



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2023-01-30

Diarienummer  
Ö 5–2023/3.1

## Klagande

Region Skåne

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 25 december 2022, dnr 2022-06509-02, se Bilaga

## Projekttitel

Endovaskulär behandling av aorta aneurysm (stora kroppspulsåderbråck)

## 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 ändringsansökan.

## Bakgrund

Forskningsprojektet gäller operation av aortaaneurysm med endovaskulär teknik, dvs. operationsområdet nås med kateter via blodkärl (buken öppnas inte). Enligt grundansökan avser forskarna att studera vilka faktorer före och under operationen, inklusive modifierade operationstekniker, som påverkar utfallet. Efter tidigare ändringsansökningar har forskarna fått etikgodkännande för att komplettera patientuppföljningarna med uppgifter ur nationella patientöversikten, analys av datortomografifynd inför operation, studier av vad kroppsläge under operation betyder samt undersökning av koldioxid som kontrastmedel under operation.

Under ingreppet och vid senare uppföljningar utsätts patienterna för strålning. I den aktuella ändringsansökan söks etikgodkännande för att studera risken för cancer kopplad till denna strålning. Dels görs simulerade beräkningar av cancerrisken utifrån de stråldoser patienterna exponerats för, dels planeras journalgranskningar och inhämtning av data från nationella cancerregister. Någon ny patientinformation och inhämtande av samtycke planeras inte.

Etikprövningsmyndigheten avslag ansökan eftersom man bedömde att ändringen inte rymdes inom ramen för en ändringsansökan. Myndigheten fann att den sökande skulle inge en ny fullständig grundansökan.

I överklagandet framhålls att forskningsplanen i grundansökan innefattade strategier för att minska strålbekstrålningen och uppföljningar med avseende på bl.a. överlevnad och dödsorsak. Klaganden hävdar att analys av cancerrisk kan rymmas inom ramen för en ändringsansökan och att nytt informerat samtycke inte ska behövas.

---

### Postadress

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

### Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

### Telefon

08-546 77 610 vxl

### E-post

kansli@onep.se

### Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2023-01-30

Diarienummer

Ö 5–2023/3.1

### Skäl för beslutet

Den ändring som är aktuell påverkar inte forskningspersonernas säkerhet eller risk-nyttabalansen av att delta i studien. Frågeställningen i ändringsansökan är av klinisk relevans och resultaten har viss potential att bli till nytta vid handläggning av patienter med aortaaneurysm.

De uppföljningar som anges i den ursprungliga studieplanen omfattar dödlighet och dödsorsak. I informationen till forskningspersonerna (senast tillgängliga version är från 2019) beskrivs allmänt att forskarna avser att granska patientjournalerna för att få "information om Ditt hälsotillstånd före och efter operationen...". Även analys av röntgenbilder beskrivs.

Någon ny grupp forskningspersoner kommer inte att inkluderas. Uppgifter kommer att inhämtas genom journalgranskning och information i nationella cancerregister. Att dödsorsaken i den aktuella ändringsansökan specificeras till cancer finner Överklagandenämnden inte innebära någon ny hypotes eller ny typ av datainsamling. Däremot kommer analyserna att omfatta även icke-dödlig cancer. Att denna information inhämtas bedömer Överklagandenämnden dock inte innebära ytterligare risk för integritetskränkning jämfört med den journalgranskning som redan görs. Sammanfattningsvis är ändringarna inte mer omfattande än att ändringsansökan kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Gert Helgesson, Ingemar Engström, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Camilla Lif. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Christina Eintrei, Johan Norell Bergendahl och Stina Holmlund Kelly samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Jäderlund och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad  
Ordförande