjorde vilken påstorlek som patienten skulle ha. Under införandeperioden (6 månader) fick patienterna genom att fylla i en enkät utvärdera smärta (VAS 0-10) under de första 14 dagarna postoperativt, nöjdhet (skala 0-5), konsumtion av smärtpåsen samt andra smärtlindrande läkemedel för att kvalitetssäkra den nya rutinen. Kodade data ska bearbetas och utvärderas.

Etikprövningsmyndigheten avvisade ansökan med motiveringen att projektet redan påbörjats och att en etisk bedömning av forskningen inte kan göras i efterskott.

Klaganden anför att de uppgifter som finns insamlade endast utgör journaldata. Inga uppgifter har insamlats enkom för projektet.

Överklagandenämnden har begärt komplettering med information till forskningspersonerna och tillhörande samtyckesblankett, utformade enligt stödmallen på Etikprövningsmyndighetens hemsida.

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-10-23

Diarienummer

Ö 56 - 2023/3.1

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden delar klagandens uppfattning att forskning inte har påbörjats och att syftet bl.a. är att granska medicinska journaler, en aktivitet som inte har genomförts. Klaganden har inkommit med tillfredsställande information till forskningspersoner och tillhörande samtyckesblankett. Överklagandenämnden bedömer därmed att de risker som forskningen kan medföra för forskningspersoners personliga integritet uppvägs av studiens vetenskapliga värde. Forskningen kan därmed godkännas med villkor att korrekt godkännande myndighet och diarienummer uppges i informationen till forskningspersoner.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Johan Fritzell och Ulf Ekberg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Christina Eintrei, Gert Helgesson, Ingemar Engström och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad

Ordförande