Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2026-10-26

Diarienummer
3.1-2026-063

Klagande
Karolinska Institutet

Överklagat beslut
Etikprövningsmyndighetens beslut den 1 september 2026, dnr 2026-03416-01, se Bilaga

Projekttitel
Sena effekter av cancerbehandlingar på gonadfunktion och fertilitet, effektivitet av fertilitetsbevarande metoder samt graviditetsutfall (ProspectiveFemaleAYA)

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

Överklagandenämndens beslut
Överklagandenämnden godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att intervjuguider finns och att information avseende intervjuerna justeras.

Bakgrund
Unga personer som får cancer överlever i allt högre grad tack vare förbättrade behandlingsmetoder, men behandlingarna kan få andra långsiktiga effekter på fertilitet, hormonbalans och sexuell hälsa. Detta projekt rör gruppen av potentiellt fertila kvinnor som efter cancervård kan drabbas av påverkan på äggstocksfunktion, fertilitet och graviditetsutfall vilket också innebär att de kan behöva olika fertilitetsbevarande behandlingar. Projektet är ett internationellt samarbetsprojekt (PredictAYA.eu) och genomförs av flera olika forskningshuvudmän i Sverige och i elva andra länder inom ramen för ett EU-projekt. Data från alla länder kommer att pseudonymiseras och samlas i en gemensam skyddad databas i Sverige. Alla kodlistor lagras lokalt i respektive deltagande center.

Mer specifikt vill man analysera hur mycket olika cancer-behandlingar påverkar äggstocksfunktionen, fertiliteten och graviditetsutfallet för de unga flickor och kvinnor som fått en cancerdiagnos mellan 15 och 39 års ålder efter 2025-01-01. I studien ingår även att studera effekten av olika fertilitetsbevarande åtgärder och ge ett bättre beslutsunderlag för framtiden (semistrukturerade

intervjuer). I olika delstudier planeras enkäter och intervjuer för personer över 18 år avseende sexuell hälsa (två enkäter), preventivmedelsanvändning (anonym on-lineenkät), liksom patienternas upplevelser av fertilitetsrådgivning och behandling (intervjuer). Rutiner kring behandling av eventuella tidiga klimakteriesymptom studeras genom en anonym enkät som besvaras av respektive ansvarig läkare på kliniken. I en mindre grupp forskningspersoner insamlas blod (10 ml) för genetiska studier avsedda att belysa eventuella genetiskt associerade risker för att få svårare biverkningar av behandlingen. Klaganden vill på detta sätt etablera en multicenterbaserad kohort och följa denna över tid avseende kliniska data, information om typ av behandling samt uppföljningsdata. Studien är observationell och insamlar data främst i samband med inträde i studien och vid återbesök efter ett, två och tre år efter avslutad behandling. Totalt planeras studien att omfatta 2 000 forskningspersoner internationellt varav 1 200 från Sverige. Riskerna för forskningspersonerna bedöms som låga och utgörs främst av integritetsintrång. Alla data är dock pseudonymiserade med data skilt från kodnyckel, lagring sker i säkra datasystem och alla data rapporteras på gruppnivå. Blodprov innebär ett litet stick genom huden enligt rutin och med separat samtycke. Det finns känsliga frågor i några enkäter, varav vissa inlämnas anonymt, liksom vid deltagande i intervju, men deltagandet är helt frivilligt, kan avbrytas när som helst och frågor kan lämnas obesvarade. Nyttan med studien bedöms vara betydande och främst ligga på samhälls- och kunskapsnivå och kan innebära mer individbaserad vård och förbättrad livskvalitet för framtida patienter i denna situation. Klaganden ansöker även om att få spara kodnyckeln till år 2046 för att möjliggöra studier av senare långtidsutfall efter en ny etikansökan. Medskickat i första ansökan finns informationer samt enkät om preventivmedelsanvändning, validerade enkäter om sexuell hälsa och allmän hälsa samt en förfrågan och enkät avseende respektive kliniks hantering av menopaussymptom.

Etikprövningsmyndigheten begär dels i samband med validering och senare i ett kompletteringsbeslut flera justeringar främst i de olika informationsblanketterna, dels förtydligande att denna studie enbart riktar sig till kvinnor samt att personer under 18 bör ha en åldersanpassad forskningspersoninformation (FPI). Även efter komplettering från klaganden begär Etikprövningsmyndigheten separata FPI för alla delstudier och med förtydliganden om vad studierna innebär. Efter förnyad komplettering från klaganden beslutar myndigheten att avslå studien. Beslutet baseras dels på att klaganden inte kompletterat ansökan på det sätt som efterfrågats och att myndigheten bedömer att forskningspersonerna inte tydligt förstår vad de samtyckt till. Etikprövningsmyndigheten menar att det är nödvändigt att forskningspersonerna får separat fullgod information om var och en av studierna.

I överklagandet hänvisas till den godkända motsvarande ansökan på män samt information som ges inför helgenomsekvensering vid barncancerdiagnos. Klaganden menar att forskningspersonsinformationerna och samtyckesblanketter nu efter revidering inte har sådana brister att de motiverar ett avslag.

Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndigheten har i samband med besluten inte haft andra synpunkter på forskningen än att informationerna behövt revideras för att deltagare ska förstå vad det innebär att delta i studien. Överklagandenämnden instämmer helt i den outtalade bedömningen att det inte finns några etiska hinder för att godkänna studien vare sig baserat på dess vetenskapliga kvalitet eller obalans mellan risk och nytta-avvägningen som nämnden bedömer utfaller positivt. Det Överklagandenämnden har att avgöra är om presumtiva deltagare förstår innebörden i de skriftliga versionerna av informationen. Dessa finns nu i tre versioner och är riktade till deltagare över 18 år, mellan 15 och 17 år samt de som inkluderats vid 15–17 års ålder och tillfrågas om deltagande i delstudier när de uppnått 18 års ålder.

Överklagandenämnden bedömer att dessa informationer är tillfyllest för att förstå vad deltagande innebär, särskilt eftersom det också finns möjlighet att ställa frågor. Överklagandenämnden noterar att det saknas intervjuguider i ansökan och deltagarna får inte information om att intervjuer i substudier ska spelas in och transkriberas inför en kvalitativ analys, men bedömer att detta inte kan vara avgörande för ett avslagsbeslut. Samtycken finns för deltagande i huvudstudie, samt substudier av genetisk risk, sexuell hälsa och upplevelse av fertilitetsrådgivning. Alla bedöms av Överklagandenämnden som adekvata och tydliga.

Överklagandenämnden godkänner på angivna grunder den forskning som avses i ansökan med villkor att intervjuguider finns och att information avseende intervjuerna justeras enligt ovan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande