

Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

Tel +45 7226 9370
Fax +45 7226 9380
cvk@sum.dk
www.cvk.sum.dk

NOTAT med eksempler på akutforskning.

28. april 2011
Sags nr.: 1103622
Sagsbeh.: SUMMMR/CVK
Dok nr.: 509520

Baggrund

Sekretariatet for den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) er af Indenrigs- og Sundhedsministeriet blevet bedt om at komme med eksempler på forsøg i akutte situationer.

Nedenfor følger 4 eksempler, der tager udspring i projekter, som er anmeldt til komitésystemet.

Eksempel 1: Ny analysemetode til gavn for patientgruppen

I projektet ønskede man at teste en ny analysemetode. Denne analysemetode, ville (formodentlig) hurtigt give svar på, hvilken type antibiotika patienterne burde behandles med. Normalt ville man få dette svar efter 1-2 dage, hvorimod man med den nye analysemetode ville kunne få svaret på få timer. Grundet patienternes tilstand ville der være behov for en intensiv behandling, og denne tidsforskel ville således være afgørende for patienternes behandling. Projektet kunne ikke udføres på habile, da lidelsen skulle være i udbrud for at man kunne teste metoden korrekt, hvilket ville medføre, at patienterne var inhabile.

Grundet tidsfaktoren kunne der ikke bruges stedfortrædende samtykke, der skal indhentes fra den enkelte patients pårørende og alment praktiserende læge. Forsøget skulle derfor gennemføres efter reglerne om akutforskning.

Da man ikke havde det ønskede analyseapparat på afdelingen, måtte man sende prøverne til et andet hospital for analyse, hvilket forsinkede analyseresultaterne. Patienterne ville derfor ikke få gavn af, at blive inddraget i forsøget, da deres behandling ville være afsluttet på det tidspunkt, hvor analysen forelå.

Forsøget formodedes derimod at komme patientgruppen til gode, da man i forsøget testede den nye og hurtigere analysemetode, som på længere sigt ville kunne benyttes på alle afdelinger og dermed give en bedre behandling af alle fremtidige patienter med samme sygdom.

Der var tale om et meget lille indgreb med en minimal risiko og belastning for den enkelte patient, da man i forbindelse med en blodprøve, som var en del af standardbehandlingen, tappede 6 ml. blod mere til brug for forsøgsanalysen. Et sådan forsøg vil skulle afvises efter reglerne i den nugældende komitélov, da det ikke kommer den enkelte patient til gavn, men alene patientgruppen.

Eksempel 2: Hurtigere diagnosticering til gavn for patientgruppen

I projektet ønskede man at afprøve en ny metode, der tidligere end ”den gamle metode” kunne konstatere en livstruende lidelse hos netop opererede intensivpatienter. Lidelsen opstod kun hos denne type patienter, der var afhængige af en hurtig behandling. Manglende eller for sen behandling kunne i værste fald medføre død.

Patienterne ville være bedøvede og ikke ved bevidsthed under forsøget. Det var ikke muligt at indhente et informeret samtykke inden behandlingen, og ej heller et stedfortrædende samtykke. Der skulle derfor ansøges efter reglerne om akutforskning. Der var tale om en ganske lille risiko for den enkelte patient.

Der var tale om afprøvning af en ny metode, som ikke ville komme den enkelte patient til gavn, da man alene ville sammenholde analyseresultaterne med hinanden, og patienten i øvrigt ville blive underlagt standardbehandlingen på afdelingen. Det formodes dog, at man på længere sigt ville kunne forbedre diagnosticeringen og behandlingen, og dette vil komme patientgruppen som helhed til gode.

Forsøget ville skulle afvises efter den nugældende komitélov, da det alene ville komme patientgruppen til gode, og ikke den enkelte patient.

Eksempel 3: Ny analysemetode til gavn for den enkelte patient

I projektet ønskede man at benytte en ny analysemetode til hurtigere at kunne give afdelingens patienter den korrekte behandling.

Det drejede sig om patienter, der kom på afdelingen som enten konfuse eller direkte bevidstløse pga. stort blodtab. Det var ikke muligt at indhente samtykke fra disse patienter, og det var ligeledes ikke muligt at nå at indhente stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende og alment praktiserende læge, da behandling skulle iværksættes straks ved ankomst til hospitalet. Forsøget skulle derfor gennemføres efter reglerne om akutforskning.

Straks ved indlæggelsen skulle der udtages blodprøver. Til brug for forsøget ville man udtage 5 ml. blod ekstra. Der var således tale om et forsøg med minimal risiko og belastning for den enkelte patient, idet der ikke var tale om et ekstra indstik i forhold til standardbehandlingen.

Den nye analysemetode ville (formodentlig) give hurtigere resultater og dermed sikre, at den enkelte patient hurtigere ville få den korrekte behandling, hvilket ville være af væsentlig betydning for patientens muligheder for at overleve.

Dermed var det den enkelte patient, som ville få gavn af forsøget og ikke kun patientgruppen som helhed. Forsøget ville derfor kunne godkendes efter den nugældende komitélov.

Eksempel 4: Nyt medicinsk udstyr til gavn for den enkelte patient

I projektet ønskede man at teste nyt medicinsk udstyr. Dette udstyr skulle bruges i forbindelse med behandling af genoplivede patienter, som havde haft hjertestop. I forbindelse med den umiddelbare efterfølgende behandling af patienterne ville man sætte udstyret ind som et "ekstra led" i standardbehandlingen og løbende evaluere resultaterne. Dette ville formodentlig give en bedre behandling af patienten, idet man formentligt ville nedsætte stressniveauet i de berørte organer.

Da patienterne ved forsøgets start ikke ville være ved bevidsthed, kunne man ikke indhente et almindeligt informeret samtykke. Af tidsmæssige hensyn kunne man ikke indhente et stedfortrædende samtykke. Forsøget skulle derfor gennemføres efter reglerne om akut forskning.

Man ønskede at benytte udstyret på alle patienterne på afdelingen, og man formodede, at denne nye behandlingsform ville komme dem til gode. Et sådan forsøg ville derfor kunne godkendes i henhold til den nugældende komitélov.