

DATUM
2010-12-30

Slutlig skrivelse

Vad som framkommit i ärendet aktualiserar inte någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet. Ärendet avslutas.

I tjänsten

Eva Grönlund
Kanslichef

T 3-2009

Ärende rörande anmälning av projektet "A double blind, multi centre, randomised, parallel group study on safety and tolerability of a nasal whole virus influenza vaccine in healthy volunteers" för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (EPL)

Bakgrund

Pharma Consulting Group (PCG) ansökte hos Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala om etikprövning av projektet "A double blind, multi centre, randomised, parallel group study on safety and tolerability of a nasal whole virus influenza vaccine in healthy volunteers". Ansökan godkändes 2009-07-22.

Läkemedelsverket krävde därefter att annonsen skulle ändras. Efter att denna justerats i enlighet med angivna krav godkändes den av Läkemedelsverket.

på PCG kontaktade 2009-09-04 Centrala etikprövningsnämndens kansli efter upplysning från Läkemedelsverket om att denna information även skulle skickas till Centrala etikprövningsnämnden för godkännande.

I en skrivelse från , Läkemedelsverket, 2009-09-08, till PCG meddelades att den reviderade annonsen godkänts av Läkemedelsverket och att Centrala etikprövningsnämnden informerats om detta via e-post 2009-09-05. Skrivelsen skickades till Centrala etikprövningsnämnden, Att. Gisela Dahlquist, för kännedom. Centrala etikprövningsnämndens kansli kan dock inte finna något e-postmeddelande från eller Läkemedelsverket det angivna datumet.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala godkände den reviderade annonsen 2009-09-17.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Den centrala nämnden har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde, 34 § EPL. Centrala etikprövningsnämndens tillsynsområde är följaktligen mycket begränsat.

Enligt förarbetena blir den forskning som är kvar att utöva tillsyn över bl.a. medicinsk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården, t.ex. i anslutning till lärosätenas medicinska institutioner.¹

Eftersom den annons som ingår i PCG:s ansökan om etiskt godkännande av projektet bifallits även med de ändringar Läkemedelsverket krävt har ingen forskning bedrivits i strid med EPL. Därmed finns ingen grund för åtgärd från Centrala etikprövningsnämndens sida.

¹ Prop. 2002/03:50 s. 164 och 206.

Med denna skrivelse avslutas ärendet.

Ulrika Holmgren