



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2024-05-13

Diarienummer
3.1-2024-051

Klagande

Region Östergötland

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 13 mars 2024, dnr 2023-08107-01, se Bilaga

Projekttitel

Visualisering av bukkärl inför autolog bröstrekonstruktion med hjälp av fotonräknande datortomografi

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 rätt myndighet uppges i informationen till forskningspersonerna.

Bakgrund

Mastektomi innebär att hela bröstet tas bort vid bröstcancer eller risk för bröstcancer. En sådan åtgärd efterföljs vanligen av en bröstrekonstruktion. Syftet med detta forskningsprojekt är att jämföra effektivitet och noggrannhet vid två olika skiktröntgentekniker (CT) som används inför en så kallad DIEP-lambåtransplantation. CT används främst för att visualisera de små s.k. perforatorkärlen i buken inför den rekonstruktiva bröstkirurgin.

I klinisk rutin används idag främst den etablerade röntgentekniken EID-CT (Energy Integrated Detector Computed Tomography). En mer avancerad bildteknik - PCD-CT (Photon Counting Detector Computed Tomography) har nu utvecklats för att generera bättre bildskärpa, inte minst vad avser kärlens diameter och placering. Resultaten av de båda bildteknikerna kommer i detta projekt att utvärderas av oberoende radiologer och jämförs sedan med de faktiska kirurgiska fynden.

Studiedesignen innefattar två olika kohorter. En retrospektiv studie av bilder från 15 patienter som redan genomgått EID-CT utförs för att beskriva kvalitet och effektivitet av dagens kliniska rutin. Denna grupp används i det följande som en kontrollgrupp. I en prospektiv studie ingår 30 patienter som randomiseras till endera EID-CT eller PCD-CT enligt standardiserade protokoll. Antalet deltagare som behövs för att uppnå tillräcklig styrka i studien har beräknats till 26 patienter.

Det finns data som tyder på att den nyare CT-tekniken erbjuder fördelar som högre bildupplösning och bättre vävnadskontrast. I den nu aktuella studien relateras resultaten vad gäller bildkvaliteten med faktiska kirurgiska fynd. Forskningspersonerna utsätts inte för någon extra stråldos utöver den kliniska rutinen.

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

2024-05-13

Diarienummer

3.1-2024-051

I projektet behandlas endast radiologiska bilder och kirurgiska uppgifter. Inga uppgifter utöver detta samlas in från patienterna. All patientdata behandlas pseudonymiserat med en kodnyckel som förvaras separat från forskningsmaterialet i övrigt och som kommer att förstöras efter projektets slut. Det redan insamlade bildmaterialet i den retrospektiva delen behandlas helt anonymt.

Etikprövningsmyndigheten begärde komplettering på några punkter, bl.a. hur eventuella oväntade fynd kommer att hanteras. Vidare efterfrågades särskild patientinformation till den retrospektiva gruppen vilket bör förstås som att myndigheten ansåg att det krävs ett informerat samtycke också för denna grupp.

Klaganden besvarade frågan om oväntade fynd med att sådana eventuella fynd kommer att hanteras på sedvanligt sätt enligt såväl klinisk rutin som varit fallet i samband med tidigare forskningsprojekt på området.

Vad gäller frågan om informerat samtycke avser klagande att sådant inhämtas från de båda grupperna i den prospektiva delen av studien. Däremot planeras inte något inhämtande av samtycke från den retrospektiva delen av studien med hänvisning till det rådgivande yttrande som Etikprövningsmyndigheten avgav i samband med etikansökan för detta tidigare projekt (dnr 2022-05280-01). I detta yttrande menade myndigheten att dåvarande projekt inte träffades av vare sig 3 eller 4 § etikprövningslagen.

Etikprövningsmyndigheten godtog emellertid inte det planerade förfarandet vad avser den retrospektiva delen av studien. Vidare kvarstod en del kritik mot forskningspersonsinformationen och mot svaret rörande oväntade fynd.

Klaganden påpekar i sitt överklagande att Etikprövningsmyndigheten missat att en ny version av forskningspersonsinformationen inlämnats med justeringar enligt önskemål. Vidare preciserades svaren på frågan om oväntade fynd ytterligare. Klaganden vidhåller att informerat samtycke inte bör inhämtas från den retrospektiva gruppen med hänvisning till myndighetens tidigare beslut i denna fråga. Klaganden menar att det endast handlar om granskning av anonymiserade bilder insamlade under rutinmässig klinisk verksamhet. Ingen identifierbar information kommer att hanteras i samband med den retrospektiva delen av det nu aktuella forskningsprojektet. Vidare anser klaganden att tillfrågan om samtycke i detta skede endast skulle medföra en ökad belastning för såväl forskningspersoner som forskare utan att förbättra skyddet för de berörda individerna.

Etikprövningsmyndigheten har valt att göra en förnyad prövning utifrån överklagandet och kvarstår i sin uppfattning.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden bedömer att syftet med detta forskningsprojekt är lovvärt och kliniskt relevant. Det finns en potential för att projektet kan generera viktiga bidrag till den vetenskapliga litteraturen som också relativt omgående kan bidra till en ökad kvalitet i bröstcancervården därest den nya bildtekniken visar sig vara bättre än den som används i dagens kliniska rutin.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-05-13

Diarienummer

3.1-2024-051

I den prospektiva delen av projektet kommer forskarna att hantera bildmaterialet i pseudonymiserad form med stöd av informerat samtycke från forskningspersonerna. Respekten för forskningspersonernas integritet är på detta sätt tillgodosedd och rutiner för oväntade fynd förefaller vara genomtänkta och rimliga.

Det redan insamlade bildmaterial som avses att analyseras helt anonymt utgör enligt nämndens uppfattning inte känsliga personuppgifter varför det inte omfattas av 3 § etikprövningslagen.

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att rätt myndighet uppges i informationen till forskningspersonerna.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Lars Dahlstedt, Gert Helgesson, Agneta Nordenskjöld, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Ingemar Engström (föredragande) och Malin Celander samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Lars Dahlstedt
Ordförande