



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2023-08-28

Diarienummer  
Ö 44- 2023/3.1

## Klagande

Region Stockholm

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 7 juni 2023, dnr 2023-01669-01, se Bilaga

## Projekttitel

Robot-assisterad jämfört med öppen operation för misstänkt eller säkerställd gallblåsecancer

## 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

Gallblåsecancer är en relativt ovanlig cancerform som i tidiga stadier kan botas med kirurgisk behandling. Beroende på tumörutbredning varierar typ och omfattning av det operativa ingreppet. Under senare år har robotassisterad kirurgi införts, även om den enligt ansökan fortfarande är otillräckligt utvärderad.

Det aktuella forskningsprojektet omfattar dels en retrospektiv del där journalgenomgångar görs för patienter som opererats med olika tekniker, dels en prospektiv klinisk prövning där patienter med gallblåsecancer randomiseras till antingen tithålsoperation med robotassisterad teknik eller till konventionell öppen kirurgi. Den retrospektiva studien skulle enligt ansökan genomföras utan att överlevande patienter informeras.

Etikprövningsmyndigheten godkände den planerade randomiserade prövningen men inte den retrospektiva journalstudien, eftersom sökanden inte kompletterat med information om informerat samtycke från forskningspersonerna, till exempel genom opt-out-förfarande.

I överklagandet framhålls att det vore etiskt svårmotiverat att kontakta forskningspersonerna, eftersom patienter med återfall i gallblåsecancer kan bli upprörda när de kontaktas. Klaganden framhåller att integritetsintrånget är begränsat och att det finns risk för bortfall om samtycke krävs. Klaganden önskar att ansökan godkänns utan krav på informerat samtycke.

Överklagandenämnden har givit klaganden en ny möjlighet att komplettera ansökan med information till forskningspersonerna och samtycke via opt-out-förfarande. Klaganden har inkommit med information till forskningspersonerna i den retrospektiva journalgranskningen. De ges möjlighet att avböja deltagande genom ett opt-out-förfarande för inhämtande av samtycke, det vill säga forskningspersonen har möjlighet att tacka nej till deltagande men behöver inte aktivt ge samtycke.

---

### 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

2023-08-28

Diarienummer

Ö 44 - 2023/3.1

### Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndighetens beslut innebär godkännande av journalgranskningen frånsett att samtycke genom ett opt-out-förfarande krävs. Överklagandenämnden har därför enbart tagit ställning till patientinformation och samtyckesförfarande.

Det finns ingen anledning att i detta projekt frånga den fundamentala forskningsetiska principen om informerat samtycke från levande forskningspersoner.

Den information till forskningspersonerna som klaganden kompletterat ansökan med ger en rättvisande bild av forskningsprojektet och är utformad enligt Etikprövningsmyndighetens mall. Överklagandenämnden finner därför att ansökan ska godkännas.

Med anledning av en formulering i överklagandet vill Överklagandenämnden påpeka att forskning på avlidna personer inte omfattas av etikprövningslagen, såvida det inte gäller nya analyser av biologiskt material från en avliden person.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Lars Dahlstedt, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Stina Holmlund Kelly. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Ingemar Engström och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Lars Dahlstedt  
Ordförande