



BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 51-2020/3.1

KLAGANDE

Region Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 19 februari 2020, dnr 2020-00211, se Bilaga

Projekttitel: Kroppskonstitution och patientpreferenser vid bröstrekonstruktionskirurgi; att optimera den patientcentrerade behandlingen.

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Projektet i fråga är initialt en studie i vilken avsikten var att undersöka hur stor risken för återfall i bröstcancer var efter bröstrekonstruktion med egen vävnad jämfört med implantat, om rekonstruktionsmetoden hade någon betydelse för risken för lymfödem, hur livskvaliteten påverkades och om de olika tillvägagångssätten skilde sig åt avseende antal reoperationer och sjukskrivningar. Ca 600 bröstcancerpatienter, som under perioden 1992–2009 genomgått mastektomi med efterföljande bröstrekonstruktion med egen vävnad vid den plastikkirurgiska kliniken, Uppsala akademiska sjukhus ingick i studien. Dessa kvinnor jämfördes med 1 200 kontroller, som istället fått en bröstrekonstruktion med ett implantat. Uppgifter om reoperationer och sjukskrivningar hämtades ur patientjournaler samt ur olika register. För utvärdering av livskvalitet och lymfödem skickades enkäter ut till alla kvinnor (ca 1 300 st), som under perioden 2000–2014 genomgått en bröstrekonstruktion. En del av dessa kvinnor undersöktes också kliniskt därefter och förekomsten av lymfödem kontrollerades genom att mäta armvolymen. I en beviljad ändringsansökan utökades enkätdelen till att omfatta alla svenska kvinnor som genomgått mastektomi under åren 2000, 2005 och 2010 (ca 9 000), av vilka ca 1 500 även genomgått bröstrekonstruktion. En efterföljande ändringsansökan gällande olika mätmetoder av lymfödem i armen hos en ny studiepopulation avvisades med motiveringen att ändringen var så omfattande att en helt ny ansökan krävdes.

I aktuell ändringsansökan avser man att utvärdera kroppstyp och känsel i bröstet samt socio-demografiska och kulturella skillnader mellan svenska, holländska och italienska kvinnor och om dessa skillnader påverkar valet av bröstrekonstruktionsmetod. Alla kvinnor över 18 år som är aktuella för att genomgå en bröstrekonstruktion vid Akademiska sjukhuset i Uppsala



BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 51-2020/3.1

under en fyramånadersperiod ska tillfrågas om medverkan i studien. Förutom de undersökningar som görs inom ramen för klinisk rutin, kommer en sensorisk mätning av bröstet att göras. Huvudsyftet är dock att genom enkätbaserade frågor ta reda på hur mycket faktorer som t ex återhämtningstid, operationstid och delat beslutsfattande mellan patient och kirurg betyder för val av bröstrekonstruktionsmetod.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att de ändringar som klaganden vill göra innebär nya frågeställningar, nya enkäter, nya referensgrupper samt ny etisk diskussion. Enligt myndighetens bedömning är dessa förändringar för omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan. En ny fullständig ansökan krävs för att myndigheten ska kunna göra en prövning.

Klaganden har brevlades indikerat att man ämnar överklaga beslutet och även inkomma med en åtföljande komplettering. Trots påminnelser från Etikprövningsmyndigheten har varken något formellt överklagande eller någon komplettering gjorts, varför myndigheten överlämnat ärendet till Överklagandenämnden.

SKÄL FÖR BESLUTET

Överklagandenämnden för etikprovning delar Etikprövningsmyndighetens bedömning att de ändringar ansökan gäller är för omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan. En ny fullständig ansökan krävs.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Bilaga



2020-00211 Ändringsansökan SMTR avslag.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
Inga Maria Wetterstrand Hagström	BANKID	2020-03-02 18:49 GMT+1

This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID:
D7CFB084158F44A4AB20E80B1E7D2F78

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



Dnr 2020-00211

BESLUT
2020-02-19

Sökande forskningshuvudman
Region Uppsala

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel

Bröstrekonstruktion efter bröstcanceroperation och effekt på återfall i bröstcancer, lymfödem, livskvalitet samt resursoptimering

Aktuell ändring

Ansökan om ändring inkommen 2020-01-18.

Grundansökan godkänd 2014-09-24 av Regionala etikprövningsmyndigheten i Uppsala med diarienummer 2014/354.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan om ändring.

Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndigheten konstaterar att de ändringar som sökanden vill göra innebär nya frågeställningar, nya enkäter, nya referensgrupper samt ny etisk diskussion. Enligt myndighetens bedömning är dessa förändringar för omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan. Det krävs i stället en helt ny fullständig ansökan för att myndigheten ska kunna göra en prövning.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Maria Wetterstrand Hagström
Ordförande





Dnr 2020-00211

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Maria Wetterstrand Hagström, rådman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Peter Appelros, geriatrik

Kristina Arnrup, odontologi

Lars-Gunnar Gunnarsson, neurologi, vetenskaplig sekreterare

Yvonne Freund-Levi, geriatrik, psykiatri

Martin Höglund, hematologi, vetenskaplig sekreterare, föredragande

Margareta Möller, vårdvetenskap

Olof Eriksson, molekylär avbildning, radiologi

Arja Harila-Saari, barnonkologi

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Isak Rutqvist

Inger Trodell Dahl

Ziita Eriksson

Per Gruvberger

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]





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.

