

Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2023-05-22

Diarienummer

Ö 31-2023/3.1

## Klagande

Region Stockholm

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 11 april 2023, dnr 2022-07316-01, se Bilaga

## Projekttitel

En nationell, observationell studie av patientsammansättning och kliniska utfall med HIF-inhibitorer i jämförelse med standardbehandling vid behandling av renal anemi

## 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

Vid kronisk njursjukdom är njurarnas produktion av det blodstimulerande hormonet erythropoetin ("epo") nedsatt, något som leder till att anemi är en mycket vanlig komplikation. Tillförsel av epo är idag standardbehandling vid denna typ av anemi. Läkemedlet kan dock ge biverkningar (risk för proppbildning, m.m.), särskilt om det ges i höga doser.

En ny läkemedelsklass, HIF-inhibitorer, kan öka effekten av kroppseget epo eller epo tillfört som läkemedel. Ett preparat ur denna läkemedelsgrupp (roxadustat) har nyligen godkänts i Sverige med indikationen anemi vid kronisk njursjukdom. I den aktuella observationsstudien avser forskarna att följa patienter behandlade med HIF-hämmare respektive epo för att karaktärisera vilka patienter som får respektive behandling, jämföra vilka effekterna är på anemin i olika patientgrupper (t.ex. med och utan dialys) samt jämföra utfallet i form av sjuklighet och död.

Uppgifter insamlas från det nationella kvalitetsregistret Svenskt Njurregister. Dessa länkas till uppgifter från patientregistret, läkemedelsregistret, cancerregistret och dödsorsaksregistret vid Socialstyrelsen. De kliniker som förskriver HIF-hämmare kontaktas för att säkra att uppgifterna är valida och kompletta. Vid tre kliniker kommer motsvarande kompletteringar att begäras in för alla njursviktpatienter med anemibehandling. Kodnyckel kommer att bevaras.

---

### 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**  
2023-05-22

Diarienummer  
Ö 31-2023/3.1

Etikprövningsmyndigheten begärde kompletteringar med motiveringar till vissa delar av ansökan och hantering av kodnyckeln. Myndigheten lämnade öppet för forskarna att inhämta informerat samtycke via opt-out-förfarande för journalgranskningarna. Sedan kompletteringar inkommit godkände Etikprövningsmyndigheten forskningen med villkor att de registervariabler som inhämtas bestäms i samråd med registerhållarna. Godkännandet innefattade inte journalgranskningarna.

Överklagandet begränsas till frågan om opt-out för inhämtande av samtycke för journalgranskningen. Klaganden hänvisar till att det i informationen till de patienter som registreras i Svenskt Njurregister finns hänvisningar till registrets hemsida. Där framgår registrets syfte och innehåll, liksom information till patienterna. Att de kliniker som lämnar uppgifter till registret kompletterar och validerar dem ingår i registrets rutin.

### Skäl för beslutet

Enligt den europeiska läkemedelsmyndighetens produktresumé är den aktuella HIF-hämmaren föremål för utökad övervakning för att identifiera ny säkerhetsinformation. Överklagandenämnden bedömer att forskningsprojektet kan ge kunskapsvinster när det gäller effekter och biverkningar.

Att registeransvariga ber de kliniker som inrapporterar data till ett kvalitetsregister komplettera när data saknas eller bekräfta att inlämnade uppgifter är korrekta (validering) avviker inte från hur välfungerande kvalitetsregister arbetar. Det är alltså behandlande kliniker, inte de aktuella forskarna, som kontrollerar uppgifterna.

En övergripande information har givits till de patienter som registreras i Svenskt Njurregister. Även om begreppet "forskning" inte används, framgår det att ett av registrets syften är att undersöka faktorer som kan påverka sjuklighet och död vid kronisk njursjukdom. Möjligheten att avstå från att ingå i registret, en form av opt-out, liksom kontaktuppgifter, redovisas i informationen till de patienter som ingår.

Överklagandenämnden finner att de kompletteringar av registerdata som sjukvårdspersonalen kommer att göra inte kräver nytt informerat samtycke från patienterna. Därför godkänns forskningen.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Kjell Asplund, Gert Helgesson, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg, och Camilla Lif. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Norell Bergendahl och Stina Holmlund Kelly

Dokumentnamn  
**Beslut**  
2023-05-22

Diarienummer  
Ö 31-2023/3.1

samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Jäderlund och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad  
Ordförande