



BESLUT
2015-11-23

Dnr Ö 33-2015

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
SU/Sahlgrenska
413 45 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, beslut den 19 oktober 2015, dnr T 703-15/495-14.

SAKEN

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

Projekttitel: Protokoll CTT116855: En 12-månaders studie för att jämföra tre olika studieläkemedel hos patienter med KOL (Kroniskt obstruktiv lungsjukdom) som har en sjukdomshistoria med försämringsepisoder

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Den nu aktuella ansökan uppges vara en ansökan om ändring av ett redan godkänt forskningsprojekt, som är en klinisk läkemedelsprövning av olika kombinationer av läkemedel för behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom. Studien har sedan tidigare godkännande för att rekrytera forskningspersoner via annonsering på internet och sociala medier. Den ändringsansökan som nu är aktuell innebär att man dessutom vill genomföra annonsering med hjälp av en tredje part, ett svenskt företag som ska hålla en studie-websida med information om studien, göra initial screening on-line samt därefter via callcenter, fram tills det att patienten blir hänvisad till en studieklinik.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan om ändring i projektet med motiveringen bl.a. att det enligt nämndens mening inte kan anses korrekt att personer som inte har direkt kontakt med studieansvarig samlar in känsliga personuppgifter utan informerat samtycke.

Klaganden begär att ändringsansökan ska godkännas och anför bl.a. att patienterna informeras om och samtycker till hur personuppgifterna hanteras.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

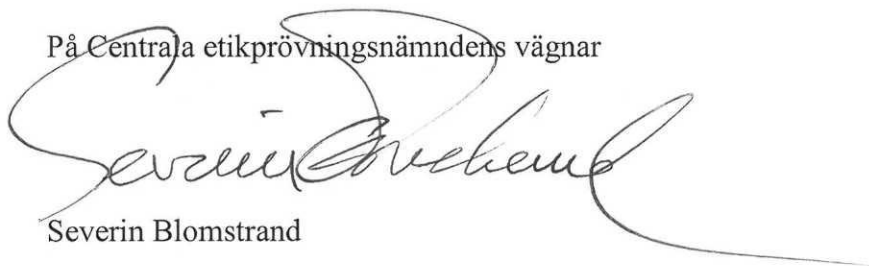
Det står numera klart att patienterna får den information som den regionala nämnden efterfrågat och att de samtycker till hanteringen av personuppgifter. Ändringsansökan bör därför godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den ändring av forskningen som ändringsansökan innebär.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Birgitta Hübinette, Kjell Asplund, Malou Hultcrantz och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Göteborgs universitet
Avd för invärtes medicin
Krefting Research Centre
Box 480
405 30 Göteborg

Dnr: Exp. 2015-10-22
T 703-15/495-14

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Bengt Nilsson, *ordförande*
Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare (deltog ej i ärende 763-15 p.g.a. jäv)*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Michael Breimer
Anne Börjesson Hansson (*deltog ej i ärende 752-15, 761-15 – 764-15*)
Ann Ekberg Jansson (*deltog ej i 755-15 p.g.a. jäv*)
Anna Karlsson
Dan Mellström (*deltog ej i 755-15 p.g.a. jäv*)
Barbro Robertsson
Ola Samuelsson
Barbro Westerberg
Katarina Wilhelmson

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Linnéa Andersson
Allaedin Hedayati
Bengt-Arne Reinholdsson

Projekttitel: En 12-månaders studie för att jämföra tre olika studieläkemedel hos patienter med KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom) som har en sjukdomshistoria med försämrings-episoder

Projekt ID: CTT116855

EudraCT nr: 2013-003075-35

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 19 oktober 2015

Föredragande: Barbro Robertsson

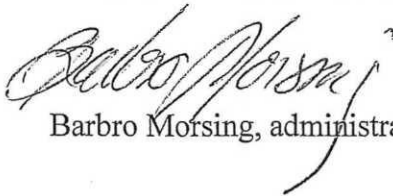
Avslås

Enligt nämndens mening kan det inte anses korrekt att personer som inte har direkt kontakt med studieansvarig insamlar känsliga personuppgifter utan informerat samtycke. Nämnden beslutar därför att avslå ansökan.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas till Regionala etikprövnings-

nämnden i Göteborg. Överklagandet ska vara underskrivet av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Denne kan lämna fullmakt till forskaren att skriva under. Bifoga i så fall fullmakten. I skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Barbro Morsing', with a stylized flourish at the end.

Barbro Morsing, administrativ sekreterare