3. Syfte och frågeställningar

3.1 Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet.

Beskriv projektet på ett sammanfattande vis. Tänk på att texten ska kunna förstås av personer som inte har vetenskaplig kompetens. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper.

Antal tecken: 4 ( av 4500 tillåtna tecken).

Varje år dör 4.3 miljoner människor av trauma, alltså svår kroppskada som orsakas av olyckor eller våld. Trauma är den främsta orsaken till sjukdomsbörda bland unga vuxna. Ett bra primärt omhändertagande, alltså vård tidigt efter skadan, är avgörande för att rädda liv och minska sjuklighet. Flera kurser har tagits fram för att förbättra det primära omhändertagandet. Den mest kända kursen är Avanced Trauma Life Support® (ATLS®), och mer än en miljon läkare över hela världen har utbildats i ATLS® sedan 1978.

Trots att ATLS används i så stor omfattning finns det ingen forskning av hög kvalitet som visar att ATLS® förbättrar utfallen hos patienter. Detta är problematiskt eftersom det betyder att många länder, inklusive Sverige, spenderar miljontals kronor varje år på att utbilda läkare i ATLS® utan att veta om det leder till förbättrad överlevnad eller minskad sjuklighet hos patienter.

Vi vill därför studera om ATLS® förbättrar överlevnad och minskar sjuklighet hos vuxna traumapatienter. Vi genomför projektet i Indien eftersom ATLS® inte är standard där än. I vårt projekt kommer vi att slumpa sjukhus till olika tidpunkter när de ska införa ATLS®. Vi kommer att samla in data från patienter under en period innan sjukhusen inför ATLS® och sedan under en period efter att de inför ATLS®. Vi kommer därefter att jämföra utfall hos patienter innan och efter införandet av ATLS®.

Vårt projekt blir det första att utvärdera effekten av ATLS® på utfall hos patienter genom storskalig forskning av hög kvalitet. Kunskapen som genereras från vårt projekt är viktig oavsett om resultaten är positiva eller negativa. Om vi visar att ATLS® förbättrar överlevnad och minskar sjuklighet bör ATLS® eller liknande kurser införas i större skala. Om vi visar att ATLS® inte förbättrar överlevnad och minskar sjuklighet behövs nya sätt att träna det primära omhändertagandet av traumapatienter.

3.2 Vad är det vetenskapliga syftet med projektet?

Beskriv det övergripande syftet med projektet. Redogör för vad det är för forskningsproblem som projektet ska behandla och vilka avgränsningar som gjorts.

Antal tecken: 4 ( av 2000 tillåtna tecken).

Det övergripande vetenskapliga syftet med projektet är att jämföra effekten av vård efter träning av läkare i ATLS® med vård innan träning av läkare i ATLS® på patientutfall.

Forskningsproblemet är trauma, här definierat som fysiskt kroppskada i kombination med kroppens svar på sådan skada. Varje år dör över fyra miljoner människor till följd av trauma, och det är den vanligaste dödsorsaken hos unga människor. Felaktig handläggning under det initiala omhändertagandet anges ofta som den vanligaste orsaken till förebyggbar död bland traumapatienter som når sjukhus.

Flera kurser och träningsprogram har utvecklats för att förbättra det initiala omhändertagandet av traumapatienter. ATLS® är det mest välkända och spridda träningsprogrammet där läkare utbildas i ett strukturerat initialt omhändertagande av traumapatienter. Hittills har mer än en miljon läkare i fler än 80 länder genomgått ATLS®-träning sedan den första kursen genomfördes 1978.

Åtminstonde tre randomiserade och åtskilliga observationella studier har visat att träning i ATLS® leder till att läkare förbättrar sina teoretiska kunskaper och praktiska färdigheter vad gäller det initiala traumaomhändertagandet. Flera observationella studier indikerar också att ATLS® leder till minskad dödlighet, även om enstaka studier har visat en högre dödlighet bland patienter som handläggs av läkare som tränats i ATLS® än de som inte gjort det.

Ett flertal systematiska literaturöversikter har genomförts för att kvantifiera effekten av ATLS® på patientutfall, men ingen av dessa har kunnat identifiera någon studie av hög kvalitet. De efterlyser därför kontrollerade prövningar i kontexter där ATLS® inte är standard än, för trots bristen på evidens av hög kvalitet är genomgången träning i ATLS® i det närmaste obligatoriskt för läkare som händlägger traumapatienter i många delar av världen.

3.3 Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?

Ange klart och tydligt den eller de vetenskapliga frågeställningarna i projektet.

Antal tecken: 4 ( av 2000 tillåtna tecken).

Den vetenskapliga frågeställning är hurvida patientutfall, som dödlighet och sjuklighet, förändras efter att läkare tränas i ATLS® jämfört med innan de tränas i ATLS®.

3.4 Kommer delar av den forskning som beskrivs i ansökan ske utanför Sverige?

Etikprövningen omfattar enbart de delar och moment av forskningen som ska utföras i Sverige. Etikprövning krävs vidare enbart av det som är forskning enligt definitionen i 2 § etikprövningslagen, dvs. vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. I lagens förarbeten lyfter man fram följande moment i det man kallar genomförandefasen av en studie; rekrytering av forskningspersoner, inhämtande av underlag, genomförande av försök, analys och bearbetning. Det är alltså dessa moment som inte får genomföras utan etikgodkännande. I det fall delar av forskningen ska ske utanför Sverige så ska dessa delar beskrivas i etikansökan men information eller underlag som ska användas utanför Sverige ska inte ges in med ansökan. Med information och underlag avses exempelvis annons eller forskningspersonsinformation. Om forskning sker med digitala verktyg av forskare som är verksam och befinner sig i Sverige så sker forskningen i Sverige även om forskningspersonerna befinner sig utanför Sverige.

 Ja  
 Nej

3.4.1 [Om Ja 3.4] Vilka delar av forskningen kommer ske helt eller delvis i Sverige?

 Rekrytering av forskningspersoner

 Inhämtande av underlag

 Genomförande av försök

 Genomförande av analys

 Genomförande av bearbetning.

3.4.2 [Om Ja 3.4] Vilka delar av forskningen kommer ske helt eller delvis utanför Sverige?

 Rekrytering av forskningspersoner

 Inhämtande av underlag

 Genomförande av försök

 Genomförande av analys

 Genomförande av bearbetning.

3.4.3 [Om Ja 3.4] Beskriv hur de delar av forskningen som sker utanför Sverige kommer att genomföras.

Etikprövningsmyndigheten kan bara pröva den avgränsade del av forskningen som ska ske i Sverige. För vår prövning behövs dock en fullständig beskrivning av hela projektet från början till slut. Syftet är att kunna sätta in den del av projektet som ska utföras i Sverige i sitt sammanhang. Det ska till exempel finnas klara och tydliga beskrivningar av hur rekryteringen av forskningspersoner ska gå till eller har gått till samt om hur data hanteras och var lagringen sker. Sökanden behöver också tydligt beskriva vilka personuppgifter som kommer att behandlas i forskningen. Tänk på att texten ska kunna förstås av personer som inte har vetenskaplig kompetens. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper.

Antal tecken: 4 ( av 2000 tillåtna tecken).

Studien är en klusterrandomiserad klinisk prövning som genomförs vid sjukhus i Indien. I en klusterrandomiserad studie sker inte randomiseringen på individnivå, som vid en klassisk randomiserad läkemedelsprövning, utan på en högre nivå, i detta fall på sjukhusnivå. I denna typ av prövning tar alla sjukhus del av interventionen, alltså ATLS®-träning, men tidpunkten när när träningen sker randomiseras. Varje sjukhus deltar 13 månader i studien.

Studien har inklusionskriterer både nivån av enheten som ska randomiseras och på patientnivå. Vi inkluderar sjukhus i Indien som lägger in åtminsone 400 traumapatienter per år. Vid varje sjukhus tränas läkare som initialt händlägger traumapatienter på akutmottagningen. Vi inkluderar patienter som är 15 år eller äldre och som läggs in på grund av trauma. Vi exkluderar patienter med isolerad skada på armar eller ben.

Inklusion av patienter sker på akutmottagningen vid deltagande sjukhus. Vid varje sjukhus finns en forskningskoordinator som samlar in data, informerar om studien och inhämtar samtycke när detta är tillämpligt. Majoriteten av datan som samlas in kommer från patientjournaler och är rutinmässigt registrerat, inklusive det primära utfallsmåttet. Delar av datan inhämtas via intervjuer eller direkt observation av vården.

Det primära utfallsmåttet är död på sjukhus inom 30 dagar från ankomst till akutmottagningen. Sekundära utfallsmått är död inom 24 timmar samt inom 30 och 90 dagar från ankomst till akutmottagningen, villket inkluderar även död utanför sjukhus, samt livskvalitet, funktionsnedsättning, vårdtid, intensivvård, återgång till arbete och följsamhet till initialt omhändertagande enligt ATLS®-principer.

Vi samlar även in data på ålder, kön, komorbiditeter, övrig demografi, vitalparameterar, undersökningar och operationer och skador. All data samlas in och lagras pseudonymiserad via mjukvaran REDCap på säkra servrar vid den koordinerande organisationen i Indien, vilket är the George Institute for Global Health.

4. Metod

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

4.1 Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen.

Det ska framgå hur projektet planeras att genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär och ange hur datas tillförlitlighet ska säkerställas.  
Om enkäter och intervjuer ingår ska tillvägagångssätt, frågornas innehåll och hur slutsatser dras beskrivas. Bifoga enkäter och skattningsskalor i slutet av ansökningsformuläret.  
För medicinsk forskning ska anges exempelvis typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång.  
Om projektet är ett samarbete med utlandet ska det tydligt framgå vilken del av forskningen som utförs i Sverige och vilken del av forskningen som utförs utanför Sverige, se 3.4.3. Det är endast forskning som ska utföras i Sverige som Etikprövningsmyndigheten kan pröva. En fullständig beskrivning av hela projektet måste lämnas men de särskilda avsnitten om metoder, datainsamling, forskningspersoner, information och samtycke och om registeruppgifter ska bara fyllas i de delar som rör moment som ska utföras i Sverige.

Antal tecken: 4 ( av 4500 tillåtna tecken).

Här beskrivs endast metoder för att beskriva data och den statistiska metoden, eftersom det är dessa delar som kommer att ske i Sverige. Insamlad kontinuerlig data kommer att beskrivas med deskriptiv statistik. Huvudanalysen avseende effekten av ATLS®-träning på patientutfall kommer att ske med en multivariatmodell som tar hänsyn till att data är klustrad inom sjukhus och grupper av sjukhus samt att den är insamlad över tid. I första hand kommer modellen vara en binär multivariatmodell som generar en oddskvot som mått på effekten av ATLS®-träning på död inom 30 dagar på sjukhus, men vi kommer även att utforska andra modeller, i första hand en multivariatmodell för att generera en skillnad i risk för död mellan patienter som behandlas efter att läkarna tränats i ATLS®-träning jämfört med innan. Övriga binära utfall kommer att analyseras med liknande modeller. Utfall med fler än två kategorier kommer att analyseras med ordinala eller nominala multivariata modeller. Kontinuerliga utfall analyseras med linjära modeller. Vi kommer även att analysera effekten av interventionen i olika subgrupper, som till exempel män och kvinnor, äldre, patienter med svårt trauma, genomföra sensitivitetanalyer där vi utvärderar hur olika typer av modellstrukturer påverkar resultaten, samt sambanden mellan olika variabler och utfall.

4.2 Om forskningen går ut på att pröva en ny metod eller behandling: Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från den ordinarie verksamheten.

Ange vad som avviker eller tillkommer med anledning av forskningsprojektet. Vid patientnära forskning ska en beskrivning ges över de åtgärder som föranleds av forskningen vilka avviker från klinisk rutin, vårdprogram eller liknande gängse procedurer. Vid samhällsvetenskaplig forskning kan det röra sig om hur behandlingsprogram för brukare påverkas av forskningsprojektet och du behöver särskilja för vad som är ordinarie behandling och vad som utgör forskningsspecifika moment. På samma sätt behöver du som forskar inom skolmiljö beskriva vad som utgör ordinarie undervisning och vad som tillkommer eller förändras med forskningen.

Antal tecken: 4 ( av 2000 tillåtna tecken).

Denna del av forskningen sker inte i Sverige.

4.3 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den valda metoden.

Redogör för vilken erfarenhet och kompetens som medverkande forskare har av att använda den planerade forskningsmetoden eller den procedur, teknik eller behandling som man eventuellt planerar att använda i projektet. Redogör även för vilken erfarenhet som finns generellt eller globalt.

Antal tecken: 4 ( av 2000 tillåtna tecken).

Vi har omfattande erfarenhet av klinisk epidemiologisk forskning och multivariabelmodeller men analyser av denna typ av klusterprövningar är nya för den huvudansvariga forskaren och deltagande biostatistiker vid Karolinska Institutet. I projektgruppen deltar därför en professor i biostatistik vid University of Birmingham I Storbritannien som leder ett forskningsprogram på denna typ av prövningar och hur de ska analyseras. Denna deltagande forskare kommer att handleda forskare vid Karolinska Institutet i genomförandet av analysen.

5. Tidsplan

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

5.1 Förväntat startdatum för projektet:

Ange beräknad start av projektet. Att starta forskning avser själva genomförandefasen, dvs. att forskningspersoner rekryteras och inhämtande av underlag påbörjas, försök genomförs samt att inhämtat underlag analyseras och bearbetas. Forskning startar inte i rent inledande planeringsarbete eller ordnande av finansiering.

Notera att startdatum måste ligga efter datum för myndighetens slutgiltiga beslut. Myndigheten kan inte pröva forskning som påbörjats.

2025-01-31

5.2 Förväntat slutdatum för projektet:

Ange beräknat slut av projektet.

2029-12-31

5.3 Tidsplan för de olika delar som ingår i projektet:

Redogör för projektets tidsschema, hur de olika delarna förhåller sig till varandra, vid behov kan ett förklarande flödesschema bifogas i slutet av formuläret.

Antal tecken: 0 ( av 1000 tillåtna tecken).

Här beskrivs tidsplanen för de delar av forskningen som sker i Sverige, alltså datahantering och analys. Data förväntas överföras till Sverige tidigast i februari 2025. Data kommer att sammanfattas inför regelbundna möten i prövningens projekt-, styr- och dataöversiktsgrupper. Projektgruppen träffas varje till var sjätte månad och förses inför möten med en översiktig beskrivning av hittills insamlad data. Styr- och dataöversiktsgruppen träffas ungefär årligen och får även den en sammanfattning av datan inför sina möten. Den slutgiltiga dataanalysen planeras ske under 2029.

6. Datainsamling

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

6.1 Redogör för datainsamling och datas karaktär.

Redogör för hur datainsamlingen ska gå till. Beskriv den data som ska samlas in och hur den ska samlas in.

Antal tecken: 0 ( av 4500 tillåtna tecken).

Här beskrivs endast insamlad datas karaktär, eftersom enbart datahantering och analys ska ske i Sverige. Datainsamling sker i Indien och beskrivs därför inte. Datan som samlas in delas in i olika faser. Som grunddata inhämtas information om ålder, kön, civilstatus, utbildningsnivå, arbete och/eller studier, inkomstnivå, skademekanism, skörhet och komorbiditeter in.

Angående perioden från skadan till inkomst till sjukhus samlar vi in data på tidpunkten för skadan, hur transporten till sjukhus skedde, samt om deltagaren remitterades från en annan vårdinstans. På akutmottagningen samlar vi in information om följsamhet till handläggning enligt ATLS®-principer, samt vilka åtgärder som genomförs i enlighet med dessa principer. Vi samlar också in data på tidpunkten för ankomst till akutmottagningen, samt blodtryck, hjärtfrekvens, andningsfrekvens, medvetandegrad, kroppstemperatur, syrgasnivåer i blodet, samt status när deltagaren lämnar akutmottagningen, alltså hurvida patienten levde eller överförs till annat sjukhus.

Efter inläggnign samlar vi in data om tidpunkt för inläggning och vilken avdelning patienten läggs in på. Vi registrerar om patienten intensivvårdas samt status när patienten lämnar sjukhuset, inklusive om patienten överförs till ett annat sjukhus för fortsatt vård. Vi samlar in data på genomförda operationer, bildundersökningar som slätröntgen, datortomografi eller ultraljud, transfusioner av blodprodukter och tidpunkten för dessa åtgärder. Vi registrerar även alla skador som diagnosticeras och klassificerar dessa enligt ICD 10.

Som uppföljning samlar vi in data på livskvalitet genom instrumentet EQ5D5L, som innehåller frågor om rörlighet, egenvård, dagliga aktiviteter, smärta, depression och nedsämdhet samt en sammanfattning bedömning av hälsostatus vid tidpunkten för uppföljningen. Vi följer också upp deltagare avseende funktionsnedsättning med hjälp av instrumentet WHODAS 2.0, vilket inkluderar frågor om svårigheter med att stå längre stunder, ta hand om hushållet, lära sig nya uppgifter, medverka vid sociala sammankomster, hur man påverkats känslomässigt, koncentration, gå en längre distans, tvätta sig, klä på sig, träffa nya människor, bibehålla vänskaper, arbeta eller studera, samt hur ofta svårigheter med ovanstående var närvarande. Vi samlar också vi in data på återgång till arbete.

Till sist innehåller data uppgifter om säkerhetsincidencer, vilket vi definierar som mekanisk ventilation – alltså respiratorbehandling – under längre tid än 7 dagar, dialysstart, användning av blodtryckshöjande läkemedel (så kallade vasopressorer) under mer än två dagar, eller förnyad användning av sådana efter ett uppehåll under minst två dagar. Denna data samlas in för att kunna upptäcka komplikationer från lungor, njurar eller infektiösa komplikationer.

6.2 Redogör för de beräkningar och/eller överväganden som motiverar undersökningsmaterialets storlek.

Redogör för de beräkningar och/eller överväganden av hur stora mängder data som behövs för att dra slutsatser eller få ett resultat med tillräcklig statistisk styrka. Redogörelsen av hur man kommit fram till lämplig storlek ska beskriva projektets möjligheter att besvara frågeställningarna.

Antal tecken: 0 ( av 2000 tillåtna tecken).

Eftersom de beräkningar och överväganden som motiverar undersökningsmaterialets storlek är avgörande för mängden data som kommer att hanteras i Sverige beskrivs de här. För att kunna upptäcka en skillnad i det primära utfallsmåttet död på sjukhus inom 30 dagar från ankomst till akutmottagningen mellan 20% innan ATLS®-träning till 15% efter ATLS®-träning med 90% power och en signifikansnivå på 5% krävs att 30 sjukhus deltar och att varje sjukhus inkluderar åtminstone 12 patienter per månad som de deltar I studien. Detta innebär att det totala undersökningsmaterialets storlek blir åtminstone 4320 patienter, men det kan bli större beroende på hur månda patienter som inkluderas vid varje sjukhus, eftersom oberoende av antalet patienter som rekryteras krävs att varje sjukhus deltar alla 13 månader. Frekvensen av det primära utfalltmåttet kommer från våra tidigare studier vid indiska sjukhus och den uppskattade effektstorleken bygger på en systematisk literaturöversikt och metaanalys av observationella studier av sambandet mellan ATLS®-träning och död som vi genomfört som en del av planeringen av den här studien.

6.3 Hur kommer undersökningsprocedurerna att dokumenteras?

Redogör för hur undersökningar, eventuella ingrepp, intervjuer, observationer och datainsamling kommer att dokumenteras. Ange om band- och videoinspelningar kommer användas, motivera varför det behövs och vilka personuppgifter som kan komma att samlas in på det sättet.

Antal tecken: 0 ( av 2000 tillåtna tecken).

Beskrivs ej eftersom detta ej sker i Sverige.

6.4 Hur kommer insamlade data att hanteras och förvaras?

Redogör för hur data kommer att hanteras efter insamlingen. Om data kommer att pseudonymiseras (”kodas”) ska kodningsförfarandet beskrivas. Det ska framgå var kodlistorna/kodnycklarna kommer att förvaras samt vem/vilka som kommer ha tillgång till dem. Det ska även framgå hur länge data kommer att sparas samt om det kommer att avidentifieras (genom att kodnyckel förstörs) eller förstöras i sin helhet. Forskningsdata ska arkiveras och gallras enligt forskningshuvudmannens regler för bevarande och gallring av handlingar i sin forskningsverksamhet.

Antal tecken: 0 ( av 2000 tillåtna tecken).

Insamlad data kommer att överföras pseudonymiserad till från servrar vid the George Institute for Global Health i Indien till en server vid Karolinska Institutet. Servern vid Karolinska Institutet är endast åtkomlig med hjälp av multifaktorautentisering över ett så kallat virtuellt privat nätverk (VPN). Data varken lagras eller hanteras på lokala datorer utan all hantering och analys sker i servermiljön. Kodnyckeln förvaras vid the George Institute for Global Health och överförs ej till Sverige. Datan sparas, arkiveras och gallras enligt gällande regelverk.

7. Etiska överväganden

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

7.1 Vilka risker kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Risker kan vara av olika karaktär. Det kan exempelvis vara fysisk eller psykisk skada, smärta, obehag, integritetsintrång på kort eller lång sikt. När det gäller behandling av personuppgifter kan det handla om möjligheter till identifiering trots pseudonymisering samt risk för spridning och felaktig användning, t.ex. i kommersiella sammanhang. Ange vilka risker det kan finnas för de forskningspersoner som deltar i detta forskningsprojekt.

Antal tecken: 0 ( av 4500 tillåtna tecken).

Den risk som den forskning som sker i Sverige medför för forskningspersoner som ingår i forskningsprojeketet är felaktig spridning och användning av data.

7.2 Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Ange vilken nytta de forskningspersoner som deltar i detta forskningsprojekt kan få som ett resultat av forskningsprojektet.

Antal tecken: 0 ( av 2000 tillåtna tecken).

Här beskrivs även nyttan som de delar av forskningen som bedrivs utanför Sveriga kan medföra för forskningspersonerna, eftersom de är relevanta för värderingen av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet som helhet.

Forskningspersonerna som inkluderas efter att läkarna genomgått ATLS®-träning kan potentiellt få direkt nytta av ett förbättrat initialt omhändertagande, med minskad risk för död och sjuklighet. Som grupp har forskningspersonerna potentiell nytta av den kunskap som genereras av projektet vad gäller hur det initiala traumaomhändertagandet kan förbättras.

7.3 Gör en värdering av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet.

Forskning får enligt etikprövningslagen bara godkännas om riskerna som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Antal tecken: 0 ( av 2000 tillåtna tecken).

Med anledning av hur projektet har utformats för att minimera riskerna för forskningspersonerna, vilket beskrivs nedan, bedöms nyttan överstiga riskerna eftersom risken för felaktig spridning och användning av data bedöms som mycket lite, medan nyttan är potentiellt påtaglig.

7.4 Beskriv hur projektet har utformats för att minimera riskerna för forskningspersonerna.

Forskning får enligt etikprövningslagen bara godkännas om det förväntade resultatet inte kan nås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.  
Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras.  
Observera att om en behandling ska prövas för första gången på människa måste detta tydligt framgå och relevanta säkerhetsrutiner tydligt beskrivas.  
Ange vilka risker som ett deltagande i forskningsprojektet kan innebära. Finns det risker till exempel med att ingå i en kontrollgrupp? Vilka åtgärder kommer vidtas för att undvika risker att känsliga personuppgifter behandlas av obehöriga.

Antal tecken: 0 ( av 2000 tillåtna tecken).

Här beskrivs hur risken för felaktig spridning och användning av data minimeras eftersom det är denna risk som identifierats vad gäller den del av forskningen som sker i Sverige. För det första är data pseudonymiserad och kodnyckeln finns inte i Sverige, vilket minskar risken för att enskilda forskningspersoner identifieras. Data lagras aldrig på egna datorer utan båda hanteras och analyseras på en server vid Karolinska Institutet. Denna server kan nås på distans, men för åtkomst krävs multifaktorautentisering över ett virtuellt privat nätverk, vilket alltså innebär att det krävs många nivåer av lösenord och digitala nycklar för att komma åt datan. Åtkomst till datan loggas och den lagras krypterat när den inte används. Med anledning av dessa åtgärder bedöms risken för felaktig spridning och användning av datan som mycket låg.

7.5 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet.

Redovisa till exempel om vissa grupper (andra än de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet) kan komma att utpekas respektive få hjälp som ett resultat av projektet. Frågan avser även de indirekta riskerna eller den indirekta nyttan. Till exempel genetisk påverkan på kommande generationer eller om resultaten på annat sätt kan tänkas skada vissa grupper. Det kan också handla om att forskningspersoner lämnar ut många uppgifter om nära anhöriga, till exempel egna barn eller äldre föräldrar, eller att personal lämnar ingående och integritetskränkande uppgifter om brukare eller skolelever.

Antal tecken: 0 ( av 2000 tillåtna tecken).

Risken för nackdelar I ett vidare perspektiv bedöms som mycket låg. Interventionen, alltså ATLS®-träning av läkare, är väl etablerad och används som rutin i stora delar av världen. Risken att interventionen skulle vara skadlig är därför mycket liten. Risken för nackdelar vid ett negativt resultat, alltså att vi inte finner att ATLS®-träning leder till förbättrade utfall, bedöms också som mycket liten. Istället bör ett sådant resultat innebära att ny forskning och utvecklingsarbete fokuserar på hur utbildning och träning i initialt traumaomhändertagande bör ske istället. Detta kan potentiellt leda till förbättrad vård för traumapatienter på lång sikt. Vid ett positivt resultat bör vidare forskning och utvecklingsarbete fokusera på hur ATLS®-träning kan göras tillgänglig för fler läkare och patienter på ett sätt som är kostnadseffektivt och hållbart. Därför bör även ett sådant resultat leda till fördelar I ett vidare perspektiv.

8. Forskningspersoner

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

8.1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Forskningspersoner: De levande människor som forskningen avser.  
Beskriv vilka forskningspersoner som kommer inkluderas i projektet. Redogör för de överväganden som gjorts vid valet av forskningspersoner. Om vissa grupper utesluts från deltagande i projektet ska en motivering till uteslutandet framgå.  
Redogör även för hur forskaren kommer i kontakt med eller får kännedom om lämpliga forskningspersoner.

Antal tecken: 0 ( av 2000 tillåtna tecken).

Urvalet sker ej i Sverige och beskrivs därför inte här.

8.2 Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i Sverige?

Ange hur många forskningspersoner som totalt kommer inkluderas i projektet. Observera att du bara kan skriva heltal i fältet.

8.3 Ange ålder på forskningspersoner som kommer att inkluderas i projektet.

 0-17

 18-64

 65+

8.4 Ange kön på de forskningspersoner som kommer att inkluderas i projektet.

Flera alternativ kan väljas.

 Kvinna

 Man

 Annan

8.5 Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion?

Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en forskningsperson ska inkluderas i projektet.

Antal tecken: 0 ( av 4500 tillåtna tecken).

Dessa beskrivs här eftersom de påverkar vilken data som hanteras i Sverige. Vi inkluderar patienter som är 15 år eller äldre och som antingen 1) läggs in eller 2) överförs från akutmottagingen till annan vårdinrättning för inläggning eller 3) avlider mellan ankomst och inläggning vid deltagande sjukhus vid tidpunkten när en ATLS®-tränad läkare finns på plats för att genomföra det initiala omhändertagandet. Trauma definieras med hjälp av kapitel 20 i ICD 10. Skadetillfället måste vara inom 48 timmar från ankomst till akutmottagningen.

8.6 Vilka urvalskriterier kommer att användas för exklusion?

Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en forskningsperson ska exkluderas ur projektet.

Antal tecken: 0 ( av 4500 tillåtna tecken).

Dessa beskrivs här eftersom de påverkar vilken data som hanteras i Sverige. Vi exkluderar patienter med isolerad skada på armar och ben samt patienter som läggs in direkt utan att passera akutmottagningen.

8.7 Ange relationen mellan forskare och forskningspersonerna.

Ange forskarens roll i relation till forskningspersonens roll. Det kan till exempel vara som behandlare (läkare, psykolog, fysioterapeut etc.) och patient/klient, som lärare och student eller arbetsgivare och anställd. All form av relation som kan tänkas medföra risk för påverkan ska beskrivas. Enligt etikprövningslagen ska frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen om forskningspersonen står i ett beroendeförhållande till huvudmannen, forskaren eller antas ha svårigheter att ta tillvara sin rätt.

Antal tecken: 0 ( av 500 tillåtna tecken).

Forskare i Sverige har ingen direkt relation till forskningspersonerna, förutom att de inkluderas vid sjukhus som deltar i prövningen.

8.8 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i forskningsprojektet?

Forskningshuvudmannen har ansvar för att kontrollera att det finns försäkring som täcker eventuella skador som kan uppkomma i samband med forskningen. Ange vilka försäkringar som forskningspersonen kommer att omfattas av samt vilket skydd försäkringarna ger forskningspersonen. För forskning som endast behandlar personuppgifter behövs sällan ett försäkringsskydd.

Antal tecken: 0 ( av 500 tillåtna tecken).

Inget försäkringsskydd behövs för den del av forskningen som sker i Sverige.

8.9 Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under forskningsprocessen som kan äventyra forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personlig integritet.

Beskriv vilken tillgång forskningsprojektet har till utrustning, personal och kompetens för att hantera eventuellt oväntade komplikationer eller bifynd. Beskriv även vilken planering som finns för att hantera eventuella oväntade komplikationer eller bifynd. Ett vanligt exempel på bifynd inom medicin är upptäckt av tumör eller annan sjukdom i samband med provtagningar eller mätningar. Inom humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning kan det röra sig om att forskningspersoner lämnar uppgifter om hälsa som inte har efterfrågats.

Antal tecken: 0 ( av 4500 tillåtna tecken).

Ej applicerbart för den del av forskningen som sker i Sverige.

8.10 Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till forskningspersonerna?

Forskningspersonerna kan utöver ersättning för resor, förlorad arbetsinkomst eller andra utgifter erhålla viss ersättning för obehag och besvär. Ersättningen ska vara skälig. Om barn eller ungdomar under 18 år deltar i forskningsprojektet får sådan ersättning inte vara stor och den bör inte erbjudas i samband med rekryteringen. De flesta forskningshuvudmän har upprättat egna regler för vad en skälig ersättning till forskningspersoner är. Ta reda på vad som gäller inom din organisation.

 Ja  
 Nej

9. Information och samtycke

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

Som stöd tillhandahåller Etikprövningmyndigheten följande mallar:  
[Stödmall forskningspersonsinformation](https://www.etikprovningsansokan.se/dir/filehandler.php?fn=ZG9jdW1lbnQvMjE0L1N0b2RtYWxsLWZvcnNrbmluZ3NwZXJzb25zaW5mb3JtYXRpb24tVmVyc2lvbi0yMDIzLTA5LTIwX1JFVl9ueV9iaW9iYW5rc2xhZy5kb2N4)  
[Stödmall samtyckesblankett](https://www.etikprovningsansokan.se/dir/filehandler.php?fn=ZG9jdW1lbnQvMjE0L1N0b8yIZG1hbGxfc2FtdHlja2VzYmxhbmtldHRfVmVyc2lvbl8yMDIxLTA2LTAxLmRvY3g)  
[Stödmall för samtyckesblankett för framtida forskning](https://www.etikprovningsansokan.se/dir/filehandler.php?fn=ZG9jdW1lbnQvMjE0L1N0b8yIZG1hbGxfc2FtdHlja2VzYmxhbmtldHRfZnJhbXRpZGFfZm9yc2tuaW5nX1ZlcnNpb25fMjAyMS0wNi0wMS5kb2N4)

9.1 Kommer forskningspersonerna att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med eller inte?

Samtycke ska alltid dokumenteras. Grundregeln är att forskning bara får utföras om forskningspersonen har informerats och samtyckt till deltagande. För forskning enligt 4 § gäller kravet på information och samtycke utan undantag. Information till forskningspersonerna kan ges både muntligt och skriftligt. Om det i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid forskning gäller de föreskrifterna i stället för bestämmelserna i etikprövningslagen.

 Ja  
 Nej

9.2 Ni har fyllt i att barn under 18 år kommer att ingå i forskningsprojektet, ange ålder:

Barn mellan 15 och 18 år, som inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, ska informeras om och lämna eget samtycke till forskningen. I andra fall ska barnets samtliga vårdnadshavare ge sin tillåtelse (samtycka) till att barnet får delta i forskningsprojektet.  
För barn under 15 år måste barnets samtliga vårdnadshavare ge sin tillåtelse (samtycka) till att barnet får delta i forskningsprojektet.  
Forskningen får, trots vårdnadshavarnas tillåtelse (samtycke) inte utföras om barnet motsätter sig att forskningen utförs.  
Forskningspersonsinformation till barn behöver vara åldersanpassade utifrån förslagsvis följande indelning: barn 6–11 år, ungdomar 12–14 år samt ungdomar 15–17 år.

 0-14

 15-17

9.3 Kommer forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, att ingå i forskningsprojektet?

Ange om forskningsprojektet kommer involvera personer som själva inte kan samtycka till sitt eget deltagande p.g.a. sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller liknande tillstånd.

 Ja  
 Nej

10. Registeruppgifter

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

10.1 Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?

Här avses alla typer av register som innehåller personuppgifter eller uppgifter som tidigare varit personuppgifter men senare avidentifierats. Även medicinska journaldata ska räknas med i denna redogörelse.

 Ja  
 Nej

11. Resultat från djurförsök

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

11.1 Finns det relevanta resultat från djurförsök?

Frågan avser framför allt klinisk behandlingsforskning. Om djurförsök inte har utförts, ange då anledningen till detta.

 Ja  
 Nej  
 Ej aktuellt

12. Redovisning av resultat

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

12.1 Hur garanteras tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare?

Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av forskningen ha full tillgång till data. Om flera forskare samverkar bör den forskare som är ansvarig för genomförandet i förväg komma överens med övriga forskare om tillgång till data.

Antal tecken: 0 ( av 4500 tillåtna tecken).

Tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare garanteras genom avtal mellan Karolinska Institutet och the George Institute for Global Health i Indien.

12.2 Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?

Ange vem eller vilka som kommer bearbeta och analysera forskningsdata och vem eller vilka som kommer utforma den skriftliga redovisningen. Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av forskningen ha full tillgång till data.

Antal tecken: 0 ( av 2000 tillåtna tecken).

Den huvudansvariga forskaren ansvara för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten.

12.3 Hur och när planeras resultaten att offentliggöras?

Ange i vilken form resultaten planeras att offentliggöras. Exempelvis vetenskaplig publicering med peer review, open acess, intern rapport. Ange om möjligt en tidsplan för offentliggörandet.

Antal tecken: 0 ( av 2000 tillåtna tecken).

Resultaten planeras att offentliggöras genom vetenskaplig publicering med peer review och open access. Resultaten kommer också att offentliggöras genom att de registreras i öppna forskningsdatabaser. Offentliggörandet av huvudresultaten förväntas ske inom ett år från avslutandet av projektet.

12.4 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?

Redogör för hur data presenteras när den offentliggörs och hur forskningspersonernas integritet skyddas vid offentliggörandet.

Antal tecken: 0 ( av 4500 tillåtna tecken).

Forskningspersonernas rätt till integritet garanteras genom att data vid vetenskaplig publicering och registrering i publika databaser redovisas på gruppnivå. Vid eventuell publicering av individuell paientdata kommer den att vara anonymiserad utan koppling till kodnyckel.

13. Ekonomiska förhållanden

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

13.1 Är forskningen företagsinitierad?

Med företagsinitierad menas att ett företag initierat och finansierat forskningen. Det kan även benämnas kommersiell forskning. När en organisation inom offentlig sektor, vanligen akademi eller vårdgivare, initierat forskningen benämns den som icke-kommersiell forskning. Även forskning initierad av en enskild akademisk prövare faller inom kategorin icke-kommersiell forskning.

 Ja  
 Nej

13.2 Hur kommer forskningsprojektet att finansieras?

Ange typ av finansiering. Om projektet har beviljats externa finansiering så ange vilken eller vilka bidragsgivare som beviljat medel. Flera alternativ går att välja.

 Lön och/eller annat bidrag från arbetsgivaren

 ALF-medel

 Bidrag från svensk statlig myndighet eller forskningsråd

 Bidrag från svensk stiftelse, fond eller liknande

 Företagsfinansiering

 EU-finansiering

 Bidrag från utländsk myndighet, stiftelse, fond eller liknande

 Annan finansiering

13.3 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer (namn och belopp).

Redovisa alla överenskommelser om finansiering som har slutits med den eller de som ska genomföra forskningen. Ange vilka belopp som kommer att erhållas för forskningsprojektet och vad ersättningen ska täcka. Ange även eventuella belopp per forskningsperson.

I dagsläget har överenskommelser om finansiering slutits med Vetenskapsrådet (7,550,000 kr) och Laerdal Foundation (400,000 kr). Denna finansiering räcker inklusion av de första tio sjukhusen samt datahantering och analys. Vi ansöker kontinuerligt om ytterligare anslag.