

BESLUT
2018-03-12

Dnr Ö 7-2018

KLAGANDE

Lunds universitet
221 84 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Lunds beslut den 18 januari 2018, dnr 2017/785, se bilaga

Projekttitel: Inläring och timing av rörelser

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

Projektets syfte uppges vara att bl.a. undersöka betingade reflexer hos forskningspersoner och om det som är känt från djurförsök kan utsträckas till människa. I forskningen ingår tre icke-invasiva tester av lillhjärnans funktion: Betingning av blinkreflex, prismaadaptation och "finger-tapping".

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen huvudsakligen med motiveringen att det inte varit möjligt att göra en s.k. risk-/nyttabedömning. Nämnden har vid två tillfällen ställt kompletterande frågor. Det är nämndens uppfattning att det är nödvändigt att få svar på dessa för att kunna göra en tillförlitlig risk-/nyttabedömning och att det, trots sökandens komplettering, fortfarande saknas information om hur forskningspersonerna väljs ut och vem som är forskningsansvarig läkare vid respektive enhet.

Klaganden anför att det föreligger ömsesidiga missförstånd beträffande båda de kvarstående punkterna och att frågan om hur forskningspersonerna väljs ut redan har besvarats och citerar det tidigare svaret. Det anges numera också vem som är forskningsansvarig läkare vid de berörda enheterna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den regionala etikprövningsnämnden har motiverat sitt beslut med att den inte har kunnat ta ställning i en för etikprövningen central sakfråga eftersom det har saknats tillräckligt underlag. Av det anförda framgår att den efterfrågade informationen – åtminstone numera – torde föreligga. Den regionala nämnden har alltså inte prövat ansökningen i sak. Centrala



BESLUT
2018-03-12

Dnr Ö 7-2018

etikprövningsnämnden, som överklagandeinstans, 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, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Johan Fritzell och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

PROTOKOLL 2018/1

Sammanträde 2018-01-18 Kl 13.00 – 17.30

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Peter Kristiansson

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Yvonne Lundberg Giwerzman, vetenskaplig sekreterare

Johan Wennerberg, deltog ej i punkterna 2.3 och 2.5

Petru Liuba, deltog ej i punkterna 2.17–2.24, 3.1–3.2, 4.1–4.5

Carl-Magnus Kullendorff

Yvonne Ceder

Ibe Lager

Göran Holst

Liselott Lindh, deltog ej i punkterna 2.20–2.24, 3.1–3.2, 4.2–4.5

Lil Träskman Bendz, deltog ej i punkterna 2.16 och 2.22

Företrädare för allmänna intressen

Gertrud Ekman

Ilvars Hansson

Lars Karlsson

Åsa Egnér

Liliana Lindström

Övrig närvarande

Eva Elvstrand, Administrativ sekreterare

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

§ 4

Ansökningar som varit upptagna på tidigare möten

Punkten 4.1

Dnr 2017/785

Föredragande

Liselott Lindh

Forskningshuvudman

Lunds Universitet

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

[REDACTED]

Projekttitel

Inlärnin g och timing av rörelser

PROTOKOLL 2018/1

Sammanträde 2018-01-18 Kl 13.00 – 17.30
Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Sida 2 av 2

Skäl för beslutet

Etikprövningsnämndens uppgift är att göra en etisk granskning av den planerade forskningen och härvid göra en s.k. risk-/nyttabedömning. För att kunna göra denna bedömning har nämnden vid två tillfällen ställt kompletterande frågor. Det är nämndens uppfattning att det varit nödvändigt att få dessa frågor utredda för att kunna göra en tillförlitlig risk-/nyttabedömning. Nämnden anser att sökanden inte har svarat tillfyllest på i vart två av de senast ställda frågorna; avseende hur kontrollpersonerna väljs ut och att forskningsansvarig läkare vid *respektive* enhet ska uppges. I avsaknad av tillräckligt klargörande svar på dessa frågor anser nämnden att ansökan ska avslås.

Beslut

Etikprövningsnämnden avslår ansökan.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Eva Elvstrand
Administrativ sekreterare
Tfn 046-222 41 80

Expedieras till:

[Redacted]