



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-04-24

Diarienummer
Ö 15-2023/ 3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 1 mars 2023, dnr 2023-00174-01, se Bilaga

Projekttitel

Validering av Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer (NKBC)

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning överlämnar ärendet till Etikprövningsmyndigheten för behandling av ärendet i sak.

Bakgrund

Det nationella kvalitetsregistret för bröstcancer etablerades 2008 och innehåller data om över 120 000 fall av diagnosticerad bröstcancer. En första validering av registrets datakvalitet genomfördes 2015. År 2022 genomfördes ytterligare en validering som omfattade bl.a. inrapporteringshastighet, täckningsgrad och, hos 900 forskningspersoner, överensstämmelse mellan journaluppgifter och registerdata.

Etikprövningsmyndigheten avvisade ansökan eftersom forskningen redan genomförts.

I överklagandet framhåller klaganden värdet av att registerdata valideras. Klaganden avser att publicera resultaten från valideringsstudien i vetenskaplig tidskrift, något som uppges kräva ett rådgivande yttrande. I överklagandet önskas att "Etikprövningsmyndigheten omprövar sitt beslut och ger ett rådgivande yttrande."

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden anser, i likhet med den klagande, att valideringar av kvalitetsregister är angelägna och att det finns ett tydligt vetenskapligt värde i att resultaten av valideringarna redovisas i vetenskapliga artiklar för att resultatens kvalitet ska kunna bedömas. Den aktuella valideringsstudien handlar inte bara om intern kvalitetssäkring av registerdata utan utgör även ett vetenskapligt forskningsprojekt.

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

2023-04-24

Diarienummer

Ö 15-2023/3.1

Det är ostridigt att delar av den forskning som nu är ifråga redan har genomförts. Forskning som redan har utförts kan inte godkännas i efterhand. Nämnden har emellertid i ett flertal tidigare avgöranden konstaterat att, om forskning har påbörjats men inte slutförts, resterande del omfattas av krav på etikprövning (se t.ex. Ö 18–2009). Den forskning som återstår att genomföra, jämförelserna mellan tidigare och nu aktuell validering, ska således prövas.

Etikprövningsmyndigheten har inte tagit ställning till forskningen i sak. Överklagandenämnden för etikprövning bör som överklagandeinstans inte göra den första prövningen. Ärendet ska därför överlämnas till Etikprövningsmyndigheten för behandling av ärendet i sak.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande