



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-02-19

Diarienummer

3.1-2024-015

Klagande

Quantify Research

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 6 december 2023, dnr 2023-06883-01, se Bilaga

Projekttitle

Akut myelokisk leukemi i Sverige och Danmark – En retrospektiv registerstudie för att beskriva patientegenskaper, resursutnyttjande, behandlingsmönster och utfall

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

Syftet är att i en registerstudie omfattande patienter med akut myelokisk leukemi (AML) undersöka patientkaraktäristika, behandlingsmönster samt sjukvårdens resursutnyttjande vid behandling av patienter med AML. Data på ca. 5 950 personer, som identifieras genom diagnoskoder (ICD-O-3) registrerade i Cancerregistret inhämtas från Patientregistret, Förskrivningsregistret, Dödsorsaksregistret, kvalitetsregistret för AML och Intelligence (Region Stockholms journalsystem). Data kodas av Socialstyrelsen, som därefter förvarar kodnyckeln. Motsvarande studier kommer att genomföras i Danmark.

Etikprövningsmyndigheten bedömde att nyttan av forskningsprojektet, som det har beskrivits, är oklar samtidigt som forskningen innebär en betydande risk för forskningspersonerna i form av integritetsintrång. Stora mängder av detaljerade individualiserade data ska samlas in. Den stora datainsamlingen är enligt myndigheten inte motiverad. Forskningspersonerna har inte givit samtycken och har ingen opt-out möjlighet. Dessutom saknas en motivering till varför barn ska inkluderas i studien.

I överklagandet förtydligas studiens syften - att beskriva överlevnad och hur patienter med återfall eller med terapieresistent AML behandlas i klinisk praxis. Baserat på den insamlade informationen är tanken att därefter identifiera patienter med liknande patientprofil som i den nyligen genomförda SIERRA-studien (NCT02665065) för att jämföra utfallen. Utöver detta finns ett hälsoekonomiskt syfte att studera kostnader och resursutnyttjande vid behandling av AML-patienter. Klaganden har förtydligat nyttan med forskningen som ska bedrivas, minskat den insamlade datamängden och uteslutit barn ur studien.

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

2024-02-19

Diarienummer

3.1-2024-015

Skäl för beslutet

Inom registerbaserad forskning krävs inte alltid informerat samtycke från enskilda forskningspersoner då krav på samtycke skulle försvåra storskalig forskning. Dessutom skulle risken för s.k. selektionsbias öka. Vissa grupper, som till exempel barn, utlandsfödda och individer med hög risk för vissa sjukdomar skulle förmodligen avstå från deltagande i högre omfattning än andra, vilket kan leda till osäkra resultat. Då registerbaserad forskning många gånger baseras på redan insamlade data, ofta sedan lång tid tillbaka, finns också en risk för att många forskningspersoner avlidit när studien är aktuell, såsom i den nu aktuella studien. Överklagandenämnden bedömer att den planerade studien kan bidra till ökad samlad kunskap om hur AML-patienter behandlas samt om deras behandlingssvar och överlevnad. Den risk för integritetsintrång som studien innebär är förhållandevis liten, i synnerhet då kodnyckeln aldrig kommer forskarna till handa. Klaganden har även planerat en trunkering av diagnoskod, åtgärdskod och ATC-kod (klassificeringssystem för läkemedel) till minsta möjliga nivå för att minimera risken för integritetsintrång och för att minimera den totala mängden insamlade data. Överklagandenämnden finner att studien, som den nu är utformad, kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Lars Dahlstedt, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Ingemar Engström, Agneta Nordenskjöld, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Malin Celanders, Gert Helgesson, Stina Holmlund Kelly och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Ulrika Holfelt närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Lars Dahlstedt

Ordförande