

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-10-03

Diarienummer

Ö 59-2022/3.1

Klagande

Region Västerbotten

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 augusti 2022, dnr 2022-03092-01, se Bilaga

Projekttitel

Tyreo-studien- Identifiering av risk för tyreoideacancerrecidiv avseende morfologiska, molekylära och radiologiska aspekter

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning upphäver det överklagade beslutet och godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Forskningsprojektets mål är att se hur stor andel vuxna som behandlats för tyreoideacancer i Sverige som drabbas av återfall samt att identifiera vilka riskfaktorer som är förknippade med tidiga respektive sena återfall. För bilddiagnostik ska PET-MR testas som ett alternativ till ultraljud för att eventuellt få bättre information om tumörens biologiska egenskaper. I en retrospektiv studie på alla patienter från norra Sverige och västra Götaland som är registrerade i det svenska kvalitetsregistret för tyreoideacancer från 2013 och framåt, kopplas data rörande tumöregenskaper, biomarkörer, samsjuklighet och ärftlighet med kliniska parametrar från medicinska journaler. De levande patienterna tillfrågas om analys av blodprov och operationsvävnad. I en prospektiv del av projektet kommer nydiagnostiserade patienter samt de med misstänkta recidiv att tillfrågas om analys av vävnad och blodprov samt om deltagande i PET/MR-studien. Analyserna ska utföras i England, USA och eventuellt i Kina och Indien. Data kodas och kodnyckeln förvaras vid Cancercentrum, Region Västerbotten.

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering av ansökan avseende bl.a. uppdaterad information till forskningspersoner, ett schema över patientflödet och beskrivning av ett framtida samarbete med ett universitet i Kairo, Egypten. Kompletteringen som inkom bedömdes som ofullständig, varför myndigheten inte ansåg sig kunna ta ställning till projektets risker eller nytta och avvisade ansökan, det vill säga tog inte upp ansökan till prövning.

Klaganden menar att informationen till forskningspersoner uppdaterats så som Etikprövningsmyndigheten begärt och det efterfrågade flödesschemat har inkorporerats i

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-10-03

Diarienummer
Ö 59-2022/3.1

forskningsplanen avsedd för fackmän. Samarbetet med Kairo kommer inte att äga rum varför detta också strukits ur ansökan.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden finner att klaganden tillfyllest inkommit med efterfrågad information. Riskerna för de i studien ingående forskningspersonerna är små och består av två extra PET/MR-undersökningar för några av dem. Om projektet medför att framtida patienter med tyroideacancer kan undgå att överbehandlas eller slipper ett återfall i sjukdomen för att uppföljningen varit för kort, så bedömer Överklagandenämnden att nyttan med forskningen övergår riskerna. Överklagandenämnden upphäver det överklagade beslutet att avvisa ansökan och godkänner forskningen som avses.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Ingemar Engström, Bengt Gustafsson, 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 juristen Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar



Carina Gunnarsson
Ordförande