

---

<b>Region:</b>	<b>Saksbehandler:</b>	<b>Telefon:</b>	<b>Vår dato:</b>	<b>Vår referanse:</b>
REK vest	Jessica Svård	55978497	21.06.2019	2019/751/REK vest
			<b>Deres dato:</b>	<b>Deres referanse:</b>
			30.04.2019	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Tesfaye Hordofa Leta  
Fakultet for helsefag

## **2019/751 Antibiotika i beinsement ved kneprotesekirurgi for å forebygge leddproteseinfeksjon i Norge: En register basert multisenter randomisert kontrollert studie**

**Forskningsansvarlig:** Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

**Prosjektleder:** Tesfaye Hordofa Leta

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK vest) i møtet 05.06.2019. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hforsknl) § 10.

### **Prosjektomtale**

*Den infeksjonsforebyggende effekten av antibiotika i beinsement ved primær totalprotese i kne er utilstrekkelig dokumentert. I de fleste Europeiske land er bruk av antibiotika i beinsement i rutinemessig bruk i motsetning til i USA hvor antibiotika i beinsement ikke er godkjent i bruk hos lavrisikopasienter. Denne studien tar sikte på å vurdere effektiviteten av antibiotika i beinsement ved å studere forekomsten av dyp infeksjon etter primær kneprotese. Dette er en enkeltblindet, registerbasert multisenter randomisert kontrollert studie (RRCT). Pasienter som gjennomgår primær totalprotese i kne i Norge vil bli inkludert og randomisert til antibiotika i beinsement eller vanlig beinsement uten antibiotika. Effekten av antibiotika i beinsement versus beinsement uten antibiotika vil bli sammenlignet med kirurgisk revisjon på grunn av dyp infeksjon som endepunkt.*

### **Vurdering**

Marit Grønning meldte seg inhabil og deltok ikke i behandlingen av saken.

Formålet med studien er å finne ut om antibiotika i beinsement reduserer risiko for infeksjoner for pasienter som får kneprotese. Pasienter randomiseres til beinsement med eller uten antibiotika (gentamycin). Oppfølging i studien gjøres via det medisinske kvalitetsregisteret Nasjonalt register for leddprotese (NLR).

### *Organisering*

Helse-Bergen er oppgitt som forskningsansvarlig institusjon, men det er medarbeidere fra Universitetssykehuset Nord-Norge HF, St. Olavs Hospital HF, Oslo Universitetssykehus HF og Universitetet i Bergen.

REK vest mener at alle institusjoner som inkluderer pasienter må være forskningsansvarlige institusjoner. REK vest setter som vilkår at institusjoner som rekrutterer pasienter meldes som forskningsansvarlige institusjoner i en prosjektendring.

### *Deltakere*

Pasienter som gjennomgår primær total kneprotesekirurgi ved norske sykehus. Det skal inkluderes minst 11008 pasienter (5504 i hver gruppe).

### *Opplysninger*

Demografiske og kliniske data inkludert pasientens alder, kjønn, ASA-klasse, sykehusvolum, primær diagnose, reoperasjonsårsak, bakteriologisk prøve ved reoperasjon, operasjonstid og protesemerke blir registrert i (NRL) sin database. Pasienten får rutinemessig spørsmål om livskvalitet, smerte og funksjon før og etter kirurgi (1, 6 og 10 år etter op.) gjennom registeret.

### *Samtykke og informasjonsskriv*

Det er lagt ved et informasjons- og samtykkeskriv om denne aktuelle studien og et informasjons- og samtykkeskriv for registeret, men prosjektleder skriver at man "søker om at REK godkjenner registerets samtykkeerklæring for inklusjon i registeret som det eneste skrevet pasienten skal undertegne. Dersom de ikke ønsker å delta i studien må det gi beskjed om dette, såkalt reservasjonsrett." Komiteen mener at det må innhentes aktivt samtykke for deltakelse i en randomisert studie. Deltakerne må dermed samtykke til deltakelse i studien og til at opplysninger blir lagret i registeret (NRL).

Komiteen har følgende merknader til informasjonsskrivet for studien.

- Det må formuleres tydeligere i skrevet hvilken type beinsement (med eller uten antibiotika) de pasienter som ikke deltar i studien får.
- Det står om prøver i samtykkeskriv til studien til tross for at prosjektet ikke samler prøver. Dette må revideres.
- I informasjonsskrivet beskrives det at prosjektet har to prosjektledere, men det er kun Tesfaye Hordofa Leta som er prosjektleder. Dette må enten revideres eller søkes REK om bytte av prosjektleder. I informasjonsskrivet kan kun én person beskrives som prosjektleder.

Revidert informasjonsskriv sendes til [rek-vest@uib.no](mailto:rek-vest@uib.no) med referansenummer i emnefeltet.

### *Forsvarlighet*

Studien har ingen direkte fordel for deltakerne, men det er viktig å kunne påvise om antibiotika i sement virker forebyggende mot infeksjon eller ikke. Det er en teoretisk mulighet for at pasienter som blir randomisert til behandling med sement uten antibiotika kan ha høyere risiko for å få proteseinfeksjon. Pasienter som får antibiotika i sement har risiko for å utvikle bakteriologisk resistens og få allergisk reaksjon og bivirkninger av antibiotika i sementen. Kneprotesekirurgi gjøres i rutinepraksis, men randomiseringen er ikke rutine. Prosjektleder ønsker å unngå å innhente aktivt samtykke for deltakelse i studien, med kun en mulighet for reservasjon mot deltakelse. Komiteen mener at dette ikke er aktuelt for en randomisert studie og setter som vilkår at alle må samtykke aktivt til deltakelse. Hvis det vilkåret oppfylles vurderer komiteen studien som forsvarlig å gjennomføre.

### *Håndtering av personidentifiserbare opplysninger*

Data lagres aidentifisert med koblingsnøkkel. Koblingsnøkkel lagres på forskningsserver. REK vest forutsetter at data også lagres på forskningsserver.

### *Håndtering av data etter prosjektslutt*

Prosjektslutt dato er 31.07.2034. Alle data vil inngå i Nasjonalt register for leddproteser og skal ikke slettes etter prosjektets avslutning.

REK vest minner om at personidentifiserbare opplysninger lagret utenfor registeret må slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt.

## Vilkår

- Informasjonsskrivet må revideres etter ovennevnte merknader og sendes til REK vest til [rek-vest@uib.no](mailto:rek-vest@uib.no).
- Alle sykehus som rekrutterer pasienter må meldes som forskningsansvarlige institusjoner i en prosjektendringssøknad (Prosjektendring kan sendes tidligst 1. august når ny REK-portal introduseres).
- Alle deltakere må samtykke aktivt til deltakelse i studien og til deltakelse i Nasjonalt register for leddproteser.

## Vedtak

REK vest har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10 på betingelse av ovennevnte vilkår.

### *Sluttmelding og søknad om prosjektendring*

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK vest på eget skjema senest 31.01.2035, jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK vest dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

### *Klageadgang*

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK vest. Klagefristen er 31.08.2019. Dersom vedtaket opprettholdes av REK vest, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Marit Grønning  
professor, dr.med.  
Komitéleder

Jessica Svärd  
rådgiver

**Kopi til:** [Ove.furnes@helse-bergen.no](mailto:Ove.furnes@helse-bergen.no); [postmottak@helse-bergen.no](mailto:postmottak@helse-bergen.no)