



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2024-03-18

Diarienummer
3.1-2024-029

Klagande

Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 26 januari 2024, dnr 2023-07506-02, se Bilaga

Projekttitel

Artificiell intelligens för detektion av cerebral ischemi

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Avsikten med föreliggande projekt är att med AI-teknik analysera data från tre olika övervakningsmetoder som används för att detektera hotande syrebrist i hjärnan vilket kan uppstå i samband med en operativ åtgärd (trombektomi) där man tagit bort en propp (trombos) i ett av hjärnans blodkärl.

Patienter med stroke där beslut fattats om att operera med trombektomi är aktuella för inklusion i studien. Man förser patienterna med tre olika mäturstyngningar för icke-invasiv monitorering av olika fysiologiska processer; hjärtrytmsvariabilitet (HRV), elektroencefalogram (EEG) och near infra red spectroscopy (NIRS) som mäter hjärnans syresättning. Hypotesen är att man med hjälp av förändringar i HRV, EEG och NIRS kan påvisa utveckling av syrebrist i hjärnan eller påbörjade cellskador. Förändringar detekterade med dessa metoder kommer att analyseras med maskininlärning för att identifiera mönster tydande på bristande blodtillförsel (hypoperfusion), återställd blodtillförsel (reperfusion) och/eller hjärnskada.

Enligt klaganden så används samtliga dessa metoder redan i kliniskt bruk. Det som skiljer sig från rutinomhändertagande vid trombektomi är, enligt ansökan, kombinationen av de tre metoderna och att data från dem kommer att analyseras på ett nytt sätt med hjälp av maskininlärning.

Klaganden önskade inkludera patienter med s.k. "delayed informed consent". Detta på grund av att en del patienter är så sjuka att de inte kan anses vara beslutskompetenta samt att det kan vara svårt att höra anhörigas inställning snabbt nog. Förfrågan om informerat samtycke skulle i dessa fall ske i efterhand. Etikprövningsmyndigheten godkände ansökan den 2020-03-10, dock med villkor att i de fall som patienten inte kan samtycka själv till forskningen ska samråd ske med anhöriga före inklusion i studien. Patienten får då inkluderas endast under förutsättning att anhöriga inte motsätter sig forskningen.

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-03-18

Diarienummer

3.1-2024-029

Etikprövningsmyndigheten godkände också en kompletteringsansökan den 2020-10-31 som avsåg att komplettera datainsamlingen med blodprovstagning för att kunna analysera hjärnskademarkörer och inflammatoriska markörer i blod.

Vidare godkändes en kompletteringsansökan den 2022-05-23 som innefattade ett utökat antal kontrollpatienter, förändrad elektrodfästning, utvidgad provtagning och analys av biomarkörer samt förlängd tid för att spara provmaterial.

Klaganden återkom den 2023-12-06 med ytterligare en ändringsansökan som avsåg förändrad provtagningsrutin, tillägg av analys av ytterligare en biomarkör samt förändrad inklusions- och samtyckesprocess. Anledningen till den sista punkten i ansökan var att inklusionstakten visat sig bli låg då mycket få patienter med akut stroke varit i ett tillstånd som möjliggjort ett välinformerat samtycke. Vidare påpekades vikten av att behandlingen kommer igång snabbt vilket gör det svårt att hinna samråda med anhöriga.

Etikprövningsmyndigheten godkände den 2024-01-23 ändringsönskemålen förutom punkten om förmodat samtycke där ansökan avlogs. Alltså skulle även fortsättningsvis inklusionen ske med forskningspersonens eget samtycke om detta är möjligt men eljest endast efter samråd med närmaste anhöriga som har möjligheten att motsätta sig deltagande i forskningsprojektet.

Skäl för beslutet

Grundprincipen i etikprövningslagen är att deltagande i forskningsprojekt av det slag som här är aktuellt förutsätter forskningspersonens samtycke innan forskningen påbörjas. Etikprövningslagen medger emellertid vissa undantag från denna grundregel om exempelvis sjukdom hindrar att samtycke inhämtas från forskningspersonen. Det krävs dessutom att forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke samt att forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Undantag från den sistnämnda punkten kan göras om syftet med projektet är bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning samt att forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen.

Även med hänsyn taget till dessa undantag krävs emellertid också ett samråd med forskningspersonens närmaste anhöriga. Forskningen får i dessa fall inte utföras om anhöriga motsätter sig utförandet.

Överklagandenämnden ändrar därför inte det överklagade beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Agneta Nordenskjöld, Ingemar Engström (föredragande), Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-03-18

Diarienummer

3.1-2024-029

handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Malin Celander, Gert Helgesson, Maria Eriksson Baaz och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Ulrika Holfelt närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad

Ordförande