



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2024-03-18

Diarienummer
3.1-2024-022

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 27 januari 2024, dnr 2023-07696-01, se Bilaga

Projekttitel

Global Research on Appearance in Cancer – GRACE: Kroppsuppfattning hos män och kvinnor vid avancerad cancer

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 med villkor att korrekt myndighet och diarienummer avseende det etiska tillståndet uppges i informationen till forskningspersonerna.

Bakgrund

Syftet med studien är att öka kunskapen om hur viktnedgång uppfattas bland 100 vuxna patienter med avancerad cancer och om det är någon skillnad mellan könen. De inkluderade forskningspersonerna ska vara inskrivna för vård vid Avancerad Sjukvård i Hemmet (ASIH), Familjeläkarna. Studien ingår i ett internationellt projekt och de svenska resultaten kommer därför att jämföras med resultaten från övriga deltagande länder. Inskrivna patienter som visar intresse för studien får per mejl en länk, samt en QR-kod, som leder till ett digitalt frågeformulär rörande kroppsuppfattning. Symptom såsom smärta, illamående, aptit, oro, nedstämdhet, trötthet och livskvalitet registreras, tillsammans med självskattad hälsa och rörlighet. Då kroppsideal påverkas av kultur ställs även en fråga om etnicitet. Det finns inga frågor om namn, personnummer eller adress i frågeformuläret och enskilda forskningspersoners svar kan varken identifieras eller spåras. Data från forskningspersonerna går inte heller att koppla till det mejl som länk och QR-kod skickades till. Målet med forskningen är att kunna förbättra sjukdomsförloppet genom individualiserade nutritionsrekommendationer, anpassade utifrån respektive kultur och samhällsklimat.

Etikprövningsmyndigheten avslag ansökan. Myndigheten anförde att man vid sin prövning bland annat ska väga de möjliga risker som forskningen kan medföra för forskningspersonerna mot den förväntade nyttan av forskningen. Sårbara personer ska behandlas med särskild varsamhet i samband med forskning och forskning med medverkan av sårbara personer bör endast genomföras om forskningsresultaten kan vara till gagn för andra personer i samma situation. Myndigheten ansåg inte att det är etiskt försvarbart att vända sig till personer med palliativ cancer med ingående frågor om vikt och kroppsuppfattning. Myndigheten bedömde vidare att nyttan av forskningsprojektet, som det har beskrivits, är begränsad och inte uppväger det integritetsintrång

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

2024-03-18

Diarienummer

3.1-2024-022

och möjliga inverkan på välbefinnande som den planerade forskningen innebär för forskningspersonerna. Det underlag som myndigheten hade för sin prövning gav inte stöd för slutsatsen att riskerna med det tänkta forskningsprojektet uppvägs av den förväntade nyttan av forskningen.

Klaganden har i sitt överklagande förtydligat syftet med studien - att ta fram ny kunskap om hur viktnedgång vid cancersjukdom kan förhindras och se om det behövs olika åtgärder för kvinnor och män och i olika kulturella kontexter. Klaganden har förtydligat att endast patienter som har en bedömd överlevnadstid på minst 3 månader kommer tillfrågas om deltagande i studien. Avseende deltagande i forskning refererade klaganden till tidigare kvalitativ forskning, som har visat att patienter i palliativ fas ofta vill vara med i studier och på så vis bidra till ny kunskap, då det ger en känsla av mening och stödjer deras autonomi. Alla som tillfrågas kan, som i alla andra studier, tacka nej utan att behöva uppge skäl och det kommer inte påverka deras fortsatta relation till ASIH.

Skäl för beslutet

Överklagandenämndens bedömning är att forskningsresultaten kan vara till gagn för andra personer i samma situation, i synnerhet om viktnedgång vid palliativ cancer kan förhindras eller mildras. Då inga provtagningar eller annan fysisk påverkan på forskningspersonerna planeras inom ramen för studien, är risken försumbar och endast förenad med eventuellt obehag vid förfrågan om att ingå i studien. Nyttan av studien bedöms vara större än risken. I det frågeformulär som ska skickas ut till presumtiva forskningspersoner finns även information om studien. Genom att skicka in frågeformuläret har forskningspersonen godkänt sitt deltagande i studien, vilket Överklagandenämnden finner vara ett acceptabelt tillvägagångssätt för inhämtande av samtycken. Överklagandenämnden godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att korrekt myndighet och diarienummer uppges i informationen till forskningspersonerna.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

Eva Lindeblad

Ordförande