



BESLUT
2020-02-24

Dnr Ö 6-2020/3.1

KLAGANDE

Region Skåne
Skånes universitetssjukhus
VO Neurologi, Rehabiliteringsmedicin, Minnessjukdomar och Geriatrik
205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut 2020-01-07, dnr 2019-05064, se bilaga

Projekttitel: Normalstudie friska äldre - NOMAS 3

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses med ansökningsen.

BAKGRUND

Forskargruppen genomför omfattande kliniska studier av äldre personer med kognitiv svikt, demens och parkinsonism. För studierna behövs jämförelser med personer utan sjukdom. År 2008 erhöles tillstånd från regionala etikprövningsnämnden i Lund för kliniska undersökningar och provinsamling från friska äldre (Normalstudien friska äldre - NoMAS; dnr 2008-695).

Eftersom mycket av det biologiska material som insamlades 2008 höll på att ta slut, gjordes 2014–2015 nya undersökningar av 250 friska äldre personer (Nomas3-studien; Dnr 2013-494). I en tilläggsansökan till Etikprövningsmyndigheten önskar forskarna nu göra en 5-årsuppföljning av dessa personer med samma enkäter, undersökningar, kognitiva tester och provinsamlingar som 2014–2015. För de individer som avlidit planeras journalgenomgångar för att fastställa om försökspersonerna utvecklade demens medan de var i livet.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit den klagandes ansökan med motiveringen ”att de ändringar som sökanden vill göra är omfattande och innebär att nya grupper av forskningspersoner med andra karakteristika än de ursprungliga ska studeras.” Myndigheten ansåg att det krävdes en ny fullständig ansökan.

I överklagandet har klaganden framhållit att avsikten enbart är att följa upp samma deltagare som undersöktes 2014–2015 och att undersökningarna är desamma som då. Klaganden har



BESLUT
2020-02-24

Dnr Ö 6-2020/3.1

klargjort att några nya grupper av forskningspersoner inte kommer att inkluderas.

SKÄL FÖR BESLUTET

Med två tidigare ansökningar och nu en tilläggsansökan kan det ha uppstått oklarheter kring vilka försökspersoner den aktuella tilläggsansökan gäller. I överklagandet har klargjorts att det gäller återundersökning av samma försökspersoner som deltog för 5 år sedan och att samma undersökningar, tester och provtagningar kommer att genomföras. Tilläggsansökan bör därför kunna beviljas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprovningsslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, 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 2019-05064.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:
12060807DA62420E82A9B5F021CEC101

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-01-07

Sökande forskningshuvudman
Region Skåne

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel
Normalstudie friska äldre – NOMAS 3

Aktuell ändring
Ansökan om ändring inkommen 2019-09-24.

Grundansökan godkänd 2013-09-05 av Regionala etikprövningsnämnden i Lund med diarienummer 2013/494.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan om ändring.

Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndigheten anser att de ändringar som sökanden vill göra är omfattande och innebär att nya grupper av forskningspersoner med andra karakteristika än de ursprungliga ska studeras. 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.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Cecilia Hanö
Ordförande





Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Cecilia Hanö, Rådman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Emanuel Smeds, infektionsmedicin, vetenskaplig sekreterare

Stefan Hansson, obstetrik och gynekologi

Joakim Ekstrand, psykiatri

Niklas Nielsen, anestesi, intensivvård

Kari Nielsen, dermatologi

Saema Ansar, neurokirurgi, hjärt-kärlsjukdomar, molekylärbiologi,
farmakologi

Ledamöter som företräder allmänheten

Bernt Nilsson

Kerstin Gustafson

Lena Olofsdotter

Donal Huw Gaynor

Ingrid Karlsson

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [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.

