

BESLUT
2018-12-17

Dnr Ö 26-2018

KLAGANDE

Akademikliniken AB
Storängsvägen 10
115 41 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 7 november 2018, dnr 2018/1995-31/2, se bilaga

Projekttitel: Post-market klinisk uppföljning för den framtida bedömningen av Motiva Implants Ergonomix Oval Silksurface med Qid i primär bröstförstoring

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 undersöka effekt och säkerhet av specificerade bröstimplantat och att bedöma en kirurgisk teknik för optimal användning för kvinnor som genomgår bröstförstoring med dessa implantat.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningen med motiveringen att projektet, utifrån den beskrivning som lämnats i ansökningen, inte kan anses utgöra sådan vetenskaplig forskning som avses i etikprövningslagen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Det framgår av ansökningen att projektet genomförs av kvalificerade forskare och att man har en avsikt att publicera resultatet i en vetenskaplig tidskrift. Enligt den praxis som utvecklats i ett flertal beslut av den Centrala etikprövningsnämnden bör projektet därmed betraktas som forskning och prövas enligt etikprövningslagen. Den regionala nämnden har inte tagit

BESLUT
2018-12-17

Dnr Ö 26-2018

ställning till forskningen i sak. Centrala etikprövningsnämnden bör som överklagandeinstans inte göra den första prövningen. 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 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

Diarienummer:
2018/1995-31/2
Föredragande:
Pär Sparén

Sökande: Akademikliniken AB

Behörig företrädare: [REDACTED]

Projekt: Post-marktet klinisk uppföljning för den framtida bedömningen av Motiva Implants® Ergonomix® Oval Silksurface® med Qid i Primär bröstförstoring. Projekt: CLIN-17-012

Forskare som genomför projektet: [REDACTED]

BESLUT

Nämnden avvisar ansökan

Motivering

Nämnden finner att det planerade projektet, utifrån den beskrivning som lämnats i ansökan, inte kan anses utgöra sådan vetenskaplig forskning som avses i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (se 2§). Nämnden, lämnar då inte heller något rådgivande yttrande.

Hur man överklagar, se särskild information.

Ordförande

Kirsi Laakso Utvik

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pär Sparén vetenskaplig sekreterare (*medicinsk epidemiologi*)

Stefan Borg (*psykiatri*)

Taher Darreh-Shori (*farmakologi, neurovetenskap*)

Britt Gustafsson (*barnmedicin*)

Peter Henriksson (*kardiologi, pedagogik*)

Agneta Karsten (*odontologi*)

Daniel Lundqvist (*klinisk neurovetenskap, psykologi*)

Gabriella Spulber (*geriatrik*)

Agneta Åkesson (*epidemiologi, nutrition, miljömedicin*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Christer Grunder

Marianne Upmark

Monica Serrander

Administrativ sekreterare

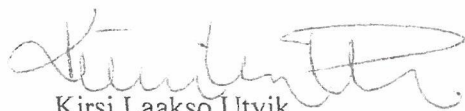
Jenny Karte

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

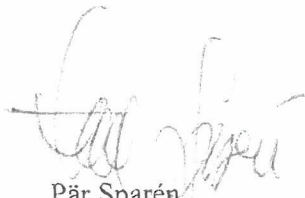
§ 2 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 3 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 2 äger rum **onsdagen den 5 december**.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat.



Kirsi Laakso Utvik
Ordförande



Pär Sparén
Vetenskaplig sekreterare