



BESLUT
2017-04-19

Dnr Ö 7-2017

SÖKANDE

Karolinska Universitetssjukhuset
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 1 mars 2017, dnr 2016/2516/31, se bilaga

Projekttitel: Detektion av sentinel node vid endometrie- och cervixcancer.

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningsen.

BAKGRUND

I forskningsplanen anges att prognosen både vid livmodercancer (endometriecancer) och vid livmoderhalscancer (cervixcancer) överlag är god, men att i vissa fall har en spridning av tumören till lymfkörtlar redan skett vid diagnos eller operation och att i dessa fall kan prognosen vara sämre. Dessutom kan tumörens DNA-profil ha betydelse för prognos. Det uppges att vid båda tumörtyperna är borttagande av lymfkörtlar klinisk rutin och ingår i de nationella vårdprogrammen för respektive diagnos. Forskningen uppges syfta till att med hjälp av injektion av fluorescerande substans (indocyaningrönt, ICG) vid operationens start kartlägga detektionsgrad, lokalisering av s.k. sentinel node, teknisk lyckandegrad bilateralt i bäckenet liksom para-aortalt. Studien genomförs som ett samarbete med en grupp forskare i Lund, där man tidigare använt en metod med radiokolloid men numera övergått till att använda ICG på samma sätt som man avser i den nu aktuella studien. Forskningen syftar också till att korrelera förekomst av lymfkörtelmetastasering med utfallet av DNA-analys samt tumörmarkörer i vävnad och plasma.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningsen efter att ha inhämtat kompletterande information. Som skäl uppgav nämnden bl.a. att studiens upplägg riskerar att leda till en alltför hög andel falskt negativa utfall och konsekvenserna av detta (försenad



BESLUT
2017-04-19

Dnr Ö 7-2017

diagnos, icke optimal handläggning) bedömdes inte uppvägas av den kunskapsvinst som erhålls med den avsedda studiedesignen.

Klaganden söker bemöta invändningarna som rests av den regionala nämnden och anför bl.a. att samtliga forskningspersoner kommer att behandlas i enlighet med gällande nationellt vårdprogram. Identifiering av sentinel node sker utöver gällande rutinbehandling (dvs. alla inkluderade forskningspersoner körtelutryms oavsett fynd i sentinel node). Det finns således inga som helst risker för att forskningspersonerna skulle kunna lida skada om tekniken skulle visa sig vara bristfällig.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Centrala etikprövningsnämnden gör bedömningen att forskningen, om den genomförs så som anförts ovan, inte kommer att medföra någon avsevärd ytterligare risk för forskningspersonerna jämfört med den behandling de skulle ha fått om forskningen inte genomfördes. Studien kan förväntas ge en viss kunskapsvinst om den genomförs enligt vad som forskargruppen planerat. Även om man – åtminstone i princip – skulle kunna förvänta sig en ännu större kunskapsvinst om studien genomfördes så att forskningspersonerna både undersöktes med radiokolloid och med ICG, finner nämnden att det inte är möjligt att lagligen ställa upp ett sådant villkor.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. En sammanvägd bedömning av kunskapsvinst och risker talar för att forskningen ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, 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



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

PROTOKOLLS-
UTDRAG
Avdelning 4

2017-03-01

2017/4:2

Diarienummer:
2016/2516-31/4
Föredragande:
Miriam Mints

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Detektion av sentinel node vid endometrie- och
cervixcancer
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen.

MOTIVERING

Nämnden finner att studiens upplägg riskerar att leda till en alltför hög andel falskt negativa utfall och konsekvenserna av detta (försenad diagnos, icke optimal handläggning) bedöms inte uppvägas av den kunskapsvinst som erhålls genom studiet av parallella grupper. Föreslaget studieupplägg bedöms alltså medföra en icke acceptabel risk för deltagande forskningspersoner.

Vidare anger sökanden att livmoderskrapning görs på alla patienter i samband med att diagnosen ställs. Nämnden undrar om detta är korrekt då flertalet patienter torde diagnostiseras från material erhållet vid vakuumaspiration. Patienter kan också remitteras för redan diagnostiserad endometriecancer och det är oklart hur dessa skall hanteras inom föreslagen studie. Beskrivningen av vad material från livmoderskrapning skall användas till och vilka forskningsfrågor detta skall besvara är fortsatt otydlig och det framgår inte vilken statistisk styrka analyser av material från livmoderskrapning kommer att ha.

Vidare framgår det inte av resursintyget att forskningspersonernas säkerhet garanteras.

Hur man överklagar, se särskild information

Postadress
FE 289
171 77 STOCKHOLM
Org. nummer
202200 1578

Besöksadress
Tomtebodavägen 18 A, Hiss 1, plan 3
171 65 SOLNA

Telefon
08-524 870 00

Fax
08-524 866 99

E-Post
kansli@stockholm.epn.se

Webb
www.epn.se

Ordförande

Annika Sandström

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Greger Lindberg (gastroenterologi), Tf. vetenskaplig sekreterare

Lene Lindberg (psykologi, folkhälsovetenskap)

Jan Jakobsson (anestesi)

Aniko Bartfai (neuropsykologi)

Jonas Bergh (onkologi) *deltar ej i 2017/153, 2017/181, 2017/197, 2017/202, 2017/203, 2017/217, 2017/231, 2017/233, 2017/240, 2017/242, 2017/260, 2017/261, 2017/267*

Göran Elinder (pediatrik)

Miriam Mints (gynekologi) *skriftliga föredragningar*

Susanne Frykman (geriatrik, neurologi)

Maria Feychting (miljömedicin, epidemiologi)

Christina Hultman (psykiatri, epidemiologi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Bo Bängtsson

Charlotte Helmersson

Ewa Schenström

Gunilla Thorsson

Administrativ sekreterare

Dejana Burazor

Övriga

Christian Von Szalay

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Greger Lindberg förordnas att tjänstegöra som Tf. vetenskaplig sekreterare vid dagens sammanträde.

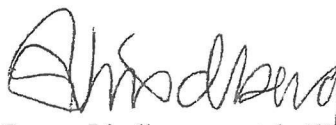
§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum onsdagen den 29 mars 2017.

§ 5 Ordföranden förklarar mötet avslutat.



Annika Sandström
Ordförande



Greger Lindberg, protokollförare
Tf. vetenskaplig sekreterare