



BESLUT
2016-01-25

Dnr T 12-2015

Anmälan av forskningsetiskt ärende

Du har i en skrivelse till Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala anmält en avvikelse i klinisk interventionsmetod jämfört med vad som är angivet i ansökan om etikprövning avseende studien *Metabolic consequences of moderate weight gain – role of dietary fat composition* och anført att avvikelsen bör utredas ytterligare. Ärendet har överlämnats till Centrala etikprövningsnämnden.

I ansökan till Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala (dnr 2011/095) angavs bl.a. att ett antal män och kvinnor skulle få energidrycker med mättat eller omättat fett. Det Du åberopat som en avvikelse från detta är att forskningspersonerna i stället för energidrycker fått muffins med sådant fett.

I förarbetena till lagen (2004:460) om etikprövning av forskning som avser människor, prop. 2002/03:50, anförs att väsentliga ändringar i ett godkänt forskningsprojektet ska anmälas till den regionala nämnd som utfärdat tillståndet. Vidare anförs att några generella kriterier för ett sådant väsentlighetskrav kan inte uppställas. Frågan får avgöras från fall till fall. Enligt Centrala etikprövningsnämndens bedömning är den ändring av forskningsprojektet som nu uppmärksammas inte av en sådan art att frågan hade behövt underställas den regionala nämnden.

Mot bakgrund av vad som anförts ovan vidtar Centrala etikprövningsnämnden ingen åtgärd med anledning av din anmälan.

Detta beslut får inte överklagas.

Föredragande har varit kanslichef Jörgen Svidén.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande