

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-10-21

Diarienummer

3.1-2024-092

Sökande

Karolinska Institutet

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 september 2024, dnr 2024-04199-01, se Bilaga

Projekttitel

BarncancerBaSe – longitudinella uppföljning av barncancer och barncanceröverlevare i Sverige

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner ansökan med villkor att datalänkningar sker maximalt fyra gånger under perioden 2024 – 2034.

Bakgrund

Ansökan gäller en observationsstudie av personer som insjuknat i cancer under barnaåren med utgångspunkt i det svenska barncancerregistret. Över 80 procent överlever numera barncancer vilket innebär att det bedöms finnas > 15 000 överlevare i Sverige. Personerna i denna grupp kan emellertid ofta ha sena hälsoeffekter av olika slag. Omkring hälften bedöms ha någon form av kronisk sjukdom i vuxen ålder med eller utan koppling till grundsjukdomen.

Behandlingen av barncancer har utvecklats mycket positivt under senare år vilket medfört en hög överlevnadsgrad. De långsiktiga effekterna av nya behandlingsformer som till exempel immunmodulerande behandling är dock ofullständigt kartlagda.

Grundfrågan i studien är att identifiera subgrupper i den aktuella populationen som har en ökad risk för olika senkomplikationer. Avsikten med studien är också att identifiera risk- och skyddsfaktorer för sådana utfall. Vidare avser man att studera möjliga biologiska mekanismer som kan förklara en sådan utveckling. I ansökan framkommer också en ambition att studera etiologin till barncancer i olika former.

I studien avses att inkludera ca 12 000 fall av barncancer, ca 60 000 kontroller och ca 42 000 förstagradssläktingar. Data hämtas från SCB (befolkningsregistret, flergenerationsregistret och LISA), Socialstyrelsen (patientregistret, SCR, intensivvårdsregistret, dödsorsaksregistret och läkemedelsregistret) samt ett stort antal kvalitetsregister från deltagande regioner. I ansökan presenteras detaljerade variabellistor från respektive specificerade register. Databasen planeras också vara tillgänglig för andra forskare i framtiden efter särskild etikprövning.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2024-10-21

Diarienummer
3.1-2024-092

Insamlingen av data planeras ske utan informerat samtycke med motivet att detta vore ogörligt på grund av populationens storlek.

I ansökan finns ett stort antal vetenskapliga frågeställningar presenterade. Som exempel kan nämnas förändringar över tid avseende incidens och prognos av barncancer, fertilitets- eller graviditetsrelaterade riskfaktorer för barncancer, tidiga och sena kliniska, akademiska och socioekonomiska utfall hos canceröverlevare, effekter av nya terapier i olika avseenden, läkemedelsförskrivning samt tecken på förtida åldrande.

Etikprövningsmyndigheten konstaterar att det forskningsprojekt som ansökan avser är mycket omfattande. Nyttan av projektet bedöms överstiga riskerna, som främst gäller omfattningen av integritetsintrånget. Myndigheten anser att ansökan är tillräckligt precis för att kunna bedömas som ett avgränsat forskningsprojekt och att den därför ska godkännas. En minoritet av ledamöterna anser emellertid att ansökan är alltför övergripande när det gäller vad som ska undersökas och hur det ska gå till. Bland minoriteten har fler än tre ledamöter begärt att ärendet i enlighet med 29 § etikprövningslagen ska överlämnas till Överklagandenämnden för etikprövning för avgörande.

Skäl för beslutet

Det forskningsområde som ansökan avser är mycket angeläget då kunskapen om framför allt senkomplikationer till barncancerbehandling är begränsad. Även ett antal andra frågeställningar som rör riskfaktorer för insjuknande i barncancer bedöms vara angelägna.

Överklagandenämnden konstaterar att ansökan avser insamling och behandling av ett betydande antal känsliga personuppgifter relaterade till det övergripande syftet som är prognos och förlopp för personer som insjuknat i cancer i barnåldern. Nyttan med projektet bedöms överstiga riskerna som främst gäller omfattningen av integritetsintrånget. Ambitionen med projektet är att besvara tio vetenskapliga frågeställningar som på olika sätt är relaterade till det övergripande syftet.

Etikprövningsmyndigheten var oenig när det gäller frågan om ansökan kan anses avse ett projekt som är tillräckligt avgränsat för att vara möjlig att godkänna enligt etikprövningslagen. Ett godkännande ska enligt 6 § etikprövningslagen avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något sätt bestämd forskning. Överklagandenämnden bedömer att projektet är tillräckligt avgränsat för att kunna bedömas som ett avgränsat forskningsprojekt och beslutar att ansökan ska godkännas med villkor att datalänkningar sker maximalt fyra gånger under perioden 2024 – 2034.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Gert Helgesson, Agneta Nordenskjöld, Ingemar Engström (föredragande), Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2024-10-21

Diarienummer
3.1-2024-092

dessutom ersättarna Malin Celanders, Maria Eriksson Baaz och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande