



BESLUT
2019-04-29

Dnr Ö 8-2019

KLAGANDE

Region Stockholm
Box 22550
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 7 mars 2019, dnr 2018/2518-39, se bilaga

Projekttitel: SPCG-15: Primär kirurgi eller strålbehandling vid lokalt avancerad
prostatacancer – en öppen randomiserad klinisk studie

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning upphäver Etikprövningsmyndighetens
avvisningsbeslut.

Överklagandenämnden för etikprovning bifaller överklagandet och upphäver det av
Etikprövningsnämnden ställda villkoret om att nya informerade samtycken ska inhämtas.

BAKGRUND

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm godkände 2014 en ansökan om en öppen
randomiserad multicenterstudie med frågeställningen om död i prostatacancer minskar vid
primär kirurgi jämfört med primär strålbehandling vid lokalt avancerad prostatacancer och hur
dessa olika behandlingar påverkar livskvaliteten. Ändringsansökningar med bl.a. justeringar
av patientinformationen godkändes av nämnden 2015 och 2017.

Den vetenskaplige sekreteraren i Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm godkände i
beslut den 29 oktober 2018 en ansökan om ändring av tidigare meddelat godkännande av
forskning. Ansökan avsåg bl.a. ändring av patientinformation där det specificerades att bilder
från röntgen och patologi skulle inkluderas i forskningsregistret och ersätta den tidigare texten
att ”forskningsuppgifter” och ”journaluppgifter som är relevanta för din prostatacancer-
sjukdom” kommer att ingå i forskningsregistret. Även samtyckesblanketten justerades.



BESLUT
2019-04-29

Dnr Ö 8-2019

Forskningshuvudmannen önskade förtydligande av huruvida den nya lydelsen av patientinformationen måste delges och ett uppdaterat samtycke inhämtas från redan inkluderade patienter för att bilder från röntgen och patologi från dessa ska kunna användas i forskningen. I ett mejl daterat den 11 december 2018, som får anses utgöra ett beslut, uttalade den vetenskaplige sekreteraren att det inte framgick tillräckligt tydligt att ”forskningsuppgifter” och ”journaluppgifter som är relevanta för din prostatacancersjukdom” även omfattar bildmaterial från röntgen och patologi och att redan inkluderade patienter ska tillfrågas på nytt med användande av den nya versionen av information och samtycke.

I skrivelse som kom in till Etikprövningsmyndigheten den 11 februari 2019 överklagade forskningshuvudmannen beslutet. Etikprövningsmyndigheten avvisade i beslut den 7 mars 2019 överklagandet eftersom det kommit in för sent. Forskningshuvudmannen överklagar beslutet och anför att tidigare formulering av patientinformationen även inrymmer bildmaterial och att bildmaterial från röntgen och patologi från patienter som redan inkluderats i studien ska få användas i studien utan att nytt samtycke behöver inhämtas med den nya formuleringen av patientinformationen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Överklagandenämnden för etikprovning konstaterar att någon underrättelse om hur man överklagar den regionala nämndens beslut den 11 december 2018 inte har lämnats. Av 45 kap. andra stycket 1 förvaltningslagen (2017:900) framgår att ett överklagande inte ska avvisas om förseningen beror på att myndigheten inte har lämnat en korrekt underrättelse om hur man överklagar (prop. 2016/17:180 s. 336). Etikprövningsmyndighetens avvisningsbeslut den 7 mars 2019 ska därför upphävas.

Medicinsk forskning får utföras endast om forskningspersonen har samtyckt till att delta i forskningen och dessförinnan fått information om forskningen, s.k. informerat samtycke. Enligt 16 § etikprövningslagen ska informationen bl.a. innehålla uppgift om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas och de följder och risker som forskningen kan medföra.

Tidigare versioner av patientinformationen har innehållit formuleringen att ”journaluppgifter som är relevanta för din prostatacancersjukdom” kommer att ingå i forskningsregistret. En patientjournal omfattar alla patientens undersökningar inom alla diagnostiska områden, inte bara de skrivna anteckningarna. Tidigare formulering av information och samtycke får således anses inkludera även bildmaterial. Det finns därför inte skäl att kräva nya informerade samtycken från de forskningspersoner som redan deltar i studien.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



BESLUT
2019-04-29

Dnr Ö 8-2019

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Elina Mäki-Torkko, Anders Brändström, Christina Eintrei, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette efter föredragning av Christina Eintrei. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson och Johan Fritzell samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På överklagandenämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande



Diarienummer

2018/2518-39

Sökande forskningshuvudman

Stockholms läns landsting

Forskare som genomför projektet

[REDACTED]

Projekttitel

Primär kirurgi eller strålbehandling vid lokalt avancerad prostatacancer - en öppen randomiserad klinisk studie

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avvisar ansökan, det vill säga tar inte upp ansökan till prövning.

Skäl för beslutet

Ett överklagande ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet. Beslutet delgavs senast den 11 december 2018. Överklagandet har därför kommit in för sent.

Etikprövningsmyndigheten avvisar överklagandet.

Hur man överklagar, se särskild information

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprovning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

2019-03-07

Eva Lindeblad
Ordförande



Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.