



BESLUT
2020-03-24

Dnr Ö 8-2020/3.1

KLAGANDE

Region Örebro län
Box 1613
701 16 Örebro

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 22 januari 2020, dnr 2019-00260, se bilaga.

Projekttitel: Rituximab för schizofrenispektrumsjukdomar. En pilotstudie.

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 ansökan.

BAKGRUND

Den klagande har gjort en ändringsansökan om att i en pilotstudie omfattande 12 försökspersoner (18–40 år) få pröva studieläkemedlet Rituximab mot schizofrenispektrumsjukdom. Man vill i tillägg till att rekrytera försökspersoner via patientföreningar, psykiatriska enheter och gruppboenden, få tillstånd att även inkludera tvångsvårdade forskningspersoner, som av ansvariga läkare vid de avdelningar där de vårdas bedömts som kapabla att lämna informerat samtycke. Hos några patienter med både psykiatriska och autoimmuna sjukdomar har en förbättring observerats, inte bara i den somatiska sjukdomsbilden utan också i den psykiatriska, efter behandling med Rituximab.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att personer som tvångsvårdas inom psykiatrisk vård står i ett beroendeförhållande till vårdgivaren och därmed också indirekt till ansvariga forskare och att det därför är mindre lämpligt att tillfråga dessa patienter om informerat samtycke till en klinisk behandlingsstudie av pilotkaraktär.

Klaganden menar att de patienter studien gäller inte förbättras av gängse behandling och på grund av sin sjukdom ofta inte tar förskrivna medicin, varför behandling inte kan ges i öppen vård.

SKÄL FÖR BESLUTET

Överklagandenämnden bedömer att vuxna som har förmåga att förstå information till forskningspersoner och själva fatta beslut kan inkluderas i forskningsstudier oavsett vårdform. Att

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
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
2020-03-24

Dnr Ö 8-2020/3.1

stå under tvångsvård är inte detsamma som att vara oförmögen att fatta adekvata beslut gällande forskningsmedverkan. Att vårdande läkare ska bedöma förmågan att lämna samtycke kan ur ett etiskt perspektiv vara problematiskt, men det är inte ovanligt att så sker. Överklagandenämnden bedömer att nyttan med pilotstudien i detta fall överväger riskerna för forskningspersonerna.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprovningsslagen inte överklagas.

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

På överklagandenämndens vägnar



Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Signers:

Name	Method	Date
Inga Maria Wetterstrand Hagström	BANKID	2020-02-06 18:44 GMT+1



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



Document ID:
20A8805C2DE24D81A00729429192D637

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-01-22

Sökande forskningshuvudman
Region Örebro län

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel
Rituximab för schizofrenispektrumsjukdomar. En pilotstudie.

Aktuell ändring
Ansökan om ändring inkommen 2019-11-08.

Grundansökan godkänd 2019-04-24 av Etikprövningsmyndigheten med diarienummer 2019-00260.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner den forskning som anges i ansökan om ändring i de delar som gäller tidpunkt för djupintervju, användning av frågeformuläret PNISSI samt utvärdering av biverkningar en vecka efter avslutad behandling med studieläkemedlet (d.v.s. punkt 1-3 i ändringsansökan) och avslår ansökan därefter i den del som avser begäran om att även patienter som tvångsvårdas på psykiatrisk klinik ska kunna inkluderas i studien (d.v.s. punkt 4 i ändringsansökan).

Skäl för beslutet

Patienter som tvångsvårdas inom psykiatrisk vård är en särskilt känslig grupp som kan sägas stå i ett beroendeförhållande till vårdgivaren och därmed indirekt även till ansvariga forskare. Det är därför mindre lämpligt att tillfråga dessa patienter om informerat samtycke till deltagande i en klinisk behandlingsstudie av pilotkaraktär.





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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Maria Wetterstrand Hagström
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Maria Wetterstrand Hagström, rådmann

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lars-Gunnar Gunnarsson, neurologi, vetenskaplig sekreterare
Martin Höglund, hematologi, vetenskaplig sekreterare, föredragande
Margareta Möller, vårdvetenskap
Olof Eriksson, molekylär avbildning, radiologi
Mårten Fryknäs, klinisk farmakologi
Martin Björck, kärlkirurgi och kirurgi

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Isak Rutqvist
Mats Dahlström
Yvonne Oscarsson
Inger Trodell Dahl
Agne Furingsten

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.

