



BESLUT
2019-06-17

Dnr Ö 16-2019

KLAGANDE

Karolinska institutet
Institutionen för odontologi
171 77 Stockholm

ÖVERKLAGAT ÄRENDE

Etikprovningsmyndighetens beslut den 26 april 2019, dnr 2019-02164, se bilaga

Projekttitel: Utvärdering av två olika behandlingsmetoder hos barn med karies i sina mjölkttänder

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (etikprovningsslagen)

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning upphäver det överklagade beslutet och visar ärendet åter till Etikprovningsmyndigheten för fortsatt handläggning.

BAKGRUND

Dåvarande regionala etikprovningsnämnden i Stockholm godkände i beslut den 14 juni 2018 Karolinska institutets forskning med den projekttitel som framgår ovan. Den 18 mars 2019 inkom till Etikprovningsmyndigheten en ansökning om ändring av forskningsprojektet. Ändringsansökningen avsåg bl.a. att huvudansvarig forskare skulle bytas och att Folk tandvården, Region Östergötland skulle ingå i projektet.

I det överklagade beslutet avvisade Etikprovningsmyndigheten ändringsansökningen och anförde bl.a. följande. Behörig att ansöka om ändring är ansvarig forskare eller behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Sökande i Prisma (ansökningsportalen) är den person som skickar in ändringsansökningen i Prisma oavsett vem som eventuellt undertecknat de handlingar som bifogas ansökningen. Ändringsansökningen har i Prisma skickats in av Annika Juhlin som varken är ansvarig forskare eller behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Ansökan om ändring ska därför avvisas.

Klaganden har begärt att det överklagade beslutet ändras så att ansökningen om ändring tas upp till prövning och har anfört att tidigare ansvarig forskare har avslutat sin anställning hos Karolinska institutet och att ny ansvarig forskare är bl.a. [REDACTED]. Överklagandet har undertecknats av prefekten [REDACTED] såsom behörig företrädare för Karolinska institutet.



BESLUT
2019-06-17

Dnr Ö 16-2019

SKÄL FÖR BESLUTET

Av den ingivna ändringsansökningen med tillhörande handlingar framgår vilket ursprungligt etikgodkänt forskningsprojekt som ändringen avser samt en beskrivning av vad ändringen gäller och varför den görs. Däremot har såvitt framgår av utdraget ur ansökningsportalen, Prisma, ansökningen inte på avsett sätt gjorts av den som enligt det ursprungliga etikgodkännandet var ansvarig forskare eller av behörig företrädare för forskningshuvudmannen, dvs. Karolinska institutet.

Ansökningen om ändring framstår alltså som ofullständig. Etikprövningsmyndigheten borde därför ha berett sökanden tillfälle att komplettera och rätta till den, jfr 20 § och 23 § förvaltningslagen (2017:900). Det har såvitt framkommit inte skett i samband med den aktuella ansökningen. Det kan konstateras att det av överklagandet framgår att behörig företrädare för det aktuella projektets forskningshuvudman står bakom ändringsansökningen. Etikprövningsmyndigheten har inte prövat ansökningen i sak. Överklagandenämnden bör som överklagandeinstans inte göra den första sakprövningen. Ansökningen ska därför visas åter till Etikprövningsmyndigheten för fortsatt handläggning.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande



BESLUT

2019-04-26

1(3)

Dnr: 2019-02164

Sökande forskningshuvudman

Stockholms läns landsting

Forskare som genomför projektet

[REDACTED]

Projekttitel

Utvärdering av två olika behandlingsmetoder hos barn med karies i sina mjölkttänder

Aktuell ändring

Ansökan om ändring, inkommen 2019-03-18

Tidigare ansökan: är godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm med diarienummer Dnr 2018/743-31-1 (2019-02164).

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

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

Skäl för beslut

I den ursprungliga ansökan har Karolinska Institutet angetts som forskningshuvudman och [REDACTED] har angetts som ansvarig forskare. Behörig att ansöka om ändring i studien är ansvarig forskare eller behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Sökande i Prisma är den person som skickar in ändringsansökan i Prisma oavsett vem som eventuellt undertecknat de handlingar som bifogas i ändringsansökan.

Ändringsansökan har i Prisma skickats in av [REDACTED] som varken är ansvarig forskare eller behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Ansökan om ändring ska därför avvisas.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Eva Lindeblad

Ordförande



BESLUT

2019-04-26

2(3)

Dnr: 2019-02164

Vid beslutsfattandet har följande personer medverkat;

Ordförande

Eva Lindeblad

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Greger Lindberg (Gastroenterolog), Vetenskaplig sekreterare

Beslutet sänds till:





BESLUT

2019-04-26

3(3)

Dnr: 2019-02164

Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighets 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, projekttitel 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.