



BESLUT
2017-06-19

Dnr Ö 13-2017

SÖKANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska universitetssjukhuset
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 19 april 2017, dnr 2017/635-31/1, se bilaga

Projekttitel: Identifiering av "exceptional responders" vid onkologiska kliniken, Karolinska universitetssjukhuset

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 ansökningen är syftet att skapa en infrastruktur för att prospektivt identifiera s.k. exceptional responders vid behandling av patienters tumörsjukdom. Den definition av begreppet exceptional responder man kommer att använda är den som föreslagits av amerikanska National Cancer Institute. Huvudmålet med projektet uppges vara att identifiera kliniska och molekylära faktorer associerade med exceptionellt bra svar på onkologisk behandling.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningen med motiveringen att projektet inte innehåller forskning i etikprövningslagens mening och att etikprövningslagen därför inte är tillämplig.

Klaganden söker bemöta invändningarna som rests av den regionala nämnden och anför bl.a. att projektet är en förstudie för att identifiera lämpliga forskningspersoner med tillgängligt biologiskt material för analys.

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress
Västra Järnvägsgatan 3

Telefon
08-546 776 10 vx

Fax
08-546 441 80



BESLUT
2017-06-19

Dnr Ö 13-2017

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Av författningskommentaren till 6 § (prop. 2002/03:50 s. 195) framgår att ett projekt oftast är avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som ska delta, forskningsledningen, antal forskare och annan personal som ska ingå i projektet, finansiering och budgetering osv. En sådan avgränsning krävs för att projektet ska kunna prövas.

Den ansökan som forskningshuvudmannen skickat in rör inte något avgränsat forskningsprojekt utan är snarare att betrakta som upprättandet av en infrastruktur för framtida forskning. Det finns därför inte förutsättningar för att pröva ansökningen enligt etikprövningslagen och inte heller för att ge ett rådgivande yttrande. Den regionala etikprövningsnämnden beslut att avvisa ansökningen är därför riktigt.

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 Birgitta Hübinette efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, 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



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

Protokoll
Avdelning 1

2017-04-19
2017/1:4

Ordförande

Eva Lindeblad

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Greger Lindberg, (gastroenterologi), **vetenskaplig sekreterare**
Pontus Aspenström (tumörbiologi, cellbiologi, cancer)
Milita Crisby (geriatrik, neurologi)
Thomas Eisler (ortopedi)
Marianne Kristiansson (rättspsykiatri)
Jonas Persson (psykologi, neurovetenskap)
Pauline Raaschou (klinisk farmakologi)
Kristina Tedroff (pediatrik)
Tomas Wester (Barn- och ungdomskirurgi, ortopedisk kirurgi)
Henryk Wilczek (kirurgi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Inger Akalla
Katarina Sjölander
Ingmar Wallén
Gilbert de Wendel
Karin Westerberg

Övriga

Monica Rydell-Karlsson (ersättare i avd 4)

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

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

§ 3 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum onsdagen den 17 maj 2017.

Eva Lindeblad
Ordförande

Greger Lindberg, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

PROTOKOLL
Avdelning 1

2017-04-19
2017/1:4

Diarienummer:
2017/635-31/1
Föredragande:
Pontus Aspenström

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare: [REDACTED]
Projekt: Identifiering av "exceptional responders" vid onkologiska kliniken, Karolinska Universitetssjukhuset
Forskare som genomför projektet: [REDACTED]

BESLUT

Nämnden avvisar ansökan.

MOTIVERING

Nämnden finner att projektet inte innehåller forskning i etikprövningslagens mening och att etikprövningslagen därför inte är tillämplig. Rådgivande yttrande kan inte lämnas då projektet inte bedöms innehålla någon forskning. Samtidigt finner nämnden att det är fråga om ett viktigt och angeläget arbete. Upprättandet av registret bör diskuteras i första hand med Socialstyrelsen.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare och ansvarig forskare.