

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-06-20

Diarienummer

Ö 36-2022/3.1

Klagande

Region Östergötland

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 26 april 2022, dnr 2022-00768-01, se Bilaga

Projekttitel

Behandling av peritoneal carcinomatos i sydöstra sjukvårdsregionen i Sverige

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 med villkor att informerat samtycke inhämtas från levande forskningspersoner, t.ex. genom opt-out-förfarande.

Bakgrund

Patienter med cancer i tjocktarm eller ändtarm och metastaser i buken behandlas ofta med kirurgi där synliga metastaser avlägsnas, varefter cytostatika ("cellgifter") tillförs i bukhålan (HIPEC). Behandlingen är krävande för patienten och komplikationer är vanliga. Enligt ansökan har man i en stor fransk randomiserad studie funnit att patienter som enbart opereras, dvs. inte tillförs cytostatika i buken, har betydligt färre komplikationer utan att överlevnaden påverkas negativt.

Klaganden önskar nu genomföra en retrospektiv studie av de patienter från sydöstra sjukvårdsregionen som remitterats till något av de fyra centra i landet som bedriver HIPEC-behandling. En lång rad vetenskapliga frågeställningar listas i ansökan. I forskningsplanen presenteras två hypoteser: (a) en del av de patienter som remitteras för HIPEC-behandling är inte tillräckligt utredda och uppfyller inte kriterierna för denna behandling, samt (b) en del patienter hämtar sig inte efter behandlingen och har kort överlevnad. Antalet patienter beräknas till cirka 300 över åren 2012–2021. Forskarna avser att inhämta data ur det nationella kvalitetsregistret för kolorektal cancer och från journalgranskningar, detta utan att inhämta informerat samtycke från överlevande forskningspersoner.

I begäran om komplettering anmodades klaganden av Etikprövningsmyndigheten att inkomma med förslag till opt-out-förfarande för informerat samtycke från de forskningspersoner som fortfarande lever. Sedan klaganden avvisat denna möjlighet avslag Etikprövningsmyndigheten ansökan.

I överklagandet framhålls det trauma som kontakt med överlevande kan innebära och att patienter som har svårt att förstå svenska kan komma att avstå från deltagande, något som kan leda till selektionsbias. Vidare påpekas att patienter i det nationella kvalitetsregistret accepterat att deras

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
2022-06-20

Diarienummer
Ö 36-2022/3.1

uppgifter lagras. Dessutom betonas studiens kunskapsvinster och etikprövningslagens undantagsparagrafer för samtycke (20–22 §§) åberopas. Vid senare kontakt med Överklagandenämnden har klaganden, för det fall nämnden finner att ett samtyckesförfarande krävs, sagt sig kunna acceptera opt-out som alternativ.

Skäl för beslutet

Studien har potential att tillföra viktig ny kunskap utifrån svenska förhållanden. De uppgifter som kommer att samlas in ur kvalitetsregister och patientjournaler är i hög grad integritetskänsliga. Riskerna med att kontakta överlevande forskningspersoner bedöms inte större än vid andra uppföljningar av cancerpatienter.

Kravet på informerat samtycke är en grundläggande forskningsetisk princip. De undantag som etikprövningslagen medger bedömer Överklagandenämnden inte vara generellt tillämpliga för de forskningspersoner som ingår i den aktuella studien. Ett opt-out-förfarande, där presumtiva forskningspersoner ges möjlighet att avstå från deltagande och där de som inte utnyttjar denna möjlighet antas acceptera deltagande, kräver måttliga insatser från forskaren, särskilt när antalet levande personer är lågt som i den aktuella studien. Nämnden vill dessutom påpeka att bortfallet oftast är lågt i studier med samtycke genom opt-out-förfarande (t.ex. vid screening för tjock- och ändtarmscancer; Mehta o a: American Journal of Gastroenterology 2018).

Med beaktande av nämnda förhållanden finner Överklagandenämnden att informerat samtycke, t.ex. genom opt-out, är motiverat. Således godkänner nämnden forskningen med villkor att informerat samtycke inhämtas från levande forskningspersoner, t ex. genom ett opt-out-förfarande.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Kjell Asplund (föredragande), Gert Helgesson, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Palm och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar


Carina Gunnarsson
Ordförande