



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-05-17

Diarienummer

Ö 45-2021/3.1

Klagande

Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 mars 2021, dnr 2021-01010, se Bilaga

Projekttitel: Svensk EUS kvalitetsstudie

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att en åldersanpassad information till forskningspersoner 15–17 år ges och att samtycket inte omfattar biobanksprov.

Bakgrund

Endoskopiskt ultraljud (EUS) utförs med hjälp av ett gastroskopliknande instrument som försetts med en ultraljudssändare, vilket möjliggör granskning av magtarmkanalen och intilliggande organ, främst i syfte att bedöma om oklara förändringar är maligna eller benigna. EUS används också vid t.ex. dränage av stora vätskeansamlingar eller varbölder i magsäcken. All data som samlas in ingår i klinisk rutin och kvalitativa utvärderingar av EUS görs regelbundet inom sjukvården. Det forskningsrelaterade inslaget består av att sammanställa en gemensam databas för de sjukvårdsregioner som deltar i studien. Syftet är att förbättra EUS-kvaliteten nationellt. I databasen inkluderas ca 2 000 patienter per år av vilka några är barn i åldrarna 15–17 år. Data kodas. För att konfirmera att EUS-bedömningarna varit korrekta och för att få data om överlevnad kopplas individerna i den genererade databasen till uppgifter från Cancerregistret respektive Dödsorsaksregistret.

Etikprövningsmyndigheten har avvisat ansökan eftersom myndigheten uppfattat att ansökan avser upprättande av ett register och en biobank för framtida forskning och för att det tilltänkta projektet inte avgränsats avseende diagnos, intervention eller tid.

Klaganden framhåller att man inom ramen för projektet varken avser att upprätta ett register eller en biobank för forskningsändamål. Projektet är avgränsat till EUS-metoden och projekttiden har enligt uppgift i överklagandet bestämts till 10 år.

Skäl för beslutet

Med forskning avses enligt 2 § etikprövningslagen vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Forskningen är avgränsad till sitt innehåll genom bl.a. den vetenskapliga frågeställning som ska besvaras, de metoder som ska användas och antalet forskningspersoner som

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-05-17

Diarienummer

Ö 45-2021/3.1

ska ingå. Det är fråga om ett systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och nya idéer, såväl när det sker utan någon bestämd tillämpning i sikte (grundforskning) som när det sker med en bestämd tillämpning i sikte (tillämpad forskning). Lagens forskningsbegrepp inbegriper också utvecklingsarbete på vetenskaplig grund (prop. 2002/03:50 s. 192). Därmed avses ett idérikt och systematiskt utnyttjande av vetenskaplig och annan kunskap för att åstadkomma nya produkter, nya processer, nya system eller väsentliga förbättringar av existerande system.

Överklagandenämnden bedömer att den nationella sammanställningen av data rörande EUS-metodens tillförlitlighet och biverkningar genom sin storlek kan bidra till att statistiskt säkerställa viktiga kliniska observationer. I samband med studien berörs forskningspersonerna av ett visst integritetsintrång, men risken för att enskilda individer ska kunna identifieras i ett så stort dataunderlag är mycket liten. Risken för kroppsskada i samband med projektet är inte större än vid andra EUS-relaterade behandlingar. Kunskapsvinsten kan därför anses större än risken för skada.

Enligt 18 § etikprövningslagen gäller att om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, ska han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen. I andra fall ska vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen. Eftersom det aktuella projektet omfattar 15–17 åriga barn bör således en åldersanpassad forskningspersoninformation tillhandahållas. Vidare bör uppgifter om biobanksprover raderas från samtyckesblanketten för samtliga studiedeltagare. Med villkor att dessa förutsättningar uppfylls finner Överklagandenämnden att den forskning som avses i ansökan kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande