



BESLUT
2013-04-25

Dnr Ö 17-2013

KLAGANDE

Region Halland
Hallands sjukhus
Fiskaregatan 8
301 85 Halmstad

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avdelning 2, beslut den 5 mars 2013,
dnr 2013/122

SAKEN

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

Projekttitel: En öppen, multicenterstudie för att undersöka farmakokinetik och säkerhet av
agomelatin i tre dosnivåer hos barn och ungdomar (7-17 år) med egentlig depression

Projektnummer/identitet: CL2-20097-075

Version nummer: Final version 06 Dec 2012

EudraCT nr: 2012-003404-12

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Den regionala nämndens beslut har överklagats bara såvitt gäller villkoret att inga incitament
eller ekonomiska förmåner får ges till underåriga eller deras vårdnadshavare, undantaget
reella kostnadsersättningar.

Centrala etikprövningsnämnden fastställer beslutet i den överklagade delen.

Dnr Ö 17-2013

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström, Ann Wennerberg och Bengt Gustafsson efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Lena Näslund, Elina Mäki-Torkko och Kjell Asplund samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Avdelning 2

Bilaga A6 3

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2013 -04- 05
Dnr:	Ö 17-2013

PROTOKOLL 2013/3

Sammanträde 2013-03-05 Kl 13.00—18.10

Sida 1 av 2

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Anna Tansjö

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i punkterna 2.9, 2.15, 2.20 och 2.24 p g a jäv)

Göran Lingman, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i punkterna 2.22 och 4.4 p g a jäv)

Anna-Karin Dykes (deltar ej i punkterna 4.3, 4.5—7 och § 5)

Edward Högestätt

Per Katzman (deltar ej i punkterna 2.15, 2.20 och 2.24 p g a jäv)

Stig Rehncrona

Björn Söderfeldt

Ellen Tufvesson

Eva Tuninger

Thomas Wiebe (deltar ej i punkterna 2.20, 2.21, 2.22, 2.24, 3.1, 4.1, 4.3, 4.5-- 4.7 och § 5)

Företrädare för allmänna intressen

Bodil Dahlberg (deltar ej i punkterna 2.19—2.22, 2.24, 3.1, 4.1, 4.3, 4.5—4.7, § 5)

Kerstin Gustafson

Jonas Lundgren (deltar ej i punkterna 3.1, 4.1, 4.3, 4.5 och § 5)

Marianne Nilsson

Övriga närvarande

Karoline Fridolf, ersättare för ordföranden

Administrativ sekreterare

Irène Barsegård

----- utdrag ur protokoll -----

§ 2

Ansökningar om godkännande av nya forskningsprojekt

Punkten 2.17

Dnr 2013/122

Föredragande

Eva Tuninger

Forskningshuvudman

Region Halland

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

En öppen, multicenterstudie för att undersöka farmakokinetik och säkerhet av agomelatin i tre dosnivåer hos barn och ungdomar (7-17 år) med egentlig depression. Projektnummer/identitet: CL2-20097-075. Version nummer: Final version 06 Dec 2012. EudraCT nr: 2012-003404-12.

Beslut

Ansökan godkänns med villkor att

- Inga incitament eller ekonomiska förmåner får ges till underåriga eller dennes vårdnadshavare vid klinisk läkemedelsprövning, undantaget reella kostnadsersättningar, se 13 e § 4 läkemedelslagen (1992:859). Presentkort till barnen/ungdomarna respektive ersättning om 1000 kr per kvällsbesök för vårdnadshavare måste därför utgå ur studien.
- På information och samtyckesblankett ska studiens titel stå som rubrik.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Iréne Barsegård
administrativ sekreterare,
tfn 046-222 43 12

Exp till: