



BESLUT
2015-11-23

Dnr Ö 31-2015

KLAGANDE

Institutionen för neurobiologi, vårdvetenskap och samhälle, Karolinska Institutet
Alfred Nobels allé 23
141 83 Huddinge

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, beslut den 7 oktober 2015, dnr 2015/1560-32/4.

SAKEN

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

Projekttitel: Ett avbrott i livet – interventionsstudie för att minska påverkan av cancer på fertilitet och sexualitet hos tonåringar och unga vuxna

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Den nu aktuella ansökan uppges vara en ansökan om ändring av ett redan godkänt forskningsprojekt som omfattar två delprojekt. I det ena deltar 1000 personer i fertil ålder vilka diagnosticerats med cancer samt en frisk kontrollgrupp (2000 personer) och får besvara enkäter vid tre tillfällen. Det andra delprojektet utgör en randomiserad interventionsstudie till vilken forskningspersoner rekryteras från det första delprojektet om de har hög grad av oro kring egen fertil förmåga och/eller sexuell dysfunktion.

Ändringsansökan består i en önskan att som förberedelse till den planerade randomiserade interventionsstudien få genomföra ett antal s.k. feasibility-studier där forskningspersoner (totalt cirka 100 personer, 16–40 år, cirka 1–5 år efter cancerdiagnos med självrapporterad fertilitetsoro eller sexuella problem) planeras rekryteras via Karolinska Universitetssjukhuset, annonser i tidningar och sociala medier. Efter informerat samtycke får forskningspersonerna tillgång till ett 12 veckor långt behandlingsprogram och ombeds besvara ett urval av frågor beträffande huvudstudiens utfallsmått, att lämna synpunkter på behandlingsprogrammets innehåll och funktion samt att delta i en avslutande intervju för att utvärdera upplevelsen av att delta i behandlingen.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan om ändring i projektet med motiveringen bl.a. att innehållet i ändringen till huvudstudien är sådant att det sammantaget är att bedöma som ett nytt forskningsprojekt och att det mot den bakgrunden krävs en ny ansökan innefattande feasibility-studien och huvudstudien.

Klaganden begär att ändringsansökan ska godkännas och anför bl.a. att genomförandet av feasibility-studier inte innebär någon förändring av huvudstudien utan utgör endast ett test av användarvänligheten av de behandlingsprogram som ingår i huvudstudien. Vidare att det som skiljer förfarandet i feasibility-studierna från det i huvudstudien är att samtliga forskningspersoner i dessa ombeds lämna synpunkter på behandlingsprogrammets innehåll och funktion, samt att delta i en avslutande intervju. I huvudstudien kommer endast ett urval att tillfrågas om dessa saker.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det får uppfattas som att den redan godkända forskningen och den forskning som avses med den ansökan som nu är aktuell utgör en och samma forskning i etikprövningslagens mening (jfr 6 § etikprövningslagen). Ansökan ska alltså prövas i enlighet med etikprövningslagens bestämmelser som en ändringsansökan.

Den regionala etikprövningsnämnden har inte prövat ansökningen i sak. Den första sakprövningen bör inte genomföras av Centrala etikprövningsnämnden, som är överprövningsinstans. Ärendet bör därför återförvisas till den regionala etikprövningsnämnden för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer den regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut och återförvisar ärendet dit för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Birgitta Hübinette, Malou Hultcrantz och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Ordförande

Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols, (*klinisk farmakologi*), *vetenskaplig sekreterare*

Britt Gustafsson (*barnmedicin*)

Marie Hasselberg (*folkhälsa, skadeepidemiologi*)

Lene Lindberg (*psykologi*)

Tommy Linné (*barnmedicin*)

Erik Näslund (*kirurgi*), deltar inte i ärendena 2015/1560, 2015/1139, 2015/1393, 2015/1450, 2015/1453 och 2015/1495

Jonas Persson (*psykologi*)

Agnetta Rydberg (*klinisk neurovetenskap, oftalmologi*)

Gabriela Spulber (*geriatrik*)

Lars Ährlund-Richter (*experimentell cancerforskning, utvecklingsbiologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Catarina Agrell

Lisbeth Crabo Ljungman

Kerstin Espman

Lena Huss

Administrativ sekreterare

Eja Fridsta

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 3 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum onsdagen den 4 november 2015.



Annika Marcus
Ordförande



Sigurd Vitols, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

PROTOKOLLSUTDRAG
Avdelning 4

2015/4:9
2015-10-07

Diarienummer:
2015/1560-32/4
Föredragande:
Sigurd Vitols

Sökande: Karolinska Institutet
Projekt: Ett avbrott i livet - interventionsstudie för att minska påverkan av cancer på fertilitet och sexualitet hos tonåringar och unga vuxna
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan om ändring i projektet.

MOTIVERING

Forskningsprojektet godkändes den 27 november 2013. Nu har en ansökan om ändring i projektet inkommit för godkännande. Nämndens bedömning är dock att innehållet i ändringen till huvudstudien är sådant att det sammantaget är att bedöma som ett nytt forskningsprojekt. Mot den bakgrunden krävs en ny ansökan innefattande feasibility-studien och huvudstudien.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare och ansvarig forskare.