



BESLUT
2013-12-17

Dnr Ö 38-2013

KLAGANDE

Uppsala Läns Landsting
Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 29 juli 2013, dnr 2012/279.

SAKEN

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

Projekttitel: En studie för att utvärdera effekt och säkerhet av en intravenös dos med 150 mg Fosaprepitant Dimeglumine (MK - 0517) för förebyggande av cytotatikautlöst illamående och kräkningar vid cytotatikabehandling som har en medelhög risk att ge illamående och kräkningar.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Centrala etikprövningsnämnden fastställer den regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut.

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

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Severin Blomstrand



Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2013 -11- 25
Dnr:	038-2013

BESLUT A
2013-07-24

Dnr 2012/279
EudraCTnr 2012-001718-41

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

Forskare som genomför projektet:

Onkologkliniken
Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET.

Projektbeskrivning:

En studie för att utvärdera effekt och säkerhet av en intravenös dos med 150 mg Fosaprepitant Dimeglumine (MK-0517) för förebyggande av cytostatikautlöst illamående och kräkningar vid cytostatikabehandling som har medelhög risk att ge illamående och kräkningar.

Projektet godkänt av Regionala EPN i Uppsala 2012-07-18.

Uppgift om ändring

Uppdatering av patientkort samt tillägg av studie med insamling av prover för framtida biomedicinsk forskning.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden bifaller ansökningen om ändring och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ändringsansökan vad avser uppdatering av patientkort.

2013-07-24

Dnr 2012/279
EudraCTnr 2012-001718-41

Nämnden avslår ansökningen om ändring vad avser tillägg av studie för provtagning för framtida forskning.

Skäl för avslag

Ändringen vad avser tillägg av studie för provtagning för framtida forskning innebär upprättande av biobank utan angivande av vilka analyser som avses utföras på proverna. Nämnden anser att en ny ansökan ska utarbetas för tillstånd om att upprätta biobank.

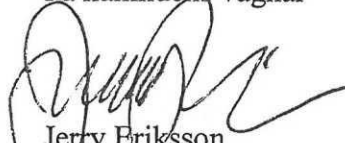
Nya ansökningar ska därefter ske vid varje enskilt projekt där prover ska användas från biobanken och analyser ska utföras på proverna.

Nämnden erinrar om att det enligt svensk biobankslag inte är tillåtet att förvara prover utomlands under en längre tid (enligt praxis från Centrala Etikprövningsnämnden godtas förvaring upp till femår) varför nämnden inte kommer att godkänna den lagring av prover i USA i upp till 20 år som nämns i ansökan om ändring.

BESLUTET OM AVSLAG FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Jerry Eriksson
Ordförande



Brita Karlström
Vetenskaplig sekreterare

Exp. till: Ansvarig forskare

MSD, Box 7125, 192 07 Sollentuna.