



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-06-15

Diarienummer

3.1-2026-047

Klagande

Medtronic Inc.

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 7 april 2026, dnr 2026-02289-01, se bilaga

Projekttitel

LEADR POST APPROVAL STUDY (PAS) within the Product Surveillance Registry (PSR) platform
LEADR POST APPROVAL STUDY (PAS) within the Product Surveillance Registry (PSR) platform

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 informationsblanketten justeras genom att informationen avseende data från enkäter och dagböcker tas bort.

Bakgrund

Denna ansökan rör en post approval study (PAS) för kontinuerlig rapportering av långsiktig tillförlitlighet, säkerhet och prestanda hos en redan CE-märkt defibrilleringselektrod som finns på marknaden producerad av företaget Medtronic. De patienter som har mycket snabb eller oregelbunden hjärtrytm eller som är i riskzonen att få akut hjärtstopp kan behöva en sådan elektrod implanterad i hjärtats högerkammare. Studien är en global, prospektiv och observationell multicenterstudie för övervakning av specifikt produkten OmniaSecure™ Model 3930M Surescan™ MRI defibrilleringselektrod. Elektroden fungerar dessutom för synkronisering av hjärtrytm och är placerad i hjärtat via vensystemet. Elektroden innehåller också steroider, ett läkemedel för att minska inflammationsreaktion i lokalområdet. Denna elektrod är ny genom att dess diameter endast är 1,55 mm i diameter jämfört med andra liknande produkter som har en diameter på mellan 2,27 och 2,87 mm. Medtronic har ett större Product Surveillance Registry, PSR, för produktövervakning där insamling sker av enbart sådana data som insamlats inom rutinsjukvården i respektive klinik/land. Detta möjliggör en aktiv övervakning av alla produkter som behandlar hjärtrytmrubbningar och hjärtsvikt. Man kan därmed identifiera funktionsfel, oförutsedda negativa händelser och signalera för prestandaproblem. Utfallsmåttet är komplikationsfri överlevnad under en femårsperiod efter implantation. Patienter ska inkluderas vid ca 250 kliniska centra globalt där denna elektrod används utifrån behandlande läkares bedömning. Data insamlas från journalen och rutinåterbesöken efter informerat samtycke som inhämtas inför implantationen eller inom senast 30 dagar efter. Ingen rutinvård ändras genom deltagande i studien, men en systematisk insamling av data om själva

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

2026-06-15

Diarienummer

3.1-2026-047

produktens prestanda tillkommer enligt ett strikt protokoll. Man planerar inkludera upp till 2 000 patienter över 18 år, varav mellan 20 och 30 i Sverige på två kliniker. Efter att 500 patienter genomgått fem års uppföljning med minst en årlig kontroll, görs en slutrapport till FDA. Studien planeras pågå under en sjuårsperiod. Ansvarig läkare insamlar kliniska data inklusive bilddiagnostik såsom EKG, MR och CT enligt ett strikt eCRF, pseudonymiserat med en lokalt förvarad kodnyckel. Variablerna innefattar demografiska data, tidigare medicinsk anamnes, variabler om proceduren, hur patienten mår, eventuella komplikationer, utfall och möjliga problem med elektroden. Risken för deltagare rör endast integritetsintrång där hantering av data gör att denna risk är minimal. Patienterna har ingen direkt egen nytta av deltagandet men nyttan för gruppen är av värde för prestanda och säkerhet. Övriga händelser liksom komplikationer avseende elektrod, procedur eller terapi ska rapporteras till företaget, varpå detta kan behöva granskas extra av en särskild kommitté efter medverkan av respektive prövningsställe och konfidentiellt.

Etikprövningsmyndigheten beslutar att godkänna den kliniska prövningen på villkor att meningen "jag är medveten om och samtycker till att representanter från Medtronic och tillsynsmyndigheter (om tillämpligt) kommer att ges direkt tillgång till mina medicinska journaler" tas bort från forskningspersoninformationen.

I sin överklagan beskriver klaganden att förfarandet att ha möjlighet till extern granskning av datainsamling är standard i genomförande av kliniska studier av medicinsk teknik på människa enligt ISO 14155:20 och att en sådan information måste ges till dessa patienter. För att förtydliga vad proceduren innebär har emellertid justeringar gjorts i informationsblanketten för att skilja på sponsor och en representant för sponsor (monitorn). Monitorns uppgift är specificerad till att undersöka att insamlandet gjorts enligt gällande krav, men att den personen inte samlar ytterligare data.

Överklagandenämnden har begärt vissa kompletteringar, bl.a. avseende förtydligande om dagböcker och frågeformulär ingår i studien. I sitt svar förklarar klaganden att man specifikt i Sverige inte ska samla in data från dagböcker eller enkäter.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-06-15

Diarienummer

3.1-2026-047

Skäl för beslutet

I denna ansökan som gäller en medicinteknisk proukt behandlas känsliga personuppgifter för personer med hjärtsjukdom som behandlas med en defibrilleringselektrod. Företaget önskar få en global fem-årsuppföljning av säkerhet och prestanda av denna nyare mycket tunnare elektrod. Alla försökspersoner tillfrågas i anslutning till ingreppet och får information om vilken sorts data som insamlas och behandlas inom studien. Kodnyckel förvaras lokalt. Det framgår i informationen att datainsamlingen även kan behöva övervaka genomförandet av studien genom att en monitor från företaget får tillgång till relevanta delar av journalen. Detta är standard i ett sådant genomförande och patienten kan välja om detta är acceptabelt för personen i fråga eller ej. Data från dagböcker och enkäter ingår inte i den svenska delen av studien. Överklagandenämnden anser att den forskning som avses i ansökan kan godkännas med endast det villkoret att informationen till deltagare om enkäter och dagböcker tas bort.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (föredragande), Greger Lindberg, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Ingemar Engström, Gert Helgesson, Malin Celander, Maria Eriksson Baaz, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande