



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-12-15

Diarienummer

3.1-2025-074

Klagande

Region Uppsala

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 30 oktober 2025, dnr 2025-06617-02, se Bilaga

Projekttitel

Uteruscancer efter kolorektalcancerbehandling

Saken

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Personer som diagnostiseras och behandlas för någon form av cancer har generellt en ca 20 % ökad risk att få en senare primärcancer i annat organ. Detta kan ha flera olika förklaringar såsom genetiska riskfaktorer eller en följd av cancerbehandling. Risken är större om man är yngre vid diagnosen (<50 år), ofta pga. genetiska faktorer, och om man har en överlevnad på över 10 år, till exempel då cancer orsakas av cytostatika- eller strål-behandling. I Sverige diagnostiseras livmoderkroppscancer hos ca 1 500 kvinnor årligen och cancer i tjocktarm och ändtarm (CRC) hos ca 3 300 kvinnor årligen. Vid Lynch syndrom med specifika genmutationer är det en tydlig association mellan dessa tumörer, men en genetisk bakgrund ses bara hos ca 10 %. Behandling innebär för båda dessa sjukdomar att organet bortopereras men ibland ges även strålbehandling, främst vid rektalcancer. Det ingår inte i rutinbehandling att man vid strålbehandling av rektalcancer kombinerar canceroperationen med borttagande av livmodern. Detta innebär en risk för utveckling av ärrvävnad i området som kan försvåra eventuell senare livmoderkirurgi.

I detta projekt vill man undersöka hur stor risken är för en sekundär livmodercancer efter behandling av CRC samt om kliniska och histologiska karakteristika och prognos skiljer sig mellan de som har en föregående CRC i anamnesen eller inte, samt om dessa karakteristika skiljer sig för de CRC-patienter som senare utvecklar livmodercancer från de som inte utvecklar livmodercancer senare.

I grundansökan gjordes inklusion från Svenskt Kvalitetsregister för Gynekologisk Cancer (SQRCG) av alla kvinnor >18 år som fått livmodercancer under åren 2010- 2020 och kvinnor >18 år som fått CRC registrerade i Svenska Kolorektalregistret (SCRCR) under perioden 1996- 2020. Alla forskningspersoner är informerade om att data sparas i dessa kvalitetsregister och att data kan komma att användas för forskning och med möjlighet till opt-out. Forskarna har ett selekterat urval

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

2025-12-15

Diarienummer

3.1-2025-074

av data ur registren om cancertyp, behandling och utfall och med sparad kodnyckel för en 5-årsperiod. Studien etikprovades och godkändes 20221018.

I september 2025 inkommer en ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten med begäran om byte av nu pensionerad ansvarig forskare till en av de tidigare medverkande forskarna samt byte av forskningshuvudman från Östergötland till Uppsala. Man vill även utöka tidsperioderna för registerdata till 2010-2025 respektive 1995-2025 (SQRGC respektive SCRCR) samt komplettera med uttag ur två ytterligare register. Från Cancerregistret vill man komplettera avseende förekomst av kolorektalcancer och livmodercancer hos kvinnor under perioden 1960-2025 och från patientregistret (Socialstyrelsen) för operationskoder för hysterektomi. Slutligen vill man utöka kvalitetsregisterdata med variabler om operationstid och blödningsmängd för att belysa eventuella svårigheter att operera efter strålbehandling. Den stora ändringen om data även från nationella register föranleds av de olika tidsperioderna för registerstarter, vilket gör att det finns kvinnor som behandlats för kolorektalcancer före registerstart samt kvinnor som opererat bort livmodern, även av annan anledning. Därav behövs uttag från Patientregistret och Cancerregistret för samkörning för att få ut valida data. Data pseudonymiseras i respektive kvalitetsregister och kodnyckel sparas i fem år. Därav blir nytt slutdatum för studien 2028-06-30. Nyttan beskrivs som stor eftersom data blir fullständigt och representativt, medan risken är oförändrat liten.

Etikprövningsmyndigheten avvisade ändringsansökan och tog inte upp ansökan till prövning. Beslutet motiverades av att datauttag redan har gjorts enligt grundansökan med slutdatum 2024-06-01 och att projektet är att anses som avslutat.

Beslutet att avvisa ansökan överklagas på basen av att förväntat slutdatum inte kan anses vara en absolut tidsgräns och att kodnyckel för data var godkänt för en 5-årsperiod. Klaganden menar att en förlängning av tidsperioden i denna registerstudie inte utgör en utökad integritetsrisk. Ändringen innebär heller ingen ändrad frågeställning eller analys, varför man begär att ändringsansökan kan behandlas.

Skäl för beslutet

Enligt Överklagandenämndens mening är forskningsprojektet angeläget och med oförändrat syfte och frågeställning.

Etikprövningslagen ställer inte upp några tider för när ett projekt ska vara avslutat. I ansökan om etikprovning återfinns dock en fråga om när projektet förväntas vara avslutat. Den ansökan som beviljats av Etikprövningsmyndigheten grundades på de uppgifter som angavs i ansökan, bl.a. att projektet skulle ha avslutats den 1 juni 2024. En ändringsansökan inkom först i september 2025. Överklagandenämnden för etikprovning instämmer därför i Etikprövningsmyndighetens bedömning och ändrar inte det överklagade beslutet.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-12-15

Diarienummer

3.1-2025-074

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 Elisabeth Wärnberg Gerdin. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Ingemar Engström, Maria Eriksson Baaz och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande