



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-05-23

Diarienummer

Ö 31-2022/3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 29 mars 2022, dnr 2021-06962-01, se Bilaga

Projekttitel

Adjuvant enkorafenib och binimetinib jämfört med placebo vid BRAF V600E/K-mutaterat melanom i stadium IIB/C efter fullständig resektion: en randomiserad trippelblind fas 3-studie i samarbete med EORTC Melanoma Group

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

Malignt melanom ökar snabbt i Sverige (liksom i många andra höginkomstländer). Trots att all cervävnad till synes avlägsnats kirurgiskt får mer än en tredjedel av de patienter som klassificerats i stadium IIB/C återfall i sjukdomen, som då ofta har ett aggressivt förlopp.

I en klinisk multicenterprövning som genomförs i ett ospecificerat antal länder inom och utom EU (inklusive USA) kommer 815 melanompatienter med en specifik genmutation i tumörvävnaden att randomiseras till antingen en kombination av två cancerhämmande läkemedel eller till placebobehandling. Forskningspersonerna följs i upp till 10 år efter behandlingen.

Efter kompletteringar godkände Etikprövningsmyndigheten forskningen, dock med tre villkor. Ett av villkoren var att uppgifter om forskningspersonernas rastillhörighet inte samlas in och att ordet ras stryks i informationen till forskningspersonerna.

Klaganden har överklagat detta villkor. I överklagandet sägs att det är viktigt att identifiera populationspecifika skillnader i farmakokinetik, effekt och säkerhet och att information om ras därför behövs av vetenskapliga skäl.

Skäl för beslutet

Information om ras handlar om känsliga personuppgifter. Användandet av begreppet ras har varit föremål för omfattande diskussioner i det vetenskapliga samhället, framför allt i USA, där det ofta används i bl.a. medicinsk forskning. Diskussionen har kommit att innefatta två generella positioner; eliminering mot förbättring.

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 31-2022/3.1

Eliminering innebär att man anser att begreppet ras har vållat betydligt mer skada än nytta och banat vägen för medicinskt legitimerad rasism och därför måste elimineras som variabel i medicinsk forskning. Den andra positionen (förbättring) tar sin utgångspunkt i två aspekter – först och främst att ras kan vara en viktig bakgrundsfaktor för hälsa och att det blir svårare att studera olikheter i hälsa om begreppet elimineras. För det andra menar man att det finns medicinska tillstånd som kan vara direkt knutna till ras vilket innebär att en eliminering av begreppet kan vara kontraproduktivt till nackdel för underprivilegierade grupper.

I artikeln *Recalibrating the Use of Race in Medical Research* (JAMA 2021; 325: 623-624) förespråkar lönad och medarbetare en medelväg där rasbegreppet inte elimineras men att bestämda krav måste uppfyllas för att få användas i medicinsk forskning. Bland dessa återfinns ett krav på att alla studier som önskar använda ras som variabel måste föregås av någon form av systematisk översikt för att motivera dess relevans i sammanhanget. Vidare måste, i det fall ras registreras, alternativa/kompletterande förklaringar av sociologisk och/eller biologisk natur beaktas vid tolkningen av data. För det tredje måste beaktas att modern genetisk forskning numera kommit att skapa kunskap som överrepresenterar människor av europeisk härkomst som referens. För det fjärde måste forskare beakta risken för att resultat inbegripande ras övertolkas och används som biologiskt/genetiskt bevis för samband mellan orsak och verkan.

I föreliggande ansökan är dessa krav inte tillräckligt beaktade. Skälen för insamling av variabeln ras är alltför ospecifika för att ligga till grund för godkännande. Och även om så vore fallet är det högst tvivelaktigt att begreppet skulle tillföra något utifrån en europeisk kontext. I Sverige, i likhet med många europeiska länder, är begreppet ras historiskt och politiskt belastat och de tänkbara fördelarna med att använda det i vetenskapliga sammanhang överväger inte begreppets stigmatiserande prägel. Molekylärgenetiska metoder ger möjlighet att bestämma genetiskt inflytande på läkemedelsomsättning och säkerhet med långt större precision än vad registrering av ras gör.

Överklagandenämnden ändrar mot bakgrund av det ovan anförda inte Etikprövningsmyndighetens beslut beträffande det överklagade villkoret.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande