

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-08-24

Diarienummer

3.1-2026-050

Klagande

Region Västra Götaland

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 6 maj 2026, dnr 2026-02828-01, se Bilaga

Projekttitel

Kontroll av synnervsstorlek hos medvetslösa patienter prehospitalt

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 eventuellt samråd med närmaste anhörig sker inom 24 timmar från inklusionen av forskningspersonen i projektet.

Bakgrund

Vid allvarlig hjärnskada följer vanligen ett förhöjt intrakraniellt tryck (ICP) som kan försämra blodflödet och därmed påverka hjärnskadan ytterligare. Det intrakraniella trycket kan på sjukhus kontrolleras med hjälp av datortomografi eller med en så kallad ICP-monitor som mäter det intrakraniella trycket direkt. Då patienter påträffas prehospitalt finns inte dessa metoder tillgängliga vilket innebär att vårdpersonalen är hänvisad till indirekta kliniska tecken såsom pupillstorlek, blodtryck eller medvetandegrad. Dessa kliniska tecken är dock osäkra som indikatorer på ICP. Dessutom påpekar den klaganden att man idag använder sig av potentiellt riskabla trycksänkande prehospitala behandlingar utan tillgång till säkra data på det intrakraniella trycket vilket kan leda till såväl underbehandling som överbehandling.

Ultraljud av ögat kan användas för att mäta diametern på den så kallade synnervsskidan; en metod som benämns Optic Nerve Sheet Diameter, (ONSD). Det finns forskning på patienter som vårdats på akutmottagning eller intensivvårdsavdelning som visat att en förstorad synnervsskida kan vara en indikator på förhöjt intrakraniellt tryck. ONSD har kommit att tas i kliniskt bruk i ökande omfattning och har visat sig vara en säker, icke-invasiv och strålningsfri metod. Däremot är kunskapen i vad mån metoden är användbar vid prehospitala situationer i dagsläget mycket begränsad.

Syftet med föreliggande studie är att undersöka genomförbarheten av mätningar av synnervsskidan med hjälp av ONSD för läkare i prehospitalt vård. Avsikten är att genomföra två mätningar med 20-40 minuters mellanrum. Den andra undersökningen genomförs endast under förutsättning att detta inte fördröjer nödvändig behandling och transport.

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

3.1-2026-050

Projektet benämns vara en pilotstudie där det primära syftet är att samla ett empiriskt underlag gällande genomförbarhet och potentiell klinisk relevans. Resultaten ämnas vidare skapa underlag för framtida interventionsstudier på området med fokus på korrelation mellan ONSD och ICP. Med grund i en stickprovsberäkning bedöms cirka 50 patienter som realistiskt och rimligt för en pilotundersökning av detta slag.

Studien innebär en extra prehospital ultraljudsundersökning via ögonlocken utöver ordinarie vård som sker helt enligt klinisk rutin. Deltagandet beskrivs vara frivilligt, men ultraljudsundersökningen måste göras innan patienterna vaknat och återfått sin beslutskompetens vilket innebär ett så kallat fördröjt samtycke (deferred consent). Om patienten, när denne blir tillfrågad, väljer att avstå från deltagande i projektet raderas forskningsresultaten.

Till studien rekryteras patienter ≥ 18 år som är medvetlösa med ett värde på Glasgow Coma Scale (GCS) < 9 . Alla normala akuta åtgärder rörande luftväg, ventilation, cirkulation genomförs först enligt gällande rutiner utan fördröjning.

I projektet ingår en systematisk insamling av prehospitala data rörande demografiska faktorer, klinisk status, utförda behandlingsinsatser, logistiska data samt kliniska sjukhusdata ur ordinarie journal. Samtliga dessa data är rutin i samband med medvetlösa patienter som påträffats prehospitalt. Utöver dessa rutindata samlas ultraljudsbilder in som i ett senare skede granskas blint av erfarna ONSD-bedömare. Hela forskningsproceduren sker inom ramen för den akuta prehospitala vården som senare kompletteras med uppgifter från den efterföljande sjukvården. Projektet genomförs i sin helhet i Sverige.

Klaganden bedömer att det finns en potentiell nytta för deltagande patienter genom att den extra ultraljudsundersökningen kan bidra till en tidigare identifiering av misstänkt förhöjt intrakraniellt tryck prehospitalt som kan medföra tidigare behandling. Klaganden bedömer vidare att riskerna med den extra ultraljudsundersökningen är minimala. Vid en vägning av risk kontra nytta menar klaganden att riskerna klart uppvägs av projektets vetenskapliga värde. Sedvanliga säkerhetsåtgärder vad gäller hantering av medicinska data redovisas i ansökan.

Forskningspersonerna är vid inklusion medvetlösa och kan därmed inte informeras eller tillfrågas om deltagande i studien. När forskningspersonen bedöms ha återfått beslutskompetens informeras denne av forskarna. Om patienten inte återfår beslutskompetens "inom rimlig tid" avser man att kontakta närmast anhörig som får möjlighet att ta ställning till deltagande i studien för den anhörige. Om forskningspersonen i ett senare skede bedöms vara beslutskompetent har denne möjlighet att motsätta sig deltagande trots anhörigas beslut varvid insamlade data raderas.

Etikprövningsmyndigheten bedömde att deltagande i projektet medför en mycket begränsad risk och att forskningen har en potentiell nytta men avlog ändå ansökan på grund av att det beskrivna samtyckes- och samrådsförfarandet i efterhand inte bedömdes uppfylla kraven i etikprövningslagen.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-08-24

Diarienummer

3.1-2026-050

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden bedömer att den aktuella ansökan gäller ett forskningsprojekt med hög klinisk relevans. Nämnden bedömer att de kliniska och vetenskapliga frågeställningar som framställs i ansökan endast kan besvaras om tillstånd ges för forskning utan samtycke. Nämnden anser också att forskningen kan förväntas leda till nytta för forskningspersonen och framför allt för kommande patienter i det fallet att resultaten i föreliggande pilotstudie kan åtföljas av mer behandlingsinriktade studier på området. Vidare bedömer nämnden att forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen. Av detta följer att rekvisiten för att tillstånd ska kunna ges för forskning utan samtycke av forskningspersonen i 21 § etikprövningslagen är uppfyllda. Klaganden avser att om patienten inte är i stånd att medge samtycke, ska samråd ske med närmast anhöriga enligt 22 § etikprövningslagen. Nämnden kan emellertid inte acceptera en obestämd tidsram för ett sådant samråd. Beslutet behöver därför innefatta ett villkor för en borte gräns för samråd med anhöriga. I enlighet med tidigare beslut i Överklagandenämnden (t.ex. 3.1-2025-20 och 3.1-2026-042) kan ett tidsintervall om 24 timmar anses vara rimligt.

Den fråga som återstår att pröva för nämnden är om det är förenligt med god etik och gällande svensk lagstiftning att påbörja inklusion av patienter innan samtycke från anhöriga hunnit inhämtas. Ett utförligt resonemang rörande denna punkt har lämnats i beslut 3.1-2026-042. I detta beslut framhöll nämnden att frågan om fördröjt samtycke måste avgöras efter förutsättningarna i det enskilda fallet. I det nu aktuella ärendet bedömer nämnden att nyttan med projekt klart överstiger eventuella risker. Vidare finns det en plan för hur samtycke från närmast anhörig ska inhämtas. Projektet bygger i allt väsentligt på medicinska data som ändå samlas in prehospitalt och i den inledande vården på sjukhus. Det enda tillkommande momentet är en eller två ultraljudsundersökningar av ögat som görs utan att ordinarie vårdinsatser försenas.

Vid en samlad bedömning finner nämnden att ansökan kan godkännas med villkor att samråd med närmaste anhörig ska ske inom 24 timmar från inklusionen av den aktuella forskningspersonen i forskningsprojektet i fråga.

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 Ingemar Engström (föredragande), Gert Helgesson, Malin Celander, Elisabeth Wärnberg Gerdin och



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-08-24

Diarienummer

3.1-2026-050

Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande