



BESLUT
2020-02-24

Dnr Ö 3/2020-3.1

KLAGANDE

Region Uppsala
Akademiska sjukhuset
VO Plastik- och käkkirurgi
751 85 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut 2019-11-06, dnr 2019-04471, se bilaga

Projekttitel: MFx60 +

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning avslår överklagandet.

BAKGRUND

Klaganden avser att registrera patienter i en detaljerad internationell databas över patienter med underkäksfraktur vilka är 60 år eller äldre. Avsikten är att man i Uppsala ska bidra med 10–20 patienter till databasen som totalt sett ska omfatta 200 patienter, vilka ska insamlas under en 3-årsperiod. I ansökan till Etikprövningsnämnden lämnas öppet att eventuellt fortsätta att ta in patienter i registret även efter denna 3-årsperiod.

Etikprövningsmyndigheten har avvisat ansökan med motiveringen att den uttryckligen avser inrättandet av en databas för framtida forskning. Denna forskning är inte specificerad. I beslutet hänvisar Etikprövningsmyndigheten till tidigare beslut av nämnden och till vad som beskrivs i utredningen om långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36).

I en inlägga till Etikprövningsnämnden har klaganden klargjort att man avser att söka nytt etikgodkännande om inklusionen av patienter skulle fortsätta utöver den initiala 3-årsperioden.

SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Av författningskommentaren till 6 § (prop. 2002/03:50 s. 195) framgår att ett avgränsat forskningsprojekt krävs för att det ska

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



BESLUT
2020-02-24

Dnr Ö 3/2020-3.1

kunna prövas.

I likhet med Etikprövningsnämnden bedömer Överklagandenämnden att ansökan gäller upprättandet av en databas som ska ge underlag för framtida forskning, något som framgår av flera avsnitt av ansökan. Målen med databasen är beskrivna i allmänna ordalag. Eftersom det inte rör sig om ett avgränsat forskningsprojekt finns inte förutsättningar för att pröva ansökningsen enligt etikprövningslagen.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwerzman, Kjell Asplund (föredragande), Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Johan Fritzell och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén och den administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit.

På överklagandenämndens vägnar



Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Beslut 2019-04471 191106.pdf

Signers:



This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID:
E5156330119E418F92789026483EF782

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**
Datum 2019-11-06**Sökande forskningshuvudman**

Uppsala läns landsting

Forskare som genomför projektet

[REDACTED]

Projekttitel

MFx60+

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

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

Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndigheten finner att ansökan uttryckligen avser inrättandet av en databas avsedd för framtida forskning. Etikprövningsmyndigheten kan bara pröva en fråga om godkännande med avseende på ett visst avgränsat forskningsprojekt och inte inrättande av en databas för att under oöverskådlig tid få utföra icke specificerad forskning. Denna frågeställning har tidigare varit föremål för avgörande i den centrala etikprövningsnämnden, DnrÖ28-2010, och utförligt beskrivits i "Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser" SOU 2018:36. Genomförande av projektet måste därför i detta skedet ske på annat sätt än genom godkännande av etikprövningsmyndigheten.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Göran Bodin

Ordförande



Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Göran Bodin, fd lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Christina Bergh (Obstetrik, gynekologi och reproduktionsmedicin),
Föredragande

Staffan Björck (Registerforskning, invärtesmedicin), Vetenskaplig
sekreterare

Margareta Kreuter (Neurologisk rehabilitering, sexualitet, livskvalitet,
instrumentutveckling), Ledamot

Simona Sacuiu (Psykatri, kognitiv svikt, demens), Ledamot

Jane Carlsson (Arbeterapi, fysioterapi), Ledamot

Chatarina Löfqvist (Pediatrisk, prematuritetsretinopati, tillväxt), Ledamot

Max Levin (Onkologi, kardiologi), Ledamot

Anna-Lena Östberg (Odontologi, epidemiologi, folkhälsa), Ledamot

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Jane Bredin, Ledamot

Bengt Andersson, Ledamot

Ulla-Britt Hagström, Ledamot

Heléne Okomdal Holmgren, Ledamot

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]





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, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens 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 myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.

