



BESLUT
2016-06-27

Dnr Ö 12-2016

SÖKANDE

Region Skåne
Skånehuset i Kristianstad
JA Hedlunds väg
291 89 KRISTIANSTAD

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, Avdelning 2, beslut den 19 april 2016, dnr 2016/150, se bilaga

Projekttitel: Hur påverkas den kognitiva funktionen hos kvinnor med äggstockscancer eller tjocktarmscancer?

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte den regionala etikprövningsnämndens beslut.

BAKGRUND

Projektet syftar till att undersöka hur den kognitiva förmågan hos kvinnor påverkas av äggstocks- eller tjocktarmscancer. Kvinnor uppges vara betydligt mera drabbade av kognitiv påverkan än män och påverkan på koncentrationsförmåga, inlärningskapacitet och minnesförmåga har i hög utsträckning observerats i tidigare studier på cancerpatienter. Påverkan kan vara resultat av cytostatika eller sjukdomen i sig.

I projektets inledande fas planeras 25 kvinnor att ingå i varje grupp: 25 med äggstockscancer och 25 med tjocktarmscancer. Kontroller (n=25) rekryteras bland dem som är aktuella för operation på grund av benign tjocktarmstumör och bland dem som i samband med äggstocksoperation påvisas ha benign tumör. Denna relativt lilla grupp planeras till en initial



BESLUT
2016-06-27

Dnr Ö 12-2016

studie med huvudsyfte att testa om testupplägget med olika enkäter fungerar. Därefter ska man kunna göra en poweranalys. Inkluderade försökspersoner kommer att utvärderas vid 3 tillfällen, före operation, när cytostatikabehandling avslutas och 6 månader efter avslutad kemoterapi (12 månader efter operation). I testbatteriet ingår skattning av kognitiva funktioner med Mini Mental Test, livskvalitetsundersökning (QLQ-C30), frågeformulär som bedömer depression och ångest (HAD) samt databaserad kognitivt testbatteri (CANTAB) med 6 deltest. I senare stadium planerar man eventuellt utvidga projektet med hjärnstamsaudiometri. Som sekundär frågeställning vill man undersöka om den kognitiva förmågan kan förbättras med centralstimulantia.

Enligt forskningsgruppen kommer resultatet av forskningen att användas för att utveckla och förbättra rehabilitering efter cancerbehandling.

Ansökan avslogs av den regionala etikprövningsnämnden vad gäller utvärdering av användande av centralstimulantia och hjärnstamsaudiometri på grund av bristande information såväl i ansökan som i patientinformation. I övrigt erbjöds sökanden att inkomma med kompletteringar i 10 punkter, samt ett självskattningsformulär.

Kompletteringar inkom till den regionala etikprövningsnämnden men ansökan i resterande del avslogs med hänvisning till invändningar mot studiedesign och den belastning studien kan medföra för försökspersonerna.

Sökanden överklagar detta beslut och inkommer med ytterligare förtydligande om studien.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Enligt 9 § får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

I det aktuella projektet avses kvinnor som kommer för samtal hos kontaktsköterska och läkare inför operation av misstänkt äggstockscancer eller av tjocktarmscancer att tillfrågas om de vill inkluderas i studien. Studien rör således en grupp forskningspersoner som befinner sig i en mycket utsatt situation.

Centrala etikprövningsnämnden finner i likhet med den regionala etikprövningsnämnden att den ytterligare belastning som forskningsprojektet medför för forskningspersonerna inte uppvägs av den ytterligare kunskap studien kan ge. Det överklagade beslutet bör därför inte ändras.



BESLUT
2016-06-27

Dnr Ö 12-2016

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Elina Mäki-Torrko, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Kjell Asplund, Anders Brändström och Elena Namli efter föredragning av Elina Mäki-Torkko. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

Avdelning 2

PROTOKOLL 2016/4

Sammanträde 2016-04-19 kl 13.00 –17.40

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Anna Tansjö

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare

Sölve Elmståhl (deltar ej i § 3 punkterna 3.2 och 3.3 samt §§ 4 och 5)

Per Katzman

Anna Rignell-Hydbom

Karin Leandersson

Eva Tuninger

Dag Wide-Svensson

Thomas Wiebe

Företrädare för allmänna intressen

Olle Aronson (deltar ej i § 4 punkterna 4.2 och 4.3 samt § 5)

Lars Fagerström

Amela A Hodzic (deltar ej i §§ 4 och 5)

Gunilla Lundström

Övriga närvarande

Irène Barsegård, Administrativ sekreterare

----- utdrag ur protokoll-----

§ 4

Ansökningar som varit upptagna på tidigare möten

4.3

Dnr 2016/150

Föredragande

Eva Tuninger

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Hur påverkas den kognitiva funktionen hos kvinnor med äggstockscancer eller tjocktarmscancer. Projektnummer/identitet: Kognitiv-ca1. Version nummer: 1.

Beslut

Ansökan avslås.

PROTOKOLL 2016/4

Sammanträde 2016-04-19 kl 13.00 –17.40

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Skäl

Frågeställningen är om cancersjukdomen i sig ger kognitiv nedsättning och om cytostatika i sig ger kognitiv nedsättning.

Detta vill man testa på patienter omedelbart före operation då krisreaktionen kan förmodas vara som störst. Sedan ska patienten testas efter 6 och 12 månader och vid andra testtillfället har kanske 50 % av gruppen fått cytostatika. Visserligen är patienterna sina egna kontroller men den mest intressanta jämförelsen för att svara på forskningens syfte måste dock vara mellan patientgrupperna. Man tar alltför liten hänsyn till krisreaktionen som är olika långvarig hos olika individer. Inga frågor ställs om patienternas psykiska hälsa före cancerbeskedet. Det är känt att många kvinnor behandlas med antidepressiva mediciner för olika grad av affektiva störningar. Man har så småningom kommit fram till att exkludera patienter med pågående psykos eller svår depression och hur dessa tillfrågas och exkluderas framkommer inte. Inga objektiva skattningar görs av patienternas psykiska tillstånd men däremot fyller de i en ganska begränsad självskattningsskala som inte särskilt väl belyser omfattningen av krisreaktion. Att man väljer en skala med rätt få items förklaras med att ”det är viktigt att inte belasta försökspersonen med alltför långa formulär i samband med testsituationen”.

Det finns alltså ingen bedömning om hur psykiskt vulnerabel patienten är före cancerbeskedet. Forskningsupplägget kan belysa hur patienter kognitivt fungerar första året efter en stor canceroperation med stomi/total utrymning men knappast hur stor del av den kognitiva nedsättningen som beror på sjukdomen eller behandling i sig. För många patienter föreligger säkert krisreaktion både ett och flera år efter operationen oavsett medicinering.

Det är ett alltför litet patientmaterial 25-50 patienter i vardera de tre grupperna (colon- respektive ovarialcancer och kontroller som också opereras men för godartad tumör) för att kunna dra några konklusiva slutsatser som besvarar frågeställningarna i projektet. Dessutom: vilket samtycke ska patienterna med ovarialcancer skriva på eftersom det är oklart före studiens början om de kommer att tillhöra kontroll- eller cancergruppen? Det blir ju klart först efter operationen.

Med beaktande av de ovan nämnda förhållandena finner nämnden att nyttan av detta projekt inte är tillräckligt stor för att överväga det tillägg av ytterligare belastning som projektet medför för forskningspersonerna.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga.

Postadress	Bankgironr	Organisationsnr	Besöksadress	Telefon	E-post	Hemsida
Box 133	793-9861	202200-1560	Sandgatan 1	046-2224180	eva.elvstrand@epn.lu.se	www.epn.se
221 00 LUND			Lund	046-2224312	irene.barsegard@epn.lu.se	
Hämtställe 12				046-2224616	ann-marie.kellner@epn.lu.se	

PROTOKOLL 2016/4

Sammanträde 2016-04-19 kl 13.00 –17.40

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Iréne Barsegård
administrativ sekreterare,
tfn 046-222 43 12

Exp till: