



BESLUT
2017-05-22

Dnr Ö 10-2017

SÖKANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska universitetssjukhuset
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 29 mars 2017, dnr 2017/569-32/1, se bilaga

Projekttitel: Evaluering av akuta biverkningar effekten av 14Gr HDR brachyterapi i kombination med hypofraktionerad extern strålbehandling (3 Gy x 14) i behandlingen av lokaliserad prostatacancer med en liten marginal på 3 mm och realtids positionering - en randomiserad studie som jämför två olika behandlingstider.

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Enligt ansökningsen är syftet med forskningen att i en randomiserad studie jämföra två strålbehandlingsregimer som ges i kurativt syfte vid prostatacancer.

Den regionala etikprövningsnämnden har den 28 november 2014 godkänt den forskning som avses med ansökningsen. Den 16 mars 2017 inkom en ansökan om ändring till den regionala etikprövningsnämnden. Av ansökningsen framgår att man ännu inte har startat studien.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningsen med motiveringsen att mer än två år har förflutit sedan studien godkändes.

Forskningshuvudmannen har överklagat nämndens beslut och begär en förlängning av tillståndet.



BESLUT
2017-05-22

Dnr Ö 10-2017

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 6 § andra stycket etikprövningslagen upphör ett godkännande att gälla om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft. I författningskommentaren till den nu aktuella bestämmelsen anges att med att forskningen ska ha börjat utföras avses att själva genomförandefasen har satts igång, t.ex. genom att rekrytering av forskningspersoner har inletts (prop. 2002/03:50 s. 195). Av det som klaganden har anfört framgår att man ännu inte har rekryterat några forskningspersoner. Forskningen kan därför inte anses ha börjat utföras. Det överklagade beslutet bör således inte ändras.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Johan Fritzell, Elena Namli och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

BESLUT
Ansökan om ändring

Angående ändring av tidigare godkänd huvudansökan med diarienummer: 2014/1602-31/1

Diarienummer: 2017/569-32/1

Forskningshuvudman: Stockholms läns landsting

Behörig företrädare:

Projekt: Evaluering av akuta biverkningar effekten av 14Gy HDR brachyterapi i kombination med hypofraktionerad extern strålbehandling i behandlingen av lokaliserad prostatacancer med en liten marginal på 3 mm och realtidspositionering – en randomiserad studie som jämför två olika behandlingstider

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

Motivering

Mer än två år har förflutit sedan studien godkändes. En ändring kan inte göras för att förlänga giltigheten av ursprungliga godkännandet.

Hur man överklagar, se särskild information.

På nämndens vägnar 2017-03-29

Greger Lindberg
Vetenskaplig sekreterare