



BESLUT
2019-05-20

Dnr Ö 12-2019

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Box 22550
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 18 mars 2019, dnr 2019-01549, se bilaga

Projekttitel: En multicenter, epidemiologisk tvärsnittsstudie för att karakterisera fördelningen av normala och förhöjda lipoprotein (a)-nivåer hos patienter med känd hjärt-kärlsjukdom (CTQJ 230 A12001)

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning upphäver det överklagade beslutet och visar ärendet åter till Etikprövningsmyndigheten för fortsatt handläggning.

BAKGRUND

Lipoprotein (a) är en komponent i det skadliga kolesterolet (vilket är en genetisk faktor) och är en riskfaktor för flera hjärt-kärlsjukdomar. Fakta om patientens ålder, kön, ras, etnicitet, sjukdomshistoria avseende hjärt-kärlsjukdom samt labsvar för kolesterol och Lp(a) kommer att samlas in. Syftet med studien är att finna ut om och i vilken grad patienter med hjärt-kärlsjukdom har förhöjda värden av Lp(a) i olika etniska grupper. Ett blodprov tas för kolesterol och Lp(a), om det inte redan finns. Ursprungligen uppgavs att man önskade möjlighet att fråga om patienten ville vara med i en senare studie för att öka skyddet mot hjärt-kärlsjukdom, något som numera har tagits bort. Det är fråga om en stor studie med 45 000 forskningspersoner, varav 1 000 i Sverige.

Etikprövningsmyndigheten har avvisat ansökan med motiveringen att studien saknar vetenskaplig frågeställning.



BESLUT
2019-05-20

Dnr Ö 12-2019

SKÄL FÖR BESLUTET

Nämnden gör bedömningen att förekomsten av genetiskt betingade proteiner i olika etniska grupper är av intresse för utvecklingen av framtida läkemedel och riskerna för forskningspersonerna får anses obefintliga. Enligt nämnden uppfyller studien kraven på vetenskaplig relevans.

Etikprövningsmyndigheten har inte prövat ansökningen i sak. Överklagandenämnden bör som överklagandeinstans inte göra den första sakprövningen. Ansökningen ska därför återförvisas till Etikprövningsmyndigheten.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund, Gert Helgesson, Anna Sarkadi, Bengt Gustafsson efter föredragning av Christina Eintrei. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson och Christina Eintrei samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande



BESLUT

2019-03-18

1(3)

Dnr: 2019-01549

Sökande forskningshuvudman

Stockholms läns landsting

Forskare som genomför projektet



Projekttitel

En multicenter, epidemiologisk tvärsnittsstudie för att karakterisera fördelningen av normala och förhöjda lipoprotein (a)-nivåer hos patienter med känd hjärt-kärlsjukdom (CTQJ 230 A12001)

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avvisar ansökan, det vill säga tar inte upp ansökan till prövning.

Skäl för beslut

Ansökan avser primärt att identifiera en kohort av patienter med hjärt-kärlsjukdom och förhöjt lipoprotein-a vilken ska utgöra rekryteringsbasen för en eventuell framtida läkemedelsstudie. Ett sådant screeningförfarande för att identifiera möjliga studiepatienter är en naturlig del av den forskning där ett läkemedel studeras och den i ansökan beskrivna registreringen av känsliga personuppgifter och laboratorieprov ingår lämpligtvis i en eventuell framtida sådan studie. Vidare anges i titeln på ansökan en kod för ett specifikt läkemedel. Myndigheten anser att detta är missvisande då ansökan inte omfattar studie av ett läkemedel.

Myndigheten anser att den beskrivna forskningen saknar specifik vetenskaplig frågeställning(ar) och utgör därmed inte forskning som omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Ansökan ska därför avvisas.

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.



BESLUT

2019-03-18

2(3)

Dnr: 2019-01549

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Bengt Nilsson

Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Bengt Nilsson

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lars Kölby, Ledamot

Daniel Holmgren (Pediatrik, barnkardiologi, transplantation), Ledamot

Carmela Miniscalco Mattsson (Språk/kommunikationsstörningar hos

Bengt Bergman (Lungcancer, läkemedelsbehandling, livskvalité),

Ola Samuelsson (Kronisk njursjukdom), Ledamot

Eva Dahlgren (Kvinnohälsa, gynekologisk endokrinologi,

Bo Söderpalm (Psykiatri, beroende, psykofarmakologi, RCT studier),

Michael Breimer (Kirurgi och transplantationskirurgi), Vetenskaplig

Karin Manhem (Internmedicin, kardiologi), Vetenskaplig sekreterare

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Allaedin Hedayati, Ledamot

Olivia Uddenberg, Ledamot

Bengt Arne Reinholdson, Ledamot

Dan Nyberg, Ledamot

Ros-Marie Sädås, Ledamot

Beslutet sänds till:





Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projektitel och diarienummer)
3. hur ni anser att nämndens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar Etikprövningsmyndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.