

Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-05-23

Diarienummer
Ö 28-2022/3.1

Klagande

Region Östergötland

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 30 mars 2022, dnr 2022-01182-02, se Bilaga

Projekttitel

Prognostiska faktorer vid periampullära tumörer

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Originalstudien (dnr 2022-0001501) var en retrospektiv granskning av medicinska journaler från samtliga patienter (cirka 120 personer) som genomgått Whipples operation eller total pankresektomi med diagnos periampullär cancer (papillcancer, duodenalcancer eller distal gallgångscancer) vid Linköpings Universitetssjukhus under perioden 2010–2021. Från patientjournalerna hämtades uppgifter om bl.a. ålder, kön, symptom, typ av operation, komplikationer, tumörstadium, återfall och död. Uppgifterna kodades och den databas som genererades skickades därefter till studiens huvudort i Brescia (Italien) där data sammanfogades med motsvarande data ifrån sjukhus i andra länder i Europa, Asien, Afrika och USA och bearbetades. Tanken var att jämföra sjukdomsprognoserna mellan de olika cancer typerna. Informerade samtycken från forskningspersonerna har inte inhämtats. Som motivering för att inte inhämta samtycken uppgav sökanden att en stor andel av forskningspersonerna kan ha avlidit eller drabbats av återfall av sin cancersjukdom och att belasta dessa individer eller anhöriga med en förfrågan om samtycke skulle ha kunnat medföra omotiverat lidande.

I en ändringsansökan vill man nu ansluta huvudmännen för samtliga universitetssjukhus i Sverige och fler ansvariga forskare till studien.

Etikprövningsmyndigheten avslog ansökan om ändring och anförde följande. De ändringar som sökanden vill göra är omfattande och innebär förutom en ökning av antalet forskningshuvudmän också en väsentlig ökning av antalet forskningspersoner som ska inkluderas i projektet. Enligt myndighetens bedömning är dessa förändringar alltför omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan. Det krävs i stället en helt ny fullständig ansökan.

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
2022-05-23

Diarienummer
Ö 28-2022/3.1

Klaganden framhåller att inga nya data ska samlas in och att forskningspersonerna inte utsätts för ingrepp eller fysiska risker. Dessutom menar klaganden att risken för integritetsintrång är låg och inte stiger väsentligt för att övriga universitetssjukhus i landet medverkar i studien, medan den förväntade nyttan av forskningen blir bättre med ett större antal forskningspersoner.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden delar Etikprövningsmyndighetens bedömning att den stora utökningen av antalet forskningshuvudmän tillika forskningspersoner som ansökan avser är så pass omfattande att en ny ansökan krävs. Överklagandet ska därför inte godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwerzman (föredragande), Kjell Asplund, Bengt Gustafsson, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei 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