



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-02-17

Diarienummer

3.1-2025-007

Sökande

Region Örebro län

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 8 januari 2025, dnr 2024-06537-01, se Bilaga

Projekttitel

Örebro Svår Hjärnskada Databas (ÖrSBID): Djupgående longitudinell fenotypning i en prospektiv kohort av svåra hjärnskador

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning återförvisar ärendet till Etikprövningsmyndigheten för fortsatt handläggning.

Bakgrund

I Sverige vårdas årligen ca 70 000 patienter inom intensivvården på grund av traumatisk hjärnskada eller stroke. Flertalet av dessa patienter förlorar inledningsvis medvetandet och behöver övervakas ingående med så kallade neuromonitorering som innefattar klinisk bedömning, bilddiagnostik och analys av biologiska vätskor (blod, urin, cerebrospinalvätska m.m.). Ett centralt mål med denna monitorering är tidig upptäckt av sekundära hjärnskador.

Sökanden menar att det finns ett betydande behov att samordna inhämtande av data i denna monitorering. Det finns också ett behov av att utveckla integrerade utfallsbedömningsstrategier inkluderande multiomiska strategier för att tidigt identifiera riskfaktorer för långsiktigt negativa funktionsutfall liksom även neurodegenerativa processer som ibland kan uppstå långt efter debut av hjärnskadan. Med multiomics avses i detta sammanhang komplexa biologiska analysmetoder med data från olika biologiska segment såsom exempelvis förändringar i proteiner (proteomik), metabola processer (metabolomik), genpåslag (transkriptomik).

Målet med forskningen är att samordna olika neuromonitoreringssystem samt att därvid också inkludera biomarkörer och multiomik (analys av proteiner, lipider och metaboliter) i en "harmoniserad plattform". Vidare avses att använda denna plattform för att identifiera prognostiska markörer för tidig upptäckt av sekundära hjärnskador hos IVA-patienter med hjärnskador. Slutligen avses att genom långsiktig analys av kliniska utfall visa om blodmarkörer av olika slag kan förbättra prognosen för "långtidsöverlevare". Det långsiktiga syftet är att möjliggöra tidiga insatser i vården som kan bidra till att minska förekomsten av sena komplikationer.

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-02-17

Diarienummer

3.1-2025-007

På ett annat ställe i ansökan anges målet med forskningen vara att etablera en plattform och "sätta upp en databas" rörande patienter med sekundära hjärnskador innefattande också data från neuromonitorering och multiomik. Vidare anges målet vara att utvärdera hur djupfenotypanalys skulle kunna underlätta identifiering av sekundära skador samt att utvärdera långsiktiga konsekvenser av sekundära allvarliga hjärnskador.

Datainsamling planeras ske i två olika delar. Ett dataset samlas in från en prospektiv kohort av patienter som är nyinsjuknade i en traumatisk hjärnskada eller en allvarlig stroke som vårdas på IVA. Ett annat dataset samlas in från en retrospektiv kohort av patienter med allvarlig traumatisk hjärnskada som vårdats inom intensivvården under åren 2013-2023. Storleken planeras till ca 100 respektive 200 patienter i åldern 16-90 år.

Merparten av data är sådana som insamlas reguljärt i klinisk praxis medan andra är specifika för forskningsändamålet. I den prospektiva studien insamlas dagligen de första två veckorna kroppsvätskor av olika slag (blod, cerebrospinalvätska, hjärnmikroanalysat och avföring). Sammanlagt beräknas minst ett femtiotal biomarkörer samlas in. Vidare insamlas kliniska data av olika slag, data från neuromonitoreringen, eventuell hjärnvävnad som inhämtats av kliniska skäl och bildåtergivning (främst CT). Motsvarande data samlas också in 12 månader efter insjuknandet. Vidare görs också neuropsykologiska och andra kognitiva tester.

Då det absoluta merparten av patienterna som är aktuella för den prospektiva studien beräknas ha förlorat medvetandet inledningsvis inhämtas samtycke via "beslutshavande anhörig". Metoden för detta benämns fördröjt samtycke ("deferred consent") och sker inom 24 timmar från ankomst till sjukhuset. Klaganden anser att detta är i överensstämmelse med 19-22 §§ etikprövningslagen. I den mån som samtycke från anhöriga inte kunnat inhämtas inom 24 timmar från inkomsten till sjukhuset kommer för forskningen aktuella data att raderas.

Etikprövningsmyndigheten har begärt kompletteringar i en lång rad avseenden, där de viktigaste redovisas i det följande. För det första begärde myndigheten ett klagörande av vad inom projektet som utgör forskning och vad som gäller uppbyggandet av en databas. Vidare önskades förtydliganden av de specifika forskningsfrågorna. Myndigheten begärde också en närmare beskrivning av hur samtycke för den prospektiva delen av projektet kommer att inhämtas samt en fördjupad etisk analys av det tilltänkta förfarandet liksom en redogörelse för det lagliga stödet för detta förfarande. Slutligen begärde myndigheten vissa justeringar i forskningspersonsinformation.

Klaganden inkom med kompletteringar på samtliga efterfrågade punkter. Vid den förnyade prövningen uppehöll sig Etikprövningsmyndigheten emellertid endast vid samtyckesförfarandet. Myndighetens ledamöter var oeniga gällande om förutsättningarna för forskning utan samtycke jämlikt 19-22 §§ etikprövningslagen är uppfyllda. Samtliga ledamöter begärde därför att ärendet skulle överlämnas för prövning av Överklagandenämnden för etikprövning i enlighet med 29 § samma lag.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-02-17

Diarienummer

3.1-2025-007

Skäl för beslutet

I 29 § etikprövningslagen stadgas att om en avdelning inom Etikprövningsmyndigheten är oenig om utgången av etikprövningen, ska myndigheten lämna över ärendet för avgörande av Överklagandenämnden. Myndigheten ska därvid sända med ett yttrande med en grundlig redogörelse för de olika uppfattningar som framförts vid överläggningen (se prop. 2002/03:50 s. 156 f.). Ett sådant yttrande saknas.

Överklagandenämnden finner att de nödvändiga förutsättningarna för ett överlämnande enligt 29 § etikprövningslagen inte föreligger då det saknas en sådan grundlig redogörelse som framgår av propositionen. Ärendet ska därför återförvisas till etikprövningsmyndigheten för fortsatt handläggning.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Yvonne Lundberg Giwercman, Agneta Nordenskjöld, Ingemar Engström (föredragande), Sten-Åke Stenberg och Ulf Ekberg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Gert Helgesson, Malin Celandér och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande

**BESLUT**

2025-01-08

Sökande forskningshuvudman

Region Örebro län

Forskare som genomför projektet

András Zoltán Buki

Projekttitel

Örebro Svår Hjärnskada Databas (ÖrsBID): Djupgående longitudinell fenotypning i en prospektiv kohort av svåra hjärnskador

Uppgifter om ansökan

Ansökan inkom till Etikprövningsmyndigheten 2024-10-09 och blev valid 2024-10-15. Ansökan är tidigare behandlad vid sammanträde 2024-10-30. Av myndigheten begärd komplettering enligt beslut inkom 2024-11-28.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten lämnar ansökan till Överklagandenämnden för etikprövning för avgörande.

Skäl för beslutet, och yttrande till Överklagandenämnden för etikprövning

I projektet planeras att forskning på medvetlösa ska påbörjas innan samtycke kan inhämtas. I begärd komplettering har sökande motiverat varför kraven för forskning utan samtycke är uppfyllda.

Ledamöterna ställer sig oeniga gällande om förutsättningarna för forskning utan samtycke enligt 20-22 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor är uppfyllda. Samtliga ledamöter begär att ärendet ska lämnas över till Överklagandenämnden för etikprövning, i enlighet med 29 § samma lag.



På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Ulrika Beergrehn
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Ulrika Beergrehn (hovrättsråd)

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Tomas Kristian Wester (barnkirurgi, vetenskaplig sekreterare)

Eva Wiberg-Itzel (gynekologi och obstetrik, föredragande)

Johan Engdahl (kardiologi och specialist i internmedicin)

Sara Mireia Garcia Ptacek (neurologi, geriatrik)

Anna Lindstrand (klinisk genetik)

Christoffer Rahm (psykiatri)

Agneta Ståhle (fysioterapi, rehabilitering, fysiologi, kardiologi, metodik)

Lars Ährlund-Richter (experimentell cancerforskning)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Martin Gunnesson

Anette Jellve

Shpresa Lindberg

Lisbeth Sämå

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: András Zoltán Buki

Forskningshuvudmannens företrädare: Mats G Karlsson