



BESLUT
2008-06-05

Dnr Ö 15-2008

KLAGANDE

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 2 april 2008
Dnr 2008/074

SAKEN

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

Projekt: Effekten av typ av proteshand på funktion, aktivitet och hälsorelaterad livskvalitet
Version nummer: 1

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie av effekten av en ny typ av proteshand med avseende på funktion, aktivitet och hälsorelaterad livskvalitet för personer med reduktionsmissbildning eller amputation av en eller båda armarna. Den nya handprotesen är CM-märkt, dvs. godkänd för användande som proteshand.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt studien, dock med det villkoret att ansökan om tillstånd till studien också görs hos Läkemedelsverket.

Sökanden har överklagat detta villkor och anført att medicintekniska produkter som är CM-märkta och kommer att användas inom det avsedda området inte behöver anmälas till Läkemedelsverket. Klinisk prövning av en redan CM-märkt produkt anmäls endast om prövningen genomförs för att kunna utöka eller ändra produktens avsedda användningsområde. Till överklagandet har bifogats bevis om CM-märkning samt ett svar från Läkemedelsverket av denna innebörd.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det ankommer på Läkemedelsverket och inte på etikprövningsnämnden att ta ställning till frågan om användning av ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt är beroende av verkets tillstånd. I den mån så är fallet gäller detta oberoende av om en etikprövningsnämnd har föreskrivit det som villkor eller ej. Det finns därför som regel inte anledning för en etikprövningsnämnd att göra ett godkännande beroende av Läkemedelsverkets tillstånd genom att ställa upp ett villkor. Detta hindrar inte att det ibland kan vara lämpligt att nämnden erinrar sökanden om skyldigheten att inhämta verkets tillstånd i fall då nämnden bedömer att en sådan skyldighet föreligger.

På grund av det anförda och med hänsyn till den utredning om Läkemedelsverkets inställning som sökanden har åberopat bör villkoret upphävas.

Centrala etikprövningsnämnden bifaller överklagandet och upphäver det av Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala uppställda villkoret.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

1 av 2

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-05-12
Dnr:	015-2008
Handl:	TRV

BESLUT
2008-04-02

Dnr 2008/074

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

Forskare som genomför projektet:

Ortopedteknik
Universitetssjukhuset
701 85 Örebro

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2008-03-06.

Projektbeskrivning:

Effekten av typ av proteshand på funktion, aktivitet och hälsorelaterad livskvalitet.

Projektnummer/identitet:

Version nr.1

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

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

Nämnden noterar att i patientinformationen bilaga 4:1 och 4:2 anges att information om patienterna "avkodas". Ska rätteligen vara "kodas" eller "anonymiseras".

Villkor:

Ansökan ska insändas till Läkemedelsverket.

2008-04-02

Dnr 2008/074

Erinran

Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har påbörjats inom två år efter slutgiltigt beslut.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar


Leif Gäverth
Ordförande

Beslutande:

Ordförande: Leif Gäverth, lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, Bengt Simonsson, hematologi, Kristina Haglund, psykiatri, Ulf Haglund, kirurgi, föredragande, Göran Nilsson, internmedicin, Inger Sundström Poromaa, obstetrik och gynekologi, Lars Wiklund, anesthesiologi, och Anna Cristina Åberg, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen: Annika Forsell, Jenny Freed, Carin Melin och Rolf Nordblom.

Exp. till:
Universitetssjukhuset, 701 82 Örebro

, Ortopedteknik,