

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-09-13

Diarienummer

Ö 60-2021/3.1

Klagande

Region Stockholm/ Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 29 juni 2021, dnr 2021-00574, se Bilaga

Projekttitel: Molekylär profilering av cancer okänt ursprung

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Cancer utan känd primärtumör (CUP) är ett samlingsnamn för cancer som debuterar med metastaser och där man trots omfattande utredning inte kan fastställa ursprunget. Man räknar med att 1–2 procent av all cancer faller under denna grupp, vilket innebär ca 800 fall per år i Sverige. Prognosen är ofta dålig med en genomsnittsoverlevnad på ca 4–5 månader efter diagnos, men det finns definierade undergrupper med god prognos, där vissa patienter till och med kan botas. Vid misstänkt CUP ingår ett vävnadsprov i den kliniska rutinen för att kunna fastställa diagnosen. Syftet med aktuell studie är att i tumörvävnad från patienter med CUP identifiera de genetiska förändringar som skett under sjukdomsförloppet fram till diagnostiseringen av sjukdomen och att i olika databaser undersöka vilka möjliga behandlingar som då kan vara aktuella. I studien planeras 100 vuxna patienter med mer än 3 månaders förväntad livslängd att ingå. Uppföljningstiden är 52 veckor. Analyserna av vävnadsproven kommer att ske i ett senare skede, inom ytterligare 1 år. De flesta patienter förväntas då ha avlidit.

Etikprövningsmyndigheten har godkänt ansökan med villkor att endast material från avlidna forskningspersoner får användas. Innan dess har myndigheten dock i två omgångar begärt kompletteringar och bl.a. ställt frågan huruvida studien är genomförbar om endast vävnadsprov från avlidna forskningspersoner används samt om samråd inhämtas från anhöriga om forskningspersonerna avlidit.

Klaganden har förklarat att de flesta som kommer att ingå i studien redan är avlidna vid analysen av proven, men att man inom forskargruppen är angelägna om att även kunna inkludera det fåtal patienter som vid analystillfället fortfarande är vid liv. Klaganden framhåller att studien är en del av en multicenterstudie och att man inte kan delta i den större konstellationen, vilken även omfattar forskare från framför allt Tyskland och Japan, om endast prov från avlidna får analyseras.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
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

2021-09-13

Diarienummer

Ö 60-2021/3.1

Skäl för beslutet

De molekylära undersökningar som planeras i studien görs av praktiska och kostnadsmissiga skäl oftast inte som enskilda analyser, utan alla prov bearbetas vid ett och samma tillfälle, vilket medför att många patienter kan ha hunnit avlida vid analystillfället. Samtliga forskningspersoner har dock dessförinnan själva samtyckt till att delta i studien, varför samråd med anhöriga inte erfordras. Överklagandenämnden uppfattar att de vävnadsprov som ska undersökas tas som en del av den kliniska rutinen. Studiedeltagandet har således varken påverkan på behandlingen eller på sjukdomsförloppet varför risken att ingå i studien för den enskilde patienten är försumbar. Studien kan däremot bidra med värdefull information vad gäller möjligheter att finna behandlingsalternativ vid CUP-mutationer, så som redan skett för många andra typer av cancersjukdomar. Överklagandenämnden finner därför att ansökan kan godkännas utan det villkor som ställts av Etikprövningsmyndigheten.

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, Ingemar Engström 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

Information om bilagan

Bilaga till detta beslut - Etikprövningsmyndighetens beslut - publiceras inte på webben, då den inte kan göras tillgänglig. För att ta del av hela handlingen med bilagor, vänligen skicka en begäran till Överklagandenämnden för etikprövnings funktionsbrevlåda, e-postadress kansli@onep.se, uppge nämndens diarienummer för snabbare hantering.