



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-08-16

Diarienummer

Ö 58-2021/3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 1 juli 2021, dnr 2021-02333, se Bilaga

Projekttitel: Studier av tumörceller och immunceller vid hjärntumörer hos barn

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.

Bakgrund

I det planerade forskningsprojektet studeras dels varför vissa barn med hjärntumörer inte svarar på given behandling eller får återfall efter behandling, dels biverkningar av tumörbehandlingen (biverkningarnas orsaker och vilka möjligheter det finns att reducera dem). Forskarna kommer att studera samspel mellan tumörceller och andra närliggande celler, främst immunceller (mikromiljön) i vävnadssnitt från hjärntumörer och närliggande hjärnvävnad, lagrade i vävnadsbanker. Barnen kommer inte att utsättas för några nya ingrepp. Journaluppgifter, inklusive uppgifter om sjukdomsförlopp på lång sikt, inhämtas och en kodnyckel bevaras.

I anslutning till att behandlingen av hjärntumör inleddes fick föräldrarna (och barn från 6 års ålder och uppåt) forskningsinformation och de tillfrågades om samtycke till att prover lagras i Barntumörbanken för framtida forskning. Samtycket har gällt "forskning om tumörer för att förbättra diagnostik, bestämning av prognos och återfallsrisk samt utveckling av nya behandlingar". Endast de patienter där samtycke erhållits kommer att vara aktuella för det nu planerade forskningsprojektet. Ingen ny patientinformation till forskningspersonerna och deras vårdnadshavare planeras och inget nytt samtycke kommer att inhämtas.

Etikprövningsmyndigheten begärde kompletteringar rörande bl.a. analysmetoder, hur analysmaterialet ska hanteras efter analys samt forskningsinformationen, inklusive åldersanpassade versioner. Myndigheten har avslagit ansökan på grund av brister i informationen till forskningspersonerna och deras vårdnadshavare. Bristerna gällde vilken typ av forskning det rör sig om samt att det inte framgår att journaluppgifter ska inhämtas.

I sitt överklagande framhåller klaganden att det av den informationen som lämnats till forskningspersonerna och/eller deras föräldrar i samband med operationen framgår att tumörvävnaden kommer att användas för forskning. Forskningens syfte beskrivs och det finns uppgift

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

2021-08-16

Diarienummer

Ö 58-2021/3.1

om att klinisk information från patientjournalen kommer att användas. Klaganden bedömer därför att förnyad information och förnyat samtycke inte behövs.

Skäl för beslutet

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning.

Den forskningsinformation som lämnas av Barntumörbanken är utformad för att gälla alla former av barntumörer. Det finns, förutom en version riktad till föräldrar, åldersanpassade versioner för barn i två olika ålderskategorier.

Det aktuella forskningsprojektet är specifikt inriktat på hjärntumörer. I och med att det är patienter med denna tumörform eller deras föräldrar som tillfrågas att lämna vävnadsprov kan det dock för dem inte råda tvivel om vilken tumörform forskningen handlar om. Forskningens målsättning är beskriven i allmänna ordalag i forskningsinformationen (förbättrad diagnostik, att bättra förutse sjukdomsförloppet, att bedöma prognos och återfallsrisk och att skraddarsy behandlingen). De typer av analyser man avser att göra är också beskrivna på en övergripande nivå (förändringar i tumörcellers arvs massa, proteinmönster och växtsätt). I sin reviderade etikansökan har klaganden utförligt preciserat vilka analyser som är aktuella. Av Barntumörbankens forskningsinformation framgår att journaluppgifter kommer att överföras till forskningsregister.

Överklagandenämnden finner att Barntumörbankens forskningsinformation visserligen är utformad för att täcka in forskning avseende olika typer av barntumörer men att den ändå ger deltagarna i det aktuella forskningsprojektet acceptabel information om målsättning och typ av analyser samt om att journaluppgifter kommer att inhämtas. Nämnden bedömer att forskningsinformation med ytterligare specificering av de avancerade molekylärbiologiska analyserna inte krävs

Forskningsområdet bedöms som synnerligen angeläget och det aktuella projektet har potential att ge kunskapsvinster. Forskningspersonerna eller deras vårdnadshavare har lämnat samtycke. Fysiska risker saknas.

Med bakgrund av det anförda finner Överklagandenämnden att ansökan kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Johan Fritzell, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Ingemar Engström, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-08-16

Diarienummer

Ö 58-2021/3.1

kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande