



BESLUT
2017-08-14

Dnr Ö 18-2017

KLAGANDE

Region Skåne
291 89 Kristianstad

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Lunds beslut den 9 maj 2017, dnr 2017/292, se bilaga

Projekttitel: Utvärdering av byte från Remicade® (infiximab originalpreparat) till Remsima® (infiximab biosimilar) hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom.

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det överklagade beslutet och visar ärendet åter till den regionala nämnden för fortsatt handläggning.

BAKGRUND

Enligt ansökningen har den aktuella sjukvårdsregionens patienter med inflammatorisk tarmsjukdom – under behandling med infiximab – sedan ungefär ett år tillbaka på ett kontrollerat sätt skiftats över från originalet Remicade till biosimilaren Remsima. Detta har gjorts som klinisk rutin och man har följt en gemensam klinikpromemoria angående byte av preparat och uppföljning som innefattar såväl blodprovstagning som utvärdering av klinisk bild. En uppföljning av patienterna har ställts samman som ett kvalitetsutvecklingsprojekt av en läkarstuderande som samtidigt använt sammanställningen för sitt examensarbete på termin 10. Klaganden ämnar nu använda materialet i forskningssyfte och har specificerat vetenskapliga frågeställningar i ansökningen och uppger dessutom en avsikt att publicera resultatet i vetenskaplig tidskrift.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med motiveringen att det framgår att projektet redan har genomförts som ett s.k. ST-arbete. Det har alltså inte funnits någon forskningsansats när data inhämtades och sammanställdes. Resultaten har dock i efterhand ansetts vara så intressant att det finns önskemål om att få det publicerat i en



BESLUT
2017-08-14

Dnr Ö 18-2017

vetenskaplig tidskrift. Nämnden saknar möjlighet att ge godkännande till forskning som redan är genomförd.

Klaganden söker bemöta nämndens invändningar och anför bl.a. att det avslutade arbete som beskrevs i ansökningen inte var forskning utan en preliminär utvärdering inom ramen för ett studentarbete på läkarlinjens termin 10. Det var inte heller något ST-arbete. Klaganden uppger också att det som man nu söker tillstånd för är att genomföra ett forskningsprojekt med bredare och djupare analyser samt att en kompletterande datainsamling kommer att genomföras (dubbelt så lång uppföljningstid och med tre uppföljningstidpunkter jämfört med en i studentarbetet).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av vad klaganden anför framgår – åtminstone numera – att det i den planerade forskningen återstår att genomföra sådana moment som kräver etikgodkännande (jfr CEPN Ö 25-2014). Den regionala nämnden har inte prövat ansökningen i sak. Centrala etikprövningsnämnden är överklagandeinstans och bör inte göra den första sakprövningen. 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, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bimbi Ollberg och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Elena Namli och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

PROTOKOLL 2017/5

Sammanträde 2017-05-09 kl 13.00 –16.50

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Linda Palmenäs

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Margareta Reis, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i § 2 punkten 2.8 pga jäv)

Dag Wide-Swensson, vetenskaplig sekreterare

Maria Elfving (deltar ej i § 2 punkten 2.15 pga jäv)

Per Katzman

Karin Leandersson (deltar ej i § 2 punkten 2.15 pga jäv)

Bodil Ohlsson

Anna Rignell-Hydbom

Eva Tuninger

Malin Wennström (deltar ej i § 2 punkten 2.3 pga jäv)

Ingrid Øra

Företrädare för allmänna intressen

Amela A Hodzic

Gunilla Lundström (deltar ej i §§ 3, 4 och 5)

Ingrid Karlsson

Övriga närvarande

Irène Barsegård, Administrativ sekreterare

----- utdrag ur protokoll -----

§ 2

Ansökningar om godkännande av nya forskningsprojekt

2.2

Dnr 2017/292

Föredragande

Per Katzman

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

[REDACTED]

Projekttitel

Utvärdering av byte från Remicade® (infliximab originalpreparat) till Remsima® (infliximab biosimilar) hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom.

PROTOKOLL 2017/5

Sammanträde 2017-05-09 kl 13.00 –16.50
Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Beslut

Ansökan avslås.

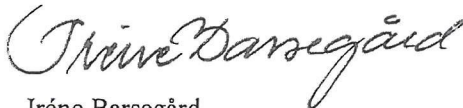
Skäl:

Av ansökan framgår att projektet redan har genomförts som ett s.k. ST-arbete. Det har alltså inte funnits någon forskningsansats när data inhämtades och sammanställdes. Resultatet har dock i efterhand ansetts vara så intressant att det finns önskemål om att få det publicerat i en vetenskaplig tidskrift.

Nämnden saknar möjlighet att ge godkännande till forskning som redan är genomförd och avslår därför ansökan.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Irène Barsegård
administrativ sekreterare,
tfn 046-222 43 12

Exp till:

