



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-09-29

Diarienummer

3.1-2025-049

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 13 augusti 2025, dnr 2025-05329-01, se Bilaga

Projekttitel

REcovery after Cancer application (RECapp) - Individanpassat stöd till patienter efter operation för matstrups- eller magsäckscancer.

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

I Sverige drabbas ca 1 400 patienter varje år av matstrups- eller magsäckscancer. Fem-årsöverlevnaden är 20 % och efter kurativ behandling fördubblas överlevnaden. Om man bedömer att en kurativ behandling ska göras innebär detta omfattande kirurgi ofta i kombination med annan onkologisk behandling. Rehabiliteringsperioden beskrivs som mycket besvärlig och påverkar livskvaliteten på många plan. I ansökan beskrivs att återbesök i vården bl.a. kan orsaka oro. I stället diskuteras att man ska stärka patienters självständighet genom egenvård och monitorering av symptom.

Ansökan gäller en digital plattform (RECapp) för patienter och en för vårdpersonalen. Patienten kan rapportera om symptom och få återkopplande råd inriktade på symptomen samt kan följa sin egenrapporterade symptomhistorik. Inom ramen för projektet ska även hälsoekonomiska aspekter analyseras. Denna randomiserade nationella kontrollerade prövning av RECapp görs genom inklusion av 250 patienter över 18 år som ska genomgå kurativt syftande behandling av magstrups- eller magsäckscancer. Inklusion sker under en treårsperiod på alla universitetssjukhus i Sverige där alla dessa patienter behandlas. Patienterna identifieras och tillfrågas av kontaktsjuksköterskan på respektive klinik. Efter samtycke lottas patienterna slumpvis till sedvanlig vård eller till att komplettera med denna applikation. Studien varar från det preoperativa besöket i samband med inklusion, om patienten samtycker till deltagandet, och till sex månader efter utskrivning. Data som insamlas är svar från enkäter som skickas ut efter 6, 13, 20 och 26 veckor och besvarandet tar ca 20-40 minuter. Dessutom samlas data om symptombilden över tid som patienter rapporterar om och som även kan presenteras i grafer. Slutligen insamlas uppgifter från journaler och från register; Patientregistret (inklusive comorbiditet och vårdkontakter), Cancerregistret, Läkemedelsregistret, Dödsorsaksregistret och LISA (om sjukförsäkring och arbete). Om patienten tillåter tillfrågas även närstående om att besvara enkäter vid inklusion, och efter 6, 13 och 26 veckor (ca 30 minuters

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

svarstid). CRF finns för patienter och närstående och registrerar även hur mycket appen används och om råd följs. Efter att symptom inrapporteras av patienten kommer ett avsnitt med fördjupade frågor för att bedöma allvarlighetsgraden av symptomen. I ansökan beskrivs att man skapat ett tröskelvärde utifrån poäng i de olika enkäterna, för att ge råd i tre olika nivåer; ingen åtgärd, egenvårdsråd eller kontakt med sjukvården. Primärt utfallsmått är symptombördan efter 3 månader. Deltagarna är försäkrade via LÖF. Deltagarna avtackas med 150 kr efter 6 månader och dessutom framgår att de som varit kontroller kan använda appen i sex månader därefter, liksom de som redan prövat appen.

REcapp klassas som en medicinteknisk produkt (70.7a, här en icke invasiv produkt klass IIa), vilket innebär att sponsor kan påbörja den kliniska prövningen omedelbart efter valideringsdatum, vilket innebär att Etikprövningsmyndighetens prövning får ta högst 40 dagar. Detta stoppas om EPM ger ett negativt yttrande. Prövningen ska utvärdera klinisk prestanda och effekt, hälsoekonomiska aspekter och säkerhetsaspekter. Frågeställningarna ska även bedöma livskvalitet, psykisk hälsa, nutrition, självförmåga, hälsolitteracitet, oro, dumpingsymptom, nöjdhet med sjukvård, belastning för anhöriga och om detta förbättras genom användning av REcapp. Studien är planerad att monitoreras kontinuerligt av Karolinska Trial Alliance. Deltagarna i studien får unika studie-ID, kodnyckel sparas och alla data analyseras pseudonymiserat. Klaganden bedömer att det är en låg risk med deltagande, all data hanteras med stor säkerhet. Nyttan för deltagarna bedömes bli minskad symptombörda och underlättad återhämtning. Personerna får råd efter vilka symptom de rapporterat in och man har skapat tröskelvärden för när man ska rekommendera att personen söker vård direkt. I REcapp finns även evidensbaserad och kliniskt kontrollerad information om sjukdomen, behandling, eventuella biverkningar samt hälsobefrämjande aktiviteter.

Klaganden förtydligar i ansökan att det är patienten själv som rapporterar in sina symptom och sedan själv väljer vilka råd som följs. De symptom som främst rapporteras in och bedöms är dels mer generella för cancer såsom trötthet, sömnbesvär, oro och depression, oro över sin hälsa och cancerrecidiv, posttraumatisk stress, fysisk funktion, sex och sexualitet, dels sin ekonomi i samband med sjukdom. Dessutom mer organrelaterade symptom såsom reflux, dumping, diarréer, viktnedgång, smärta, mat, nutrition, andningen, lungfunktion, hosta, oral hälsa samt andra cancerrelaterade symptom. De egenvårdsråd som ges utifrån olika skapade tröskelvärden innebär ofta fysisk träning i olika grad, vila och umgås med vänner, söka samtalsstöd, planera daglig återhämtning eller råd om att äta frekventa måltider, undvika koffein på kvällen eller äta sötmandel på kvällen.

Till exempel kan patienten vid trötthet få råd om att träna olika intensivt, vila, prata och umgås med vänner, undvika koffein på kvällen, undvika kvällsträning samt försöka få en daglig återhämtning och till sist vid högre tröskelvärde får patienten råd att kontakta vården. Det framkommer inte om det finns en risk att till exempel en anemi missas genom dessa råd. Råden vid oro och depression är andningsövningar, undvika vissa läkemedel och tobak, ha mikropausar, se över sovrutiner, fysisk aktivitet, tala med andra, samtalsstöd, byta sinnesstämning genom olika aktiviteter, existentiell hälsa och andlig vård, medveten närvaro, yoga bland annat, men det beskrivs inte hur man bedömer risken för att patienten har en behandlingskrävande depression.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-09-29

Diarienummer

3.1-2025-049

Etikprövningsmyndigheten beslutade att den kliniska prövningen som beskrivs i ansökan inte får genomföras pga att riskerna med användningen av den digitala interventionen inte är korrekt identifierade. Man förtydligar att det finns risk för allvarlig vårdskada om felaktiga råd ges baserat på det skapade tröskelvärde och att det behövs revideringar i ansökans olika delar.

Klaganden menar att stora ansträngningar att bedöma risker gjorts vilka beskrivs i olika bilagor samt att det är osannolikt att felaktiga råd skulle kunna förorsaka allvarlig vårdskada. Klaganden menar även att förtydliganden inom ramen av en komplettering bör vara tillräckligt.

Skäl för beslutet

Ansökan är ambitiöst upplagd men Överklagandenämnden finner att de råd som presenteras ofta är generella till sin natur och baseras på ett skapat tröskelvärde. Det kan därför inte uteslutas att dessa råd kan komma att försena andra allvarligare diagnoser såsom till exempel anemi eller depression. Dessa risker är ofullständigt beaktade och därmed kan ansökan inte godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande