



BESLUT
2017-01-16

Dnr Ö 36-2016

SÖKANDE

Karolinska universitetssjukhuset
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 7 december 2016, dnr 2016/2185-31, se bilaga

Projekttitel: Heterogenitetsanalys med MRT vid primär rektalcancer

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden upphäver Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut och återförvisar ansökningen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet att med hjälp av journaluppgifter och bilder från MR-undersökningar, som genomförts på klinisk indikation, undersöka om heterogenitet i tumörer vid rektalcancer kan fungera som prediktiva eller prognostiska markörer.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan. Som skäl angav nämnden att ansökan är oklar och att det inte går att förstå vilka data som ska inhämtas från journaler eller hur bilddata ska analyseras. Vidare påpekade nämnden att det saknas forskningsplan, att det är oklart hur många patienter som ska ingå i studien, att powerberäkning saknas och att de etiska frågeställningarna inte är adekvat utvecklade.

Klaganden har sökt besvara den fråga som ställts och de invändningar som rests mot studien.



BESLUT
2017-01-16

Dnr Ö 36-2016

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Projektet innefattar behandling av känsliga personuppgifter och det genomförs av en för projektet tillräckligt kvalificerad forskargrupp, som har för avsikt att publicera resultatet i en vetenskaplig tidskrift. Sammantaget talar detta för att projektet ska betraktas som forskning och därför prövas i enlighet med etikprövningslagen.

Den regionala nämnden har visserligen betraktat projektet som sådan forskning som ska prövas enligt etikprövningslagen men, att döma av skälen till avslagsbeslutet, inte egentligen tagit ställning till forskningen i sak. Centrala etikprövningsnämnden bör inte som överklagandeinstans göra den första prövningen av denna sakfråga. Ansökningen ska därför återförvisas till den regionala nämnden.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Johan Fritzell, Elena Namli och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Ordförande

Annika Sandström

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pär Sparén vetenskaplig sekreterare (*medicinsk epidemiologi*)

Kristian Borg (*neurologi*)

Mats Eriksson (*endokrinologi*) *deltog inte i 2016/2239. Deltog inte i 2016/2185 pga. jäv*

Yvonne Forsell (*psykiatri, geriatrik*)

Margareta Hedström (*ortopedi*) *deltog inte i 2016/1367*

Agneta Karsten (*odontologi*)

Greger Lindberg (*gastroenterologi*) *jäv 2016/2193*

Thomas Sejersen (*neuropediatrik*) *Endast skriftliga föredragningar.*

Kristina Tedroff (*pediatrik*)

Anette Von Rosen (*kirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Kemo Ceesay *deltog inte i 2016/1367*

Charlotte Helmersson

Isabella Hökmark *deltog inte i 2016/2185, 2016/2193 pga. jäv. Deltog inte i 2016/2239, 2213, 2240*

Ewa Schenström

Ingmar Wallén

Administrativ sekreterare

Jenny Karte

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

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

§ 3 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 2 äger rum **onsdagen den 18 januari**.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat.



Annika Sandström

Ordförande



Pär Sparén

Vetenskaplig sekreterare



Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Protokoll 2016/2:11

Utdrag ur protokoll från sammanträde den 7 december 2016 i avdelningen 2.

Diarienummer:
2016/2185-31/2
Föredragande:
Greger Lindberg

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Heterogenitetsanalys med MRT vid primär
rektalcancer
Forskare som genomför projektet:

Nämnden avslår ansökan.

MOTIVERING

Ansökan är oklar. Det går inte att förstå vilka data som ska inhämtas från journaler eller hur bilddata ska analyseras, annat än att de ska göras med dataprogram i England och Sverige.

Forskningsplan saknas.

Oklart hur många patienter som ska ingå i studien.

Power-beräkning saknas, t.ex. kan publicerade data användas för att beräkna detta.

Är detta ett studentarbete (se punkt 1:5)? Studentarbeten ska inte etikprövas.

De etiska frågeställningarna är inte adekvat utvecklade under punkterna 5:1 och 5:2.

Hur man överklagar, se särskild information.