



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-08-26

Diarienummer

3.1-2024-079

Klagande

Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 1 juli 2024, dnr 2024-01427-01, se Bilaga

Projekttitel

Blodgruppsinkompatibel levertransplantation med A2 donatorer, en retrospektiv analys

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

Väntetiden för levertransplantation beror på viken blodgrupp (AB0) mottagaren har. För patienter med blodgrupp 0 är medianväntetiden i regel minst dubbelt så lång som för patienter med blodgrupp A. Blodgrupp A kan delas in i två huvudsubgrupper, A1 och A2. A2-individer uttrycker färre A-antigen än A1-individer och därför har levertransplantationer med A2-givare använts i brådskande fall, antingen med AB0-inkompatibla immunsuppressiva protokoll (30 i Göteborg) eller med konservativ immunsuppression (22 i Stockholm). Studiens huvudsyfte är att i en retrospektiv studie på kodade journaldata från Göteborg och Stockholm fastlägga överlevnad, komplikationer och biopsifynd efter blodgruppsinkompatibel levertransplantation med A2 donator i Sverige. Vidare är tanken att undersöka ev. skillnader i resultat mellan forskningspersoner som behandlats med AB0-inkompatibla immunsuppressiva protokoll jämfört med dem som fått konservativ immunsuppression. I Göteborg finns etiskt tillstånd (dnr 028–13) för att få granska kliniska data medan sådant saknas i Stockholm. Tillstånd att eftergranska leverbiopsier saknas i både Göteborg och Stockholm. Då antalet forskningspersoner är få, data kodad och inga fysiska risker finns, var avsikten att inte inhämta informerade samtycken från dessa personer, varav några är barn.

Med anledning av den journalgenomgång som skulle genomföras i projektet begärde Etikprövningsmyndigheten kompletteringar av ansökan med en variabellista samt med forskningspersonsinformation och samtyckesblankett, eller att ett s.k. opt-outförfarande skulle användas. Ansökan avlogs då klaganden inte efterkom myndighetens begäran.

Klaganden anförde att resultaten av studien kan påverkas om bara ett fåtal forskningspersoner avstår från medverkan eftersom kohorten är liten (n=52) och har hänvisat till 20–22 §§ etikprövningslagen för att få bedriva forskning utan samtycken. Som skäl för att inte inhämta informerade samtycken eller använda ett opt-outförfarande anförde klaganden ansvar för kvalitetssäkring inom vården,

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

2024-08-26

Diarienummer

3.1-2024-079

kodade data, ev. utflyttade eller avlidna forskningspersoner, samt att inte någon kommer att utsättas för provtagningar eller fysiska risker inom projektet.

Skäl för beslutet

Möjligheten att använda ABO-inkompatibla leverar även i ej brådskande fall skulle ge möjlighet att alltid kunna transplantera den sjukaste patienten, oavsett blodgrupp, vilket vore till avsevärd nytta för denna patientkategori. För de levande individer som omfattas av studien utgör journalgranskningen dock ett integritetsintrång då resultaten ska användas i annat syfte än de insamlats för.

För att ifrågavarande forskning ska få genomföras utan samtycke krävs enligt 21 § etikprövningslagen att forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen eller att syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning alternativt att forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen. Enligt Överklagandenämndens bedömning är de skäl som klaganden anför till stöd för godkännande av forskningen utan krav på information och samtycke eller möjlighet till s.k. opt out tillräckliga. Överklagandenämndens bedömning är mot den bakgrunden att den forskning som avses i ansökan ska godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Agneta Nordenskjöld, Ingemar Engström, Sten-Åke Stenberg och Ulf Ekberg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, 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