



BESLUT
2019-10-07

Dnr Ö 26-2019

KLAGANDE

Uppsala Universitet
Inst f genetik och patologi, Rudbeck laboratoriet
751 85 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 21 augusti 2019, dnr 2019-03596, se bilaga

Projekttitel: Klinisk och molekylär karaktäristik av utvecklingsförsening och missbildningssyndrom

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning avskriver ärendet från vidare handläggning.

BAKGRUND

Etikprövningsmyndigheten avslag den 21 augusti 2019 ansökan. Etikprövningsmyndigheten har efter överklagande prövat ärendet på nytt och då upphävt avslagsbeslutet och godkänt ansökningen. Överklagandet har därefter tillsammans med det nya beslutet överlämnats till Överklagandenämnden för etikprövning enligt 46 § andra stycket förvaltningslagen (2017:900).

SKÄL FÖR BESLUTET

Överklagandenämnden konstaterar att överklagandet genom det nya beslutet har bifallits i sin helhet och avskriver ärendet.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

**Sökande forskningshuvudman**

Uppsala universitet

Forskare som genomför projektet

████████████████████

Projekttitel

Klinisk och molekylär karaktäristik av barn med utvecklingsförsening och missbildningssyndrom

Aktuell ändring

Ansökan om ändring, inkommen 2019-06-10

Tidigare ansökan: är godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala med diarienummer 2010/236 (2019-03596).

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår ansökan om ändring och godkänner inte forskningen.

Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndigheten anser att de ändringar som sökanden vill göra är omfattande och delvis innebär ett nytt studieupplägg jämfört med den ursprungliga ansökan. Enligt myndighetens bedömning är dessa förändringar för omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan. Det krävs i stället en helt ny fullständig ansökan för att myndigheten ska kunna göra en prövning.

I en ny ansökan ska det finnas en tydlig beskrivning av hur vävnadsprovtagning inom ramen för studien går till samt hur smärta och obehag för barnen därvid kan minimeras, jämte etiska överväganden kring den utökade provtagningen. Givet den utvidgade försöksupplägget ska forskningspersonsinformation omarbetas. I det fall "minderåriga anhöriga till barn med utvecklingsförsening eller avvikande utseende" (syskon?) ska ingå i studien måste det även framgå tydligt i forskningspersons-informationen. Ansökan ska i så fall även innehålla etiska överväganden kring dessas (minderåriga anhöriga) medverkan. En omarbetad forskningspersonsinformation måste även anpassas till nuvarande lagstiftning rörande personuppgiftshandling och sekretess.

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



På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Per-Erik Nistér

Ordförande

Vid beslutsfattandet har följande personer medverkat;

Ordförande

Per-Erik Nistér

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mats Eriksson, föredragande

Kristina Arnrup (odontologi), Ledamot

Lars-Gunnar Gunnarsson (neurologi), Ledamot

Peter Appelros (geriatrik), Ledamot

Torbjörn Linde (invärtesmedicin), Ledamot

Malin Löwenmark (geriatrik), Ledamot

Martin Höglund (hematologi), Vetenskaplig sekreterare

Per Blomström (kardiologi), Vetenskaplig sekreterare

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Filip Jovicic, Ledamot

Margaretha Åkerlind Skuteli, Ledamot

Margareta Grönqvist, Ledamot

Helena Busch-Christensen, Ledamot

Beslutet sänds till:

Ansvarig forskare: [REDACTED]



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.



Sökande forskningshuvudman

Uppsala universitet

Forskare som genomför projektet

████████████████████

Projekttitel

Klinisk och molekylär karaktäristik av barn med utvecklingsförsening och missbildningssyndrom

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Med upphävande av tidigare beslut från den - godkänner Etikprövningsmyndigheten efter ny prövning den forskning som anges i ansökan.

Med upphävande av Etikprövningsmyndighetens beslut 2019-08-21 bifaller Etikprövningsmyndigheten efter ny prövning, med anledning av nya uppgifter i överklagandet, ansökan om ändring och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ansökan och överklagandet som avser den retrospektiva delen. Överklagandet överlämnas till Överklagandenämnden för etikprövning enligt 46 § andra stycket förvaltningslagen (2017:900).

Detta beslut upphäver Etikprövningsmyndighetens beslut från den -. Förnyad prövning eller överklagan överlämnas till Överklagandenämnden för etikprövning enligt 46 § andra stycket förvaltningslagen (2017:900).

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Johan Rosén

Ordförande



Vid beslutsfattandet har följande personer medverkat;

Ordförande

Johan Rosén

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mats Eriksson, föredragande

Kristina Arnrup (odontologi), Ledamot

Lars-Gunnar Gunnarsson (neurologi), Ledamot

Martin Björck (kärlkirurgi), Ledamot

Tom Lundin (psykiatri), Ledamot

Malin Löwenmark (geriatrik), Ledamot

Susanne Tornhamre (biomedicin), Ledamot

Janeth Leksell (vårdvetenskap), Ledamot

Martin Höglund (hematologi), Vetenskaplig sekreterare

Elisabeth Ronne-Engström (Neurokirurgi), Vetenskaplig sekreterare

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Filip Jovicic, Ledamot

Margaretha Åkerlind Skuteli, Ledamot

Ingrid Fredriksson, Ledamot

Görel Korkman, Ledamot

Beslutet sänds till:

Ansvarig forskare

Forskningshuvudmannens företrädare: