



BESLUT
2015-12-14

Dnr Ö 35-2015

KLAGANDE

Region Östergötland
581 85 Linköping

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping, beslut den 21 oktober 2015, dnr 2015/255-32.

SAKEN

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

Projekttitel: Farmakokinetiska studier av fritt och proteinbundet vankomycin i plasma, liquor och urin (Pharmacokinetic studies of free and protein bound vancomycin in plasma, cerebrospinal fluid, and urine).

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Den nu aktuella ansökan innebär en ändring av ett redan godkänt forskningsprojekt i vilket man avser studera farmakokinetik av vankomycin. Ändringen, som motiveras av praktiska skäl som har med vården av patienterna att göra, består i att man vill göra det möjligt för en anhörig eller god man att ge samtycke i de fall där patienterna inte själva kan göra detta, på grund av kognitiv påverkan eller att de är på annat sätt medvetandesänkta.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan om ändring med motiveringen bl.a. att det inte är tillåtet att inhämta samtycke från en anhörig eller god man, samt att forskarna inte har tillräckligt motiverat varför det är vetenskapligt viktigt att inkludera patienter där samtycke inte kan inhämtas och att forskarna inte heller har visat att forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke.

Klaganden begär att ändringsansökan ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

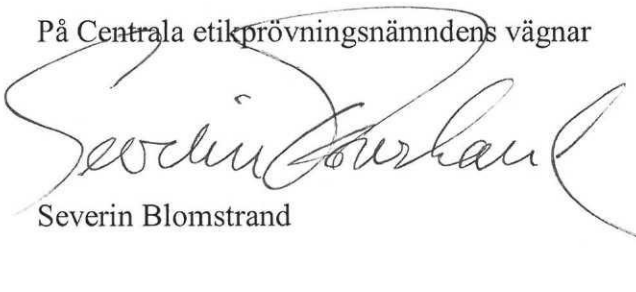
Centrala etikprövningsnämnden finner, liksom den regionala nämnden, att det i enlighet med gällande författningar inte finns möjlighet att lagligen godkänna den ändring som avses med ansökan.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

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 Malou Hultcrantz efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Carina Gunnarsson, Bimbi Ollberg, Birgitta Hübinette, Elina Mäki-Torkko, Kjell Asplund och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Närvarande:

Ledamöter:

Gunilla Robertsson, rådmann, ordförande, ersättare för Lars Dahlstedt

Charlotta Dabrosin, prof (tumörsjukdomar, obstetrik/gynekologi), vetenskaplig sekr,
deltog ej vid punkter 7 och 11Staffan Hägg, prof (klinisk farmakologi, psykiatri), vetenskaplig sekr, deltog ej vid
punkter 10 och 23Gunilla Glad Mattsson, univ. lektor, (vårdvetenskap/barnmedicin), ersättare för Bärbel
JungKristiina Heikkilä, univ. lektor, (vårdvetenskap/äldreomsorg), ersättare för Marit Karlsson,
deltog ej vid punkt 4, 15 och 22.

Johnny Ludvigsson, prof em(barnmedicin)

Ina Marteinsdottir, univ. lektor (psykiatri)

Lennart Nilsson, docent (kardiologi, internmedicin)

Kristina Söderlind Rutberg, överläkare (anestesi-och intensivvård)

Mikael Wirén, bitr. prof (kirurgi), deltog vid punkter 4, 10 – 28.

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Martin Tollén, ledamot regionfullmäktige

Anja Uvenberg, forskollärare, deltog vid punkter 4, 6 - 28

Rolf Wilhelmsson, tandläkare

Reza Zarenog, ledamot regionfullmäktige, deltog ej vid punkter 18 och 23

Övriga:

Anna Alexandersson, adm sekr

Pia Andersson, adm sekr

PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

5. Ansökan om ändring

Forskningshuvudman: Region Östergötland

Forskare: , Klinisk kemi, Universitetssjukhuset, Linköping.

Projekt: Farmakokinetiska studier av fritt och proteinbundet vankomycin i plasma,
liquor och urin. (dnr 2015/157-31)

Dnr 2015/255-32

Föredragande: Staffan Hägg

Ansökan avser en ändring av tidigare godkänd ansökan vad gäller rekrytering och
inhämtande av samtycke. Nämnden beslutar att avslå ansökan om ändring. Skälen för
avslag är följande:

Det är inte tillåtet att inhämta samtycke från anhörig eller god man. Forskaren har inte
tillräckligt motiverat varför det är vetenskapligt viktigt att inkludera de patienter där
samtycke inte kan inhämtas och inte heller visat att forskningen kan förväntas ge en
kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke.

Hur man överklagar, v g se bilaga.



Regionala etikprövningsnämnden
i Linköping
Avdelningen för prövning av medicinsk
Forskning

PROTOKOLLSutdrag

2(2)

Sammanträdesdatum

2015-10-21

dnr 2015/255-32

Medfak-kansli, kl 14.00 – 16.20

Vid protokollet

Justeras:

Anna Alexandersson

Staffan Hägg

Gunilla Robertsson

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Anna Alexandersson

Administrativ sekreterare

Beslutet expedierat till behörig företrädare och forskare