



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-11-03

Diarienummer

3.1-2025-052

Klagande

Sahlgrenska University Hospital - Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 10 september, dnr 2025-05590-01, se Bilaga

Projekttitel

Handläggning och karakterisering av akut kraftig knäsvullnad

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Det aktuella forskningsprojektet är en egeninitierad klinisk prövning som ska bedömas enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Ansökan ska också bedömas i relation till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter 2017/745 jämte lag (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Den aktuella produkten, en medicinsk sugapparat (aspirator), är CE-märkt som medicinteknisk produkt klass IIa enligt Medicintekniska direktivet (93/42/EEC) och finns tillgänglig på den öppna marknaden. Tillverkaren har ingen roll i det nu aktuella projektet.

Massiv knäsvullnad (knäledseffusion) är ett relativt vanligt förekommande problem vid knäledsinflammationer som i sin tur kan bero på reumatiska sjukdomar, infektioner, kristallinducerade inflammationer eller trauma. I leden finns normalt små mängder av ledvätska (synovialvätska, SV) som vid dessa tillstånd kan uppgå till betydande mängder på runt 100 ml. Detta kan medföra svåra smärtor, stelhet och reducerad funktion såsom exempelvis gångförmåga.

Gångse behandling av kraftig knäsvullnad är att suga ut ledvätskan med vanliga sprutor varefter man oftast därefter injicerar cortison i leden. Denna så kallade standardaspiration anses inte vara optimalt effektiv och upplevs vanligen som obekväm av patienten. Proceduren kräver dessutom ett betydande antal sprutor som ger såväl viss miljöpåverkan som infektionsrisk.

På marknaden finns en medicinsk sugapparat (Medela Dominant Flex) som används framför allt i allmänkirurgiska sammanhang. I det aktuella forskningsprojekt önskar man nu jämföra traditionell aspiration med användande av denna aspirator.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
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

2025-11-03

Diarienummer

3.1-2025-052

Den primära målsättningen i projektet är att utvärdera apparatens kliniska användbarhet och effektivitet jämfört med standardbehandling. Projektet består av två delar. Den första delen av studien är en prospektiv observationsstudie med en inpatientjämförelse mellan de två metoderna (aspiration versus konventionell teknik) avseende effekt och patientupplevelse. Den andra delen av studien är en randomiserad kontrollerad studie där en jämförelse görs mellan de båda metoderna. Sekundära mål är att beskriva kliniska karakteristika hos de aktuella patienterna och kemiska parametrar i synovialvätskan med särskilt fokus på inflammationsmarkörer. Vidare undersöks patienternas subjektiva erfarenheter av de respektive metoderna.

I studien ingår fyra sjukhus inom Västra Götalandsregionen. Målsättningen är att kunna inkludera minst 200 patienter och projektet är tänkt att pågå minst 10 år.

Patienterna tillfrågas om samtycke till deltagande i projektet som innefattar ett ordinarie läkarbesök, en telefonuppföljning och en uppföljning av journaluppgifter avseende de två närmaste åren efter ingreppet. Vidare ingår ett blodprov i samband med det ordinarie besöket, ultraljudsundersökning före och efter behandlingen samt konventionell röntgen efter behandlingen. Inga interventioner utanför klinisk praxis kommer att ske.

Potentiella risker i samband med behandlingen är blödning, infektion, förnyad ackumulering av synovialvätska samt subjektivt obehag. Baserat på tidigare erfarenheter av den aktuella apparaten från andra medicinska sammanhang samt erfarenheter från tester avseende fem patienter med knäledseffusion bedömer klaganden att riskerna är likartade vid båda betingelserna.

Klaganden bedömer på dessa grunder att den potentiella nyttan är stor och att riskerna är små.

Yttrande föreligger från Biobank Sverige som anmärkt på att det saknas information om att prover kan komma att skickas till laboratorier utanför den egna verksamheten samt att ångrat samtycke till sparande av prover ska medföra destruering. Detta är nu åtgärdat i en förnyad forskningspersonsinformation.

Etikprövningsmyndigheten begärde i beslut från den 250827 kompletteringar på vissa punkter. Man frågade där vad som motiverat att man i projektet önskat samla in prospektiva journaldata utan informerat samtycke. Vidare hade man ett antal önskemål om förtydliganden i forskningspersonsinformationen. Kompletteringen skulle inkomma senast den 250908.

Klaganden inkom med kompletteringar den 250910 där man vidtagit de förändringar som myndigheten begärt samt att man ändrat ansökan på så sätt att insamling av journaluppgifter prospektivt avses att bygga på informerat samtycke som planeras att inhämtas muntligt i samband med det ordinarie besöket.

Etikprövningsmyndigheten valde emellertid att inte ta hänsyn till de påtalade omständigheterna och beslutade därför att den kliniska prövningen som beskrivs i anmälan inte får genomföras, med hänvisning till att man bedömde att kompletteringarna inte var tillfyllest och att det på materialet i



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-11-03

Diarienummer

3.1-2025-052

ärendet inte framgår att riskerna med det tilltänkta forskningsprojektet uppvägs av den förväntade nyttan av forskningen.

I nu föreliggande överklagande av beslutet anges ånyo att man vidtagit de förändringar i forskningspersonsinformation som Etikprövningsmyndigheten önskat samt att man nu avser att inhämta samtycke för insamling av prospektiva journaluppgifter.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden för etikprövning bedömer att det planerade forskningsprojektet kan medföra vissa smärre risker, sannolikt dock inte av annan art eller grad än de som föreligger vid den rutinbehandling som den nya metoden kommer att jämföras med. Den aktuella medicintekniska produkten har funnits ett antal år på marknaden och används inom sjukvården vid olika kirurgiska ingrepp. Det finns således god erfarenhet vad avser nytta/risk-förhållandet i andra medicinska situationer än de nu aktuella vilket gör att nämnden bedömer riskerna som acceptabla i förhållande till den potentiella nyttan.

Överklagandenämnden bedömer vidare att klaganden hörsammat de önskemål om förbättrad forskningspersonsinformation som Etikprövningsmyndigheten framlagt och har i övrigt inget att invända mot ansökan.

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner därför den forskning som avses i ansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande