



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-033

Klagande

Göteborgs universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 11 mars 2026, dnr 2026-00133-01, se Bilaga

Projekttitel

Biologiska tumörmarkörer som prediktorer för behandling och kliniskt utfall vid äggstockscancer

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

Äggstockscancer (ovarialcancer) är en tumör som ofta ger diffusa besvär och diagnostiseras sent. Medianåldern är 63 år vid diagnos och årligen insjuknar 700 kvinnor och ca 50 % dör i äggstockscancer årligen trots förbättrade behandlingar. I Västra sjukvårdsregionen har man haft vårdprogram för behandlingen sedan början av 1990-talet. Man har då enligt rutin grupperat tumörerna efter DNA-innehåll, tumörstadium, patientens ålder och tumörens differentiering vid diagnos för att kunna bedöma prognos och välja bäst behandling. Kvarvarande tumörer har registrerats med löpnummer skilt från kliniska data och sparats både som fryst vävnad och paraffinklossar. Kodlista mellan löpnummer och personuppgifter finns inlåst hos ansvarig forskare. Klaganden vill nu utföra ytterligare analyser på dessa tumörmaterial i syfte att bidra till tidigare diagnos, förbättrad prognosberäkning och till en mer individualiserad vård. Analyser planeras med immunhistokemi, omfattande analyser av DNA, RNA, MiRNA och proteiner med avancerade etablerade metoder under en planerad femårsperiod. Analysresultaten kommer därefter att kopplas till klinisk information om diagnos, kirurgisk behandling, planerad och genomförd adjuvant behandling och tumörkaraktistika som finns i journalsystemen Sympathy och Mellior, samt i Cancerregistret vid RCC Väst och i Dödsorsaksregistret hos Socialstyrelsen. Hela materialet omfattande analysvar och kliniska data avidentifieras efter länkning. Klaganden planerar att inkludera 1 000 forskningspersoner med epitelial äggstockscancer vilket är den vanligaste formen. Klaganden beskriver en låg risk avseende integritet, men en stor nytta för gruppen kvinnor som drabbas av denna cancerform.

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering för att kunna bedöma möjliga risker i förhållande till nyttan och önskade mer specifikt dels få information om dessa kvinnor vars vävnad sparats i biobank lämnat samtycke för framtida forskning, dels önskades en variabellista.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 44 000 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-033

Klagande inkom med sin bedömning att inhämtande av nytt samtycke från samtliga forskningspersoner skulle vara praktiskt omöjligt och att det skulle ge ett selektions-bias. Dessutom betonades att alla data hanterades pseudonymiserat med begränsad risk för integritetsintrång. Nyttan bedömde klaganden som mycket stor i form av både samhällsnytta och nytta för individer för bättre diagnostik och riskstratifiering. Man kompletterade även med en variabellista omfattande demografiska och kliniska variabler, samt variabler rörande tumörtyp, molekylära och biologiska variabler samt data om behandling, utfall av behandling och uppföljning.

Etikprövningsmyndigheten beslöt att godkänna den forskning som angavs i ansökan med villkor om ett opt-out-förfarande.

I sitt överklagande av beslutet beskrivs att alla patienter vid kvinnokliniken, Sahlgrenska universitetssjukhuset, skriftligen informerats om hantering av personuppgifter och biobanksprover vid kallelse till operation samt att sparade prover kan komma att användas för framtida forskningsändamål. För de patienter som avböjt deltagande har en anteckning gjorts om detta både i journalen och i patologens databaser och de ingår därför inte i den provsamling som avses i ansökan. Klaganden anför att forskningspersonerna således redan getts möjlighet att ta ställning till hantering av data enligt gällande lagstiftning.

Skäl för beslutet

Ifrågavarande patientgrupp har informerats om möjligheten av framtida forskning på personuppgifter och biobanksprover och haft möjlighet att avböja deltagande. Alla som avböjt deltagande är således redan exkluderade från studien. Integritetsintrånget får därmed betraktas som obefintligt medan den potentiella nyttan är mycket stor för patientgruppen avseende framtida diagnostik och behandling. Överklagandenämnden godkänner på dessa grunder den forskning som avses i ansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (föredragande), Greger Lindberg, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Gert Helgesson, Ingemar Engström, Malin Celander, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande