



BESLUT
2019-09-09

Dnr Ö 22-2019

KLAGANDE

Stockholms universitet
106 91 Stockholm

ÖVERKLAGAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 13 juni 2019, dnr 2019-03181, se bilaga

Projekttitel: Akrylamidexponering under graviditeten i förhållande till barnets hälsa och utveckling upp till vuxen ålder: en prospektiv undersökning

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning lämnar tillbaka ärendet till Etikprövningsmyndigheten för behandling av ärendet i sak.

BAKGRUND

Studien utgår från Statens Serum Institut Danmark. Studien har fått etiskt godkännande i Danmark och startade 2018. Endast mycket specifika blodprover för att undersöka akrylamidexponeringen och utvecklade på SU ska analyseras i Sverige.

Etikprövningsmyndigheten har avvisat ansökan eftersom samtliga prov är insamlade i Danmark och förvaras i dansk biobank samt den del av projektet som ska utföras i Sverige inte avser sådan forskning som kräver godkännande i Sverige.

SKÄL FÖR BESLUTET

Överklagandenämnden har i tidigare avgöranden, med hänvisning till motiven till 5 § etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 109 och 194), uttalat att om en svensk forskningshuvudman deltar i ett internationellt forskningsprojekt, etikprövning ska ske av den del av forskningen som ska utföras i Sverige. Den aktuella studien omfattar analyser av biologiskt material som ska utföras i Sverige. Detta material omfattar känsliga personuppgifter. Nämnden uppfattar projektbeskrivningen på det sättet att personuppgifterna kommer att kunna hänföras till bestämda personer vid den databehandling som sker i Sverige, oaktat att kodnyckeln finns i Danmark. Etikprövningsmyndigheten har inte tagit ställning till forskningen i sak. Överklagandenämnden för etikprövning bör som överklagandeinstans inte göra den första prövningen. Ansökningen ska därför lämnas tillbaka till Etikprövningsmyndigheten för behandling av ärendet i sak.



BESLUT
2019-09-09

Dnr Ö 22-2019

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund, Bengt Gustafsson, Gert Helgesson, Birgitta Hübinette, Anna Sarkadi och Ann Wennerberg efter föredragning av Kjell Asplund. 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

2019-06-13

1(3)

Dnr: 2019-03181

Sökande forskningshuvudman

Stockholms universitet

Forskare som genomför projektet



Projekttitel

Akrylamidexponering under graviditeten i förhållande till barnets hälsa och utveckling upp till vuxen ålder: en prospektiv undersökning

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

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

Skäl för beslut

Samtliga prov är insamlade i Danmark och förvaras i dansk biobank.

Den del av det aktuella projektet som enligt ansökan ska utföras i Sverige avser inte sådan forskning som kräver ett godkännande i Sverige.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Peter Kristiansson

Ordförande



BESLUT

2019-06-13

2(3)

Dnr: 2019-03181

Vid beslutsfattandet har följande personer medverkat;

Ordförande

Peter Kristiansson

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Carl-Magnus Kullendorff (Barnkirurgisk tumörkirurgi), Ledamot

Yvonne Ceder (Medicinsk molekylärbiologi), Ledamot

Anders C Håkansson (Psykiatri och beroendemedicin), Ledamot

Lars Edvinsson (Internmedicin och klinisk farmakologi), Ledamot

Arkadiusz Siennicki-Lantz (Geriatrisk), Ledamot

Ibe Lager (Internmedicin, endokrinologi-diabetologi), Ledamot

Göran Holst (Geriatrisk omvårdnad), Ledamot

Yvonne Lundberg Giwercman (Molekylärbiologi, genetik), Vetenskaplig sekreterare

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Tommy Rydfeldt, Ledamot

Åsa Egnér, Ledamot

Gertrud Ekman, Ledamot

Beslutet sänds till:

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]