

BESLUT
2018-06-18

Dnr Ö 13-2018

KLAGANDE

Clinical Trial Consultants AB
Dag Hammarskjölds väg 13
752 37 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsalas beslut den 16 maj 2018, dnr 2017/187, se bilaga

Projekttitel: En randomiserad dosoptimeringsstudie för utvärdering av effekt och säkerhet av Cobitolimod hos patienter med medelsvår till svår aktiv ulcerös kolit

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ändringsansökningen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen kommer patienter med medelsvår till svår aktiv ulcerös kolit som inte längre svarar adekvat på konventionella behandlingar att tillfrågas om deltagande i en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelmaskerad dosoptimeringsstudie av ett nytt läkemedel.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt den ursprungliga ansökningen. Därefter har en ändringsansökan med önskemål om att få rekrytera lämpliga deltagare via internet och sociala medier sänts in.

Den regionala nämnden har avslagit den forskning som avses med ändringsansökningen. Nämnden har motiverat sitt beslut med att det i den beskrivna rekryteringskampanjen inte rör sig om en neutral tillfrågan om att delta. Formuleringarna är i alltför hög grad inriktade på att övertyga personer om att delta i studien och innehåller uppgifter som inte är relevanta för deltagande i studien. De beskrivna formuleringarna utgör otillbörlig påverkan och är etiskt olämpliga.

Klaganden har sänt in en reviderad version av den text som avses att användas vid rekrytering via internet och sociala medier och begär att forskningen ska godkännas.



BESLUT
2018-06-18

Dnr Ö 13-2018

SKÄLEN FÖR BESLUTET

De hinder mot godkännande som rests av den regionala nämnden har numera beaktats av klaganden. Centrala etikprövningsnämnden finner därför att den forskning som avses med ansökningen om ändring ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Dnr 2017 / 187 / 1

BESLUT
2018-05-16

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

CTC Clinical Trial Consultants AB

Forskare som genomför projektet:

[REDACTED]

Uppgift om tidigare godkänt forskningsprojekt:

En randomiserad dosoptimeringsstudie för utvärdering av effekt och säkerhet av Cobitolimod hos patienter med medelsvår till svår aktiv ulcerös kolit.

Godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala 2017-09-20 med diarienummer 2017/187.

Uppgift om ändring:

Ändring inkommen till nämnden 2018-04-17; onlinebaserad rekryteringskampanj.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan och godkänner inte den forskning som anges i ansökan om ändring.

Skäl

Nämnden anser inte att det i den beskrivna rekryteringskampanjen rör sig om en neutral tillfrågan om att delta. Formuleringarna är istället i allt för hög grad inriktade på att övertyga personer att delta i studien och innehåller uppgifter som inte är relevanta för deltagande i studien. Den beskrivna formuleringarna utgör i nämndens mening otillbörlig påverkan och är etiskt olämpliga.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se anvisning.

Dnr 2017 / 187 / 1

På nämndens vägnar



Maria Wetterstrand Hagström
ordförande

Beslutande:

Maria Wetterstrand Hagström, rådmän

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Peter Appelros, geriatrik, Martin Björck, kärllkirurgi - föredragande, Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Lars-Gunnar Gunnarsson, neurologi, Martin Höglund, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Janet Leksell, vårdvetenskap, Tom Lundin, psykiatri, Anna Sarkadi, pediatrik, Susanne Tornhamre, biomedicin

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Filip Jovicic, Görel Korkman, Margareta Åkerlind Skuteli, Erik Åkerlund

Expedieras till:

[Redacted]

Dnr 2017 / 187 / 1

Hur man överklagar etikprövningsnämndens beslut

Vem får överklaga?

Överklagandet ska göras av **forskningshuvudmannen/ behörig företrädare**. Behörig företrädare får lämna skriftlig fullmakt till forskare som genomför projektet.

Var ska beslutet överklagas?

Nämndens beslut kan överklagas hos Centrala etikprövningsnämnden, Stockholm. Överklagandet ska dock skickas eller lämnas till: Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Box 1964, 751 49 UPPSALA.

Har överklagandet inkommit i rätt tid överlämnar nämnden överklagandet och handlingarna till Centrala etikprövningsnämnden.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till nämnden **inom tre veckor** från den dag Ni fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska vara skriftligt och det ska vara undertecknat.

I skrivelsen ska Ni ange

- Ert namn, adress, personnummer/organisationsnummer och telefonnummer,
- vilket beslut som Ni överklagar t.ex. genom att ange beslutsdatum och ärendets diarienummer,
- hur Ni anser att nämndens beslut ska ändras och varför det ska ändras.
- eventuell fullmakt som bilaga.