



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-12-20

Diarienummer

Ö 76-2021/3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 18 oktober 2021, dnr 2021-03098, se Bilaga

Projekttitel

PET/DT med efterföljande PET/MR -validering PET/MR tekniken samt uppföljning av valideringens betydelse i det fortsatta patienthandläggandet

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den retrospektiva delen av projektet med villkor att berörda forskningspersoner informeras om forskningen skriftligt med möjlighet till opt-out-förfarande.

Bakgrund

År 2018 fick Karolinska Universitetssjukhuset en positronkamera med en 3T magnetkamera (PET/MR) för att med hög precision kunna undersöka olika patientkategorier avseende anatomin och funktionen av olika vävnader och organ. Sedan 2019 har ca 200 vuxna personer som remitterats för positronkameraundersökning med datortomografi (PET/DT) i valideringssyfte tillfrågats om de direkt efter genomgången PET/DT undersökning även kunde tänka sig att genomgå PET/MR. Via informationssystemet för radiologi (RIS), som är en radiologiprogramvarulösning för lagring och hantering av medicinska bilddata, planeras en uppföljning av alla som sedan starten genomgått kombinerad PET/DT och PET/MR vid Karolinska Universitetssjukhuset. Befintliga utlåtanden från undersökningarna ska kombineras med journaluppgifter om ålder, kön, diagnos, undersökningens frågeställning, uppgifter om klinisk handläggning och utfall efter PET/DT och PET/MR. För de patienter som redan rekryterats finns endast muntliga samtycken till deltagande. Dessa har inte systematiskt dokumenterats i respektive journal. Ytterligare minst 250 personer ska fortlöpande rekryteras till studien och informerats samtycke inhämtas i samband med besöket vid undersökningen. Data kodas.

Etikprövningsmyndigheten begärde initialt en komplettering i vilken klaganden anmodades att revidera ansökan med ett nytt startdatum då delar av projektet redan genomförts. Myndigheten ansåg även att forskningen var ottydligt beskriven och efterfrågade en förklaring till varför samtycken inte inhämtats för den retrospektiva datainsamlingen. Ansökan har därefter godkänts avseende den prospektiva delen, med villkor att muntlig och skriftlig information ges till forskningspersonerna

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

2021-12-20

Diarienummer

Ö 76–2021/3.1

innan planerade undersökningar genomförs. Den retrospektiva delen i ansökan har avvisats med motiveringen att studien redan är genomförd.

Klaganden menar att studien från början var tänkt som en kvalitetsuppföljning och att många patienter i den retrospektiva delen av studien var svårt sjuka när undersökningen genomfördes och att de därmed redan kan ha avlidit, vilket gör det omöjligt att kontakta dem igen. Man finner det dessutom oetiskt att i efterhand inhämta samtycken. Att kunna inkludera fler framtida deltagare i studien efter endast muntlig information anses som en fördel för forskningspersonerna, då ytterligare sjukhusbesök och diagnostiska undersökningar i så fall kan undvikas.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden finner att projektet, så som det beskrivits, inledningsvis var en kvalitetsuppföljning av ny utrustning, men nu är tänkt att övergå i ett forskningsprojekt. Den forskningsrelaterade delen omfattar såväl retrospektivt som prospektivt insamlade data. I det tilltänkta projektet planeras PET/DT och PET/MR resultat att samköras med respektive patients medicinska journal. Enligt 17 § etikprövningslagen får forskning utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket ska dokumenteras. Alla berörda forskningspersoner, både prospektivt och retrospektivt rekryterade, ska således informeras om forskningen skriftligt och samtycka. I det aktuella projektet kan den s.k. opt-out-metoden tillämpas avseende det redan insamlade materialet, dvs. överlevande patienter ska informeras men samtycke antas föreligga om inte den enskilde ger uttryck för motsatsen.

Överklagandenämnden godkänner den retrospektiva delen av projektet med villkor att berörda forskningspersoner informeras om forskningen och skriftliga samtycken inhämtas med undantag för närstående till redan avlidna forskningspersoner.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande