

# Invasiva ingrepp

## Bedömning av vetenskapliga studier där patienter eller friska försökspersoner skall genomgå invasiva ingrepp

Innan man kan påbörja medicinsk forskning skall en bedömning av projektets olika etiska aspekter ske vid en forskningsetikkommitté. Forskningsetikkommittén har att ta hänsyn till projektets vetenskapliga bärkraft, sökandes möjligheter att genomföra projektet samt vilka risker (såväl vad gäller integritet som risk för biverkningar eller skada), som försökspersonen (patient eller frisk försöksperson) löper. Dessa delar skall vägas samman i en risk/nytto-bedömning och utgör grunden för den etiska värderingen av projektet. *Den enskildes säkerhet skall alltid komma i första rummet.*

Arbetsgruppen vill göra enskilda forskare och de olika forskningsetikkommittéerna och deras medlemmar uppmärksamma på att det åligger dels *forskaren*, dels *kommittén och särskilt föredragande* att i förekommande fall göra en noggrann analys av de risker för somatisk skada som kan föreligga vid olika typer av invasiva undersökningar vilka genomförs inom ramen för ett forskningsprojekt. Exempel på olika typer av invasiva undersökningar är tagande av vävnadsbiopsier (i samband med operativa ingrepp, blint eller väglett via ultraljud eller annan typ av guidning), invasiva röntgenundersökningar (såsom coronarangiografi, flebografi osv), lumbalpunktion, hjärtkaterisering, fostervattenprov eller ingrepp på foster. Risken för somatisk skada samt graden av en möjlig sådan skada måste vägas mot de eventuella vinster som man kan förväntas uppnå genom studien.

Det bör särskilt påpekas att kännedom om de i projektet involverade forskarnas kompetens, när det gäller att utföra de föreslagna undersökningarna, är mycket viktig. Risken för komplikationer varierar naturligtvis mellan olika utförare, vilket man bör ta hänsyn till. Vidare bör hänsyn

tagas till de potentiella försökspersonernas förmåga att delta i undersökningen (tidsåtgång, hur fysiskt krävande undersökningen är i förhållande till försökspersonens somatiska status osv). Additiva risker i form av t ex tillförsel av farmaka bör också värderas.

Forskningsetikkommittén bör också ta ställning till var någonstans undersökningen utförs, under vilken tid på dygnet undersökningen sker samt om erforderlig uppbackning finns att tillgå. Forskningsetikkommittén skall också kunna ställa krav på specifik kompetens hos utföraren liksom på faktorer i omgivningen som kan öka säkerheten för försökspersonerna/patienterna. Vidare åligger det forskningsetikkommittén att tillse att försöksperson-informationen klagör eventuella risker med de planerade undersökningarna på ett neutralt och objektivt sätt.

Till sin hjälp har kommittén möjlighet att konsultera experter inom området. Dessutom finns olika databaser tillgängliga, där denna typ av information kan hittas. Exempel på sådana databaser är Riskdatabasen samt SBU:s databaser.

Arbetsgruppen har övervägt att sammanställa en skrift med angivande av risker vid olika typer av invasiva undersökningar som hjälp till etikkommittéerna, men avstått av följande skäl:

- a) Nya tekniker och nya riskskattningar till kommer löpande och en skrift blir snabbt föråldrad.
- b) Riskskattningen måste göras med hänsyn till de speciella grupper som skall studeras.
- c) Riskskattningen måste göras med hänsyn till den kompetens och erfarenhet av tekniken som respektive utförare kan ha.

Med hänsyn taget till vad som ovan nämnts anser arbetsgruppen att det är svårt att komma med generella rekommendationer utan överlåter åt de enskilda kommittéerna att skaffa uppdaterat underlag i det enskilda fallet.

### Sammanfattning

Vid bedömning av forskningsprojekt där patienter eller friska försökspersoner utsätts för invasiva undersökningar åligger det forskaren och forskningsetikkommittén att:

- Analysera risker för somatisk skada, vilket innebär:
  - analysera hur svår en eventuell skada kan tänkas vara
  - analysera hur sannolikt det är att en skada kan uppstå
- Väga eventuella risker mot potentiell nytta med undersökningen
- Kräva att utförarens kompetens är tillfredsställande och att undersökningen utföres under betryggande omständigheter
- Tillse att patient/försökspersoninformationen adekvat beskriver eventuella risker med undersökningen

#### ARBETSGRUPPEN FÖR FORSKNINGSETIK VID ÄMNESRÅDET FÖR MEDICIN

Arbetsgruppen för forskningsetik har till huvuduppgift att samordna arbetet i de regionala forskningsetikkommittéerna vid universitetssjukhusen, men fungerar också som policyorgan i forskningsetiska frågor.

**Mer information:** [www.vr.se/medicin](http://www.vr.se/medicin)