



BESLUT
2017-01-16

Dnr Ö 35-2016

SÖKANDE

Karolinska universitetssjukhuset
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 7 december 2016, dnr 2016/2175, se bilaga

Projekttitel: Ett nytt lågdosprotokoll för minimalinvasiva DT-guidade muskuloskeletala interventioner

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden upphäver Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut och återförvisar ansökningen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet att i en randomiserad studie jämföra två olika s.k. protokoll för datortomografiledd biopsiprovtagning vid muskuloskeletala lesioner.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan. Som skäl angav nämnden bl.a att den föreslagna studien är forskning och att forskningspersonerna därför ska informeras och samtycke ska inhämtas. Vidare att det saknas information om ansökan till strålskyddskommitté, att det krävs CE-märkning av medicinteknisk produkt, att powerberäkningen är felaktig samt att röntgenbilder inte kan tolkas blindat.

Klaganden har sökt besvara de invändningar som rests mot studien.

Postadress

Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

Fax

08-546 441 80



BESLUT
2017-01-16

Dnr Ö 35-2016

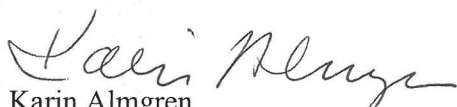
SKÄLEN FÖR BESLUTET

Projektet utgör sådan forskning som avses i 4 § 1 och 3 etikprövningslagen och bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke ska därför tillämpas (jfr 13 §). Av det anförda framgår att den regionala nämnden har gjort samma bedömning, men i stället för att begära in erforderlig komplettering avslagit den forskning som avses med ansökningen. Klaganden har sökt avhjälpa de brister som den regionala nämnden funnit men denna tycks inte ha tagit ställning till innehållet i den numera insända dokumentationen. Centrala etikprövningsnämnden bör som överklagandeinstans inte göra den första prövningen av denna sakfråga. Ansökningen ska därför återförvisas till den regionala nämnden

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Johan Fritzell, Elena Namli och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

Ordförande

Annika Sandström

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pär Sparén vetenskaplig sekreterare (*medicinsk epidemiologi*)

Kristian Borg (*neurologi*)

Mats Eriksson (*endokrinologi*) *deltog inte i 2016/2239. Deltog inte i 2016/2185 pga. jäv*

Yvonne Forsell (*psykiatri, geriatrik*)

Margareta Hedström (*ortopedi*) *deltog inte i 2016/1367*

Agneta Karsten (*odontologi*)

Greger Lindberg (*gastroenterologi*) *jäv 2016/2193*

Thomas Sejersen (*neuropediatrik*) *Endast skriftliga föredragningar.*

Kristina Tedroff (*pediatrik*)

Anette Von Rosen (*kirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Kemo Ceesay *deltog inte i 2016/1367*

Charlotte Helmersson

Isabella Hökmark *deltog inte i 2016/2185, 2016/2193 pga. jäv. Deltog inte i 2016/2239, 2213, 2240*

Ewa Schenström

Ingmar Wallén

Administrativ sekreterare

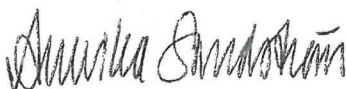
Jenny Karte

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 3 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 2 äger rum **onsdagen den 18 januari**.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat.



Annika Sandström
Ordförande



Pär Sparén
Vetenskaplig sekreterare



Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Protokoll 2016/2:11

Utdrag ur protokoll från sammanträde den 7 december 2016 i avdelningen 2.

Diarienummer:
2016/2175-31/2
Föredragande:
Kristina Tedroff

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Ett nytt lågdosprotokoll för minimalinvasiva DT-guidade muskuloskeletala interventioner
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

MOTIVERING

Den föreslagna studien är att betrakta som forskning och därför ska forskningspersonerna informeras och samtycke inhämtas (se epn.se och "vägledning till forskningspersoninformation").
Information om ansökan till strålskyddskommitté saknas.
CE-märkning krävs för medicinteknisk produkt.
Power-beräkningen är felaktig.
Röntgenbilder kan inte tolkas blindat.

Hur man överklagar, se särskild information.