

BESLUT
2016-09-26

Dnr Ö 21-2016

SÖKANDE

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 UPPSALA

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 13 juli 2016, dnr 2016/251, se bilaga

Projekttitel: Läkemedelsgenomgångar som överbryggande sjukvård: en multicenter randomiserad kontrollerad studie (MedBridge study)

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det av den regionala etikprövningsnämnden ställda villkoret och godkänner den forskning som avses med ansökningen.

BAKGRUND

Ansökan gäller en randomiserad prövning av läkemedelsgenomgångar som överbryggande sjukvård mellan slutet och öppen vård. Sammanlagt räknar man med att inkludera minst 2250 patienter under ett år vid åtta medicin- eller geriatriskavdelningar på fyra sjukhus. De läkemedelsgenomgångar man ska genomföra i studien motsvarar sådana som redan används på en del sjukhus och i vissa fall gör man dessutom tillägget att följa upp med två telefonsamtal till patienterna dels 2–3 dagar efter utskrivning, dels efter 1–2 månader. Man planerar att rekrytera forskningspersoner som är 65 år och äldre och inlagda på någon av studieavdelningarna. Patienterna ges muntlig och skriftlig information och deras samtycke att delta i studien inhämtas. I de fall forskaren bedömer att patienten är oförmögen att lämna ett informerat samtycke (t.ex. dementa patienter) informeras och tillfrågas patientens närmaste anhörig eller förmyndare/god man.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt den forskning som avses med ansökan men ställt som villkor att endast forskningspersoner som själva kan ge informerat samtycke får inkluderas i den aktuella studien.

Klaganden har argumenterat emot det ställda villkoret och begär att det tas bort.



BESLUT
2016-09-26

Dnr Ö 21-2016

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att studien innefattar behandling av känsliga personuppgifter och att forskningen därför omfattas av etikprövningslagen (jfr 3 §). Emellertid är de interventioner som utförs i studien inte av sådant slag som beskrivs i 4 § etikprövningslagen. Det medför att bestämmelserna i 16–22 §§ inte måste tillämpas, utan etikprövningsnämnden har betydligt större frihet att ange vilka åtgärder som behövs för att informera och inhämta samtycke. Forskarna ämnar ge information om studien till patienter och i den delen av forskningen som nu är under bedömning även till närmaste anhörig. De åtgärder som kommer till användning i studien kan knappast betraktas som särskilt riskabla eller integritetskränkande, samtidigt som det är möjligt att de kan medföra en viss nytta för forskningspersonerna och dessutom ge en viss kunskapsvinst.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. En sammanvägd bedömning av kunskapsvinst och risker talar för att forskningen – i dess helhet – ska godkännas och att det ställda villkoret ska upphävas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Johan Fritzell, Elena Namli och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande



Dnr 2016/251

BESLUT
2016-07-13**SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

Övriga ingående forskningshuvudmän

Landstinget Västmanland
Region Gävleborg

Forskare som genomför projektet

Ulrika Gillespie
Läkemedelsavdelningen
Akademiska sjukhuset
ingång 13, plan 2
751 85 Uppsala

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2016-05-25.****Projektbeskrivning**

Läkemedelsgenomgång som överbryggande sjukvård: en multicenter
randomiserad kontrollerad studie (MedBridge study).

Projektnr/ID

MedBridge

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden bifaller ansökan och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ansökan.

Villkor

Endast forskningspersoner som själva kan ge informerat samtycke får inkluderas i den aktuella studien.

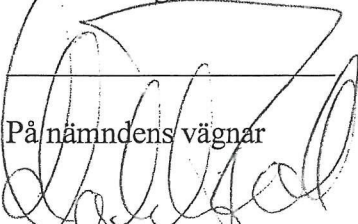
Dnr 2016/251

Erinran

Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har påbörjats inom två år efter slutgiltigt beslut.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se-anvisning.



På nämndens vägnar

Madelaine Tunudd
Ordförande

Beslutande

Ordförande:

Madelaine Tunudd, kammarrättsråd

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Jan-Erik Broman, psykiatri, Greta Edelstam, obstetrik och gynekologi, Ulf Haglund, kirurgi, Lars von Knorring, psykiatri, vetenskaplig sekreterare, Janeth Leksell, vårdvetenskap, Carin Muhr, neurologi, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Johanna Westerlund, cellbiologi, Lars Wiklund-föredragande, anesthesiologi samt Agneta Yngve, nutrition.

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Rolf Ahlzén, Ingvar Nordén, Margareta Åkerlind Skuteli.

Expedieras till

Företrädare för forskningshuvudman: Läkemedelschef Astrid Forsström

Forskare: Ulrika Gillespie