

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-08-24

Diarienummer

3.1–2026-054

Sökande

Karolinska Institutet

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 30 juni 2026, dnr 2026-03528-01, se Bilaga

Projekttitel

Oxidativ stress (skadlig syrepåverkan) vid ECMO-behandling i samband med hjärtstopp och kardiogen chock

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 samråd med närmaste anhörig sker inom 24 timmar från inledningen av den aktuella interventionen samt att samtyckesblanketten justeras avseende namn på berörda myndigheter.

Bakgrund

Vid hjärtstopp eller kardiogen chock uppstår snabbt hypoxi (syrebrist) på grund av otillräcklig blodcirkulation. En sådan syrebrist kan på kort tid ge allvarliga skador, inte minst på hjärnan. För att förhindra detta ges 100 % syrgas under hjärtlungräddningen (HLR) för att motverka dessa potentiella skador. Överlevnaden en månad efter ett hjärtstopp som sker utanför sjukhus är endast 10-30 %.

När blodflödet återställs exponeras vävnaderna snabbt för höga nivåer av syre. Det har visats i experimentella modeller av hjärtinfarkt att ett snabbt återställande av cirkulationen till hjärtmuskulaturen, så kallad reperfusion, emellertid kan medföra ökade vävnadsskador genom bildandet av skadliga syreföreningar, så kallade fria radikaler. I dessa försök har det visats att höga syrenivåer kan leda till ännu kraftigare reperfusionsskador. Detta har också observerats i kliniska studier på hjärtstopp.

Patienter med hjärtstopp eller kardiogen chock kan på vissa sjukhus få ett temporärt mekaniskt hjärtstöd, så kallad ECMO (extrakorporeal membranoxygenering). Vid användande av ECMO exponeras patienter med uttalad hypoxi på kort tid för mycket höga syrgasnivåer med höga nivåer av skadliga fria syreradikaler som kan ge reperfusionsskador. Denna behandling sker, enligt sökanden, på grund av att det saknas objektiva parametrar och strategier för att styra syretillförseln under behandlingen med ECMO.

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 44 000 vxl

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-08-24

Diarienummer

3.1-2026-054

Syftet med föreliggande studie är att undersöka hur biomarkörer för fria syreradikaler och för inflammation påverkas av det snabba skiftet från hypoxi till hyperoxi vid ECMO-behandling. Vidare vill man undersöka om olika nivåer av reaktiva syreradikaler kan påverka graden av reperfusionsskador i hjärna och njurar. Dessutom ska man samla data om inställningar i ECMO-maskinen samt journaldata inkluderande ett återbesök efter 3-6 månader.

I forskningsprojektet vill man till de sedvanliga rutinprover som tas vid ECMO-behandling lägga ytterligare några analyser vid tre tillfällen i akutskedet samt max 40 ml blod vid ett återbesök under första året. Sökanden avser att mäta mängden fria syreradikaler i form av cytokiner i dessa blodprover. Målet är att inkludera 25-30 vuxna patienter.

Forskningspersonerna är medvetlösa och kan därför inte ge sitt samtycke till deltagande i forskningsprojektet. Sökanden avser därför att tillfråga närmast anhöriga så fort möjlighet ges efter det att forskningen påbörjats, vanligen inom de första timmarna efter behandlingens start. När forskningspersonen återfått medvetandet kommer denne att informeras om deltagandet i forskningsprojektet och tillfrågas om sitt samtycke retroaktivt. Detta kommer vanligen att ske under vård på avdelning eller, om så inte är möjligt, vid uppföljningsbesök på hjärtmottagningen.

Etikprövningsmyndigheten bedömde att forskningen är angelägen men var oenig om studien är möjlig att godkänna enligt gällande lagstiftning. Tio ledamöter bedömde att forskningen kunde godkännas under förutsättning att sökanden förtydligade vilka uppgifter som planeras att samlas in samt att forskningspersonsinformation justeras på vissa punkter. Dessa ledamöter menade att förutsättningarna enligt 20 och 21 §§ etikprövningslagen var uppfyllda då denna studie endast kan genomföras i ett akut skede utan fördröjning då forskningspersonerna inte i detta skede är förmögna att lämna sitt samtycke. Majoriteten menade att projektet har potential att ge kunskapsvinster som kan vara till nytta för framtida patienter samt att riskerna för skada eller obehag är obetydliga då blodprov ingår i den kliniska rutinen. Fyra ledamöter var skiljaktiga och menade att ansökan ska avslås. De delade majoritetens uppfattning om att den aktuella forskningen är angelägen och att förutsättningarna enligt 21 § etikprövningslagen är uppfyllda. Minoriteten menade emellertid att samråd med anhöriga ska ske innan forskningen påbörjas vilket inte kommer att vara möjligt att genomföra och att kraven i 22 § etikprövningslagen därmed inte är uppfyllda. Etikprövningsmyndigheten överlämnade därmed över ansökan till Överklagandenämnden enligt 29 § etikprövningslagen.

Skäl för beslutet

Forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson får i normalfallet utföras bara om forskningspersonen har fått adekvat information om det aktuella forskningsprojektet och beretts möjlighet att lämna samtycke till deltagande i forskningen (16 och 17 § etikprövningslagen). Forskning utan samtycke regleras i 20-22 §§ etikprövningslagen och berör situationer där forskningspersonen av hälsoskäl inte är förmögen att tillfrågas på sedvanligt sätt. För sådan forskning krävs att forskningen kan vara till direkt nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning och att forskningen medför en obetydlig risk för skada



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-08-24

Diarienummer

3.1-2026-054

eller ett obetydligt obehag för forskningspersonen. Om personen i fråga inte kan informeras eller ge sitt samtycke ska samråd ske med närmaste anhörig alternativt god man eller förvaltare.

Överklagandenämnden har haft ett antal liknande ansökningar för bedömning under senare år (se till exempel 3.1-2025-020 och 3.1-2026-042). I dessa fall har nämnden godkänt ansökningarna med ett så kallat fördröjt samtycke. Nämnden har dock betonat att ansökningar om forskning med fördröjt samtycke måste bedömas från fall till fall.

Forskning med fördröjt samtycke kan endast komma i fråga i sammanhang där nämnden bedömer att det är sannolikt att projektet kan komma till direkt nytta för forskningspersonen själv eller för andra patienter med liknande tillstånd. Överklagandenämnden bedömer att föreliggande forskningsprojekt har en god potential för att vara till nytta för andra personer som drabbas av hjärtstopp och därmed bidra med ett viktigt kunskapsstillskott på området. Nämnden bedömer också att risken för skada eller obehag relaterade till projektet är i det närmaste obefintlig eftersom all vård för forskningspersonerna sker helt enligt rutin.

Den aktuella frågeställningen kan inte besvaras med samtycke då samtliga aktuella forskningspersoner i projektet kommer att vara medvetlösa. Sökanden kommer därför att söka samtycke från närmaste anhörig så fort det är praktiskt möjligt, vanligen inom de första timmarna efter intag. Så snart patienten återfår sitt medvetande planerar sökanden att informera denne om inklusionen i projektet genom anhörigs samtycke samt om möjligheten att lämna projektet, varvid de insamlade proverna och redan inhämtade data kommer att destrueras.

Överklagandenämnden bedömer att forskningsprojektet är angeläget och att den föreslagna proceduren för inhämtande av samtycke, först via anhöriga och sedan direkt från patienten, på ett tillfredsställande sätt svarar mot etikprövningslagens krav. Vidare påverkas inte behandlingen på något sätt, ej heller den rutin för inhämtande av prover av olika slag som tillämpas. Skillnaden består endast i att man i projektet önskar göra ytterligare några analyser på blodprover som ändå tas förutom det som är rutin, vilket nämnden bedömer som ett synnerligen begränsat eller till och med obefintligt etiskt problem.

Nämnden anser att det är önskvärt att redan från början sätta en tidig gräns för när ett samråd med anhöriga måste ha skett för att patienten ska kunna inkluderas i studien.

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att samråd med närmaste anhörig sker inom 24 timmar från inledningen av den aktuella interventionen samt att samtyckesblanketten justeras avseende namn på berörda myndigheter.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld, Greger Lindberg, Anna Sarkadi, Maria Eriksson Baaz, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-08-24

Diarienummer

3.1-2026-054

Ingemar Engström (föredragande), Gert Helgesson, Malin Celander, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande