



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-06-19

Diarienummer
Ö 36-2023/ 3.1

Klagande

SDS Life Science AB

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 24 maj2023, dnr 2023-02185-02, se Bilaga

Projekttitel

Epidemiologin, behandlingsrutinerna, utfallen, sjukvårdsresursanvändningen och kostnaderna för svenska blåscancerpatienter med lokalt avancerad eller metastaserad urotelialkarcinom(La/mUC) – En retrospektiv registerstudie från 2006 och framåt

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 i de delar som gäller byte av datakälla, startår för observationstiden, tillägg av ett cancerstadium samt den beskrivna valideringsstudien. För inhämtande av uppföljningsdata fram till 2026 krävs en separat ansökan.

Bakgrund

Ansökan gäller ändringar av ett tidigare delvis godkänt forskningsprojekt med breda kartläggningar av blåscancer och sjukdomens behandling. Godkännandet av grundansökan var förenat med villkor att data endast fick insamlas retrospektivt till och med datum för godkänd ansökan. Godkännandet gällde inte prospektivt för uppföljning och insamling av data efter 2022.

Via analyser av Socialstyrelsens hälsodataregister och det nationella kvalitetsregistret för blåscancer har forskarna avsett att öka kunskapen om epidemiologi, behandlingsalternativ, utfall och resursutnyttjande hos svenska patienter med allvarligare former av blåscancer. Särskilt fokus läggs på att följa introduktionen av immunterapi vid blåscancer.

I den aktuella ändringsansökan avser forskarna att hämta data för patienter som har läkemedelsbehandling från registret Karolinska Datainlagring (således byte av datakälla från det nationella kvalitetsregistret), något som innebär att antalet forskningspersoner i denna substudie reduceras. Ändringen av datakälla innebär att också variabelistan justerats. Observationstiden har reducerats från år 2001–2026 till 2005–2026 och tidsplanen har ändrats. Dessutom avser forskarna att analysera patienter med ytterligare ett stadium av blåscancer jämfört med vad som beskrivits i grundansökan. Forskarna har även lagt till en frågeställning om vad denna ändring innebär för deras analyser av sjukdomens epidemiologi.

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

2023-06-19

Diarienummer

Ö 36-2023/3.1

Etikprövningsmyndigheten bedömde att ändringarna var alltför omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan och fann att det krävdes en ny fullständig ansökan.

Skäl för beslutet

Ändringsansökan omfattar ett flertal ändringar. Överklagandenämnden har i sin bedömning tagit ställning till de forskningsetiska konsekvenserna av var och en av ändringarna.

Bytet från en nationell till en regional datakälla begränsar visserligen studiernas vetenskapliga värde, men flertalet av forskningsprogrammets frågeställningar kommer sannolikt att kunna besvaras. Ändringen av datakälla innebär att antalet forskningspersoner reduceras. Likaså reduceras observationstiden. Ingen av dessa ändringar innebär ökad risk för forskningspersonerna. Inte heller påverkas risken för forskningspersonerna av tillägget av ytterligare ett cancerstadium. Vid en jämförelse av variabellistorna i grundansökan med dem i ändringsansökan finns inga skillnader av forskningsetisk betydelse. Tillägget av en frågeställning som rör validering av de epidemiologiska kartläggningarna är oproblematiske ur etisk synpunkt.

Etikprövningsmyndigheten godkände inte den del av grundansökan som gällde prospektiv datainsamling. Detta beslut överklagades inte. Texten i det aktuella överklagandet skulle kunna tolkas som att Etikprövningsmyndighetens godkännande skulle gälla hela den planerade observationsperioden fram till 2026. Detta är felaktigt. Varken i överklagandet eller den senaste versionen av forskningsplanen beskrivs hur uppföljningen 2022–2026 ska gå till, t. ex. om informerat samtycke ska inhämtas eller inte.

Sammantaget finner Överklagandenämnden att ändringsansökan kan godkännas i de delar som gäller byte av datakälla, startår för observationstiden, tillägg av ett cancerstadium samt den kompletterande valideringsstudien. För inhämtande av uppföljningsdata fram till 2026 krävs däremot en separat ansökan.

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 Christina Eintrei, Gert Helgesson, Ingemar Engström, 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