



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-01-17

Diarienummer

Ö 86-2021/3.1

Sökande

Västra Götalandsregionen

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 8 december 2021, dnr 2021-05005, se Bilaga

Projekttitel

En translationell plattform för sarkomforskning

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avslår ansökan.

Bakgrund

Sällsynta tumörer utgör cirka 20 procent av all cancer och bland dessa är sarkom vanligast. Syftet med projektet är att öka kunskapen om sarkom och att förbättra behandlingen genom att skapa en data- och biobank för forskning om sarkom. I studien ska alla vuxna personer med sarkom som remitterats till Sektionen för endokrin- och sarkomkirurgi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, ca 50 personer/år under de kommande 10 åren, inkluderas. Tanken är att försöka identifiera nya prognostiska och prediktiva markörer för sjukdomen och att utvärdera olika behandlingsalgoritmer avseende överlevnad och morbiditet. Data hämtas från journaler, enkäter, blod och avlägsnat tumörmaterial. Den aktuella etikansökan ska ligga till grund för flertalet kommande projekt avseende analys av tumörvävnad och blod hos patienter med sarkom.

Etikprövningsmyndigheten begärde initialt en komplettering av ansökan med en detaljerad redovisning av vad som ska undersökas och hur det ska gå till, ett fördjupat resonemang om riskerna med studien vad gäller forskningspersonernas integritet samt en reviderad version av informationen till forskningspersoner och av samtyckesformulären. Ärendet överlämnades till Överklagandenämnden för avgörande pga. oenighet och då fler än tre ledamöter begärt detta. Majoriteten av ledamöterna ansåg att ansökan skulle avslås då ansökan även efter kompletteringen ansågs för övergripande när det gäller vad som ska undersökas och hur det ska gå till. Forskarna har heller inte ett tillräckligt fördjupat resonemang om riskerna och i informationen till forskningspersoner saknas tydlig information om studien, t.ex. vilka data som samlas in och vilka analyser som kommer att göras. Minoriteten av ledamöterna ansåg att ansökan kunde godkännas och anförde följande. Trots att beskrivningen av studien är relativt övergripande har sökanden i sin

Postadress

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

Besöksadress

Västra Järnvägsgratan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-01-17

Diarienummer

Ö 86-2021/3.1

komplettering preciserat ett antal vetenskapliga frågeställningar vilka studien har en möjlighet att besvara. Därtill kan det vävnadsmaterial som insamlas komma att vara av värde i framtida mer specifika delprojekt för vilka sökande avser att återkomma med nya ansökningar. Sammantaget torde forskningsprojektet ha förutsättningar att ge nya, viktiga kunskaper om sjukdomsbiologi, diagnostik och behandling av framtida patienter med en ovanlig, svårbehandlad typ av cancer (sarkom). Riskerna med studien handlar om integritetsintrång i samband med extraktion av relevanta journaluppgifter, insamling av enkäter och behandling av forskningsdata. De rent medicinska riskerna är däremot försumbara (något större antal blodprover). Sökande har på ett rimligt sätt redogjort för nämnda riskmoment. Forskningspersoninformationen hade kunnat vara mera detaljerad (studiens vetenskapliga syften, vilka enkäter som är aktuella), men är sin nuvarande utformning ändå tillräckligt god för att kunna utgöra grund för informerat samtycke. Sammantaget bedöms nytta med forskningsprojektet vara större än riskerna. Ansökans brister är inte av sådan grad att de motiverar ett avslag.

Skäl för beslutet

Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller på annat sätt avgränsad forskning (Prop. 2002/03:50, s. 195). Ett projekt är oftast avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som ska delta, forskningsledningen, antalet forskare och annan personal som ska ingå i projektet, finansiering och budgetering osv. Några generella, principiella godkännanden till att under överskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material, inom ett visst område eller dylikt kan inte lämnas. Vad gäller informationen till forskningspersoner ska den som deltar i medicinsk forskning ha lämnat ett s.k. informerat samtycke till forskningen. För att en forskningsperson ska kunna ta ställning i frågan om samtycke måste han eller hon inte bara ha fått information om den övergripande planen för forskningen, utan även ingående information beträffande syftet med forskningen, vilka metoder som kommer att användas och de följder och risker som forskningen kan innebära. Informationen om riskerna med den aktuella forskningen ska innehålla inte bara en allmän riskbeskrivning, utan även där så är aktuellt, en beskrivning av personens individuella risk. Med utgångspunkt i informationen ska de tillfrågade personerna alltid kunna väga nytta av forskningens syfte mot de risker och det obehag forskningen kan orsaka dem. Överklagandenämnden finner att tillvägagångssättet med en bred ansökan inte är förenligt med principen att ansökan ska avse ett specifikt projekt. Följaktligen har inte heller informationen till forskningspersoner den omfattningen att de tillfrågade personerna har möjlighet att på ett godtagbart sätt ta ställning till frågan om deltagande i forskningen. Ansökan kan därför inte godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwerzman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-01-17

Diarienummer

Ö 86-2021/3.1

handläggningen har dessutom ersättarna Gert Helgesson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, 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