



BESLUT
2014-01-21

Dnr Ö 40-2013

KLAGANDE

Region Skåne
J A Hedlunds väg
291 89 Kristianstad

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, beslut den 7 november 2013, dnr 2013/727.

SAKEN

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

Projekttitel: En randomiserad, dubbelblind, "dubbeldummy," jämförelse i parallella grupper mellan EUEMC/VI (en fast kombination av umeclidinium och vilanterol) och tiotropium hos patienter med KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom) som är sumtomatiska vid tiotropiumbehandling.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Centrala etikprövningsnämnden fastställer den regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Elisabet Andersson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Maria Ågren och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Elina Mäki-Torkko och Kjell Asplund samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Severin Blomstrand

PROTOKOLLSUTDRAG 2013/10

Sammanträde 2013-11-07 kl 1300 - 1435

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Sida 1 av 2

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Peter Kristiansson

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare

Rolf Ljung

Lars Edvinsson

Gunvor Gard

Gunilla Nordin-Fredriksson, deltog ej i punkten 2.6 pga jäv

Margareta Östman

Ibe Lager

Företrädare för allmänna intressen

Lisa Dessborn

Gertrud Ekman

Lars Olin

Övrig närvarande

Administrativ sekreterare

Eva Elvstrand

§ 3

Ändringsansökningar

Punkten 3.3

Dnr 2013/727

Föredragande

Jan Rosenquist

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

En randomiserad, dubbelblind, "dubbeldummy", jämförelse i parallella grupper mellan EUEMC/VI (en fast kombination av umeclidinium och vilanterol) och tiotropium hos patienter med KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom) som är sumtomatiska vid tiotropiumbehandling. Projektnr: DB2116960.
EudraCT nr: 2012-005007-41

Ansökan om ändring av tidigare godkänd ansökan med Dnr 2013/345

PROTOKOLLSUTDRAG 2013/10

Sammanträde 2013-11-07 kl 1300 - 1435

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Sida 2 av 2

Beslut

Ansökan godkänns med villkor att proverna får sparas utomlands i högst 5 år.

Nämnden anser att om det finns godtagbara skäl kan prover förvaras utomlands under längre tid än 2 år (Centrala Etikprövningsnämndens beslut i ärende Ö34-2012). Nämnden anser att de skäl sökanden uppgett motiverar att proverna får sparas utomlands längre tid än 2 år, dock inte längre tid än 5 år. Det finns inte någon möjlighet att ompröva beslutet efter 5 år på sätt sökanden begärt. Sökanden kan följaktligen inte förlänga tiden utöver 5 år genom överenskommelser med ansvariga för den aktuella biobanken.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 2

Att protokollsutdraget överensstämmer med originalet intygar:



Eva Elvstrand

Administrativ sekreterare avdelning 1

Tel 046-222 4180

Expedieras till