



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2023-05-22

Diarienummer  
Ö26-2023/3.1

## Klagande

Region Uppsala

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 28 mars 2023, dnr 2022-05217-02, se Bilaga

## Projekttitel

15-års uppföljning av Nordisk T1 G3 blåsbevarande studie

## 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.

## Bakgrund

Originalansökan gällde en multicenter klinisk läkemedelsstudie med titeln "Nordisk T1 G3 blåsbevarande studie". Huvudman var Umeå universitet. I originalstudien från 1998 var avsikten att randomisera 300 patienter med blåscancer till antingen Bacillus Calmette Guerin vaccin (tuberkulosvaccin) eller till cytostatika (Epirubicin) kombinerat med immunförsvarstärkande medel (Interferon). Kontrollundersökningar gjordes i upp till 2 år. Förutom ev. byte av behandling och sjukdomsprogression noterades även 3-, 5- och 10-årsöverlevnaden.

Den nu aktuella ändringsansökan gäller byte av forskningshuvudman, dennes företrädare samt byte av ansvarig forskare då den tidigare företrädaren för huvudmannen gått i pension. Projektets titel ska ändras till "15-årsuppföljning av Nordisk T1G3 blåsbevarande studie". Data ska hämtas från Socialstyrelsen och Dödsorsaksregistret avseende dödsdatum och dödsorsaker med följande ICD-koder: Njurbäcken (Pelvis renalis) C65, Urinledare (Uretär) C66, Urinblåsa (Vesica urinaria) C67 och andra och icke specificerade urinorgan C68 samt alla övriga dödsorsaker för patienter som deltagit studien. Datumintervallet för uttaget är 1998–2021.

Etikprövningsmyndigheten ansåg att ändringarna var omfattande och innebar nya frågeställningar, nytt studieupplägg samt att forskningspersonerna nu identifieras via olika register. Ursprunglig ansökan var en prospektiv läkemedelsstudie. Enligt myndighetens bedömning är dessa förändringar för omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan. Det krävs i stället en helt ny fullständig ansökan för att myndigheten ska kunna göra en prövning.

---

### 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

2023-05-22

Diarienummer

Ö26-2023/3.1

Klaganden anför att man även i studiens originalprotokoll inkluderat utvärdering av överlevnaden i de olika behandlingsarmarna (3-, 5- och 10-årsöverlevnad). Resultaten för de första två tidpunkterna har redan analyserats och publicerats. Den aktuella frågeställningen gäller således långtidsöverlevnaden, ytterligare 5 år. Metoden att inhämta överlevnadsdata från register har även använts i de tidigare analyserna och innebär ingen förändring.

### Skäl för beslutet

Överklagandenämndens bedömning är att byte av huvudman, företrädare för huvudman och ansvarig forskare är en rimlig begäran då den tidigare gått i pension. Såvitt Överklagandenämnden kan bedöma har inte frågeställningen och metoderna förändrats. Riskerna för forskningspersonerna är därför desamma som i ursprungsansökan. Forskning på långtidsöverlevnaden kan generera viktig information om patientkategorin i fråga. Överklagandenämnden godkänner den forskning som avses i ansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg, och Camilla Lif. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Christina Eintrei, Gert Helgesson, Ingemar Engström, 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