



BESLUT
2020-04-20

Dnr Ö 12-2020/3.1

KLAGANDE

Region Stockholm
Karolinska Universitetssjukhuset
Tema Cancer;
PO Huvud- hals-lung- och hudcancer

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 18 februari 2020, dnr 2019-03893, se bilaga

Projekttitel: En fas-1b, öppen multicenterstudie av orala kombinationer med LXH254 hos vuxna patienter med framskridet eller metastaserat NRAS-muterat malignt melanom

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten har tidigare godkänt en fas 1-studie där klaganden avsett att undersöka ökande doser av två olika läkemedelskombinationer hos patienter med en viss typ av malignt melanom. Informationen till forskningspersonerna i den godkända studien innehåller en detaljerad beskrivning av hur undersökningar och behandlingar kommer att gå till och hur data kommer att förvaras och bearbetas.

Klaganden har hos Etikprövningsmyndigheten ansökt om ändring i informationen till forskningspersonerna. I denna ansökan önskar man spara data och prover från grundstudien för eventuell framtida forskning.

Etikprövningsmyndigheten har funnit att ändringsansökan i den del som avser att informera om och inhämta samtycke för framtida forskning inte kan prövas i sak, eftersom denna forskning inte preciseras.

I överklagandet tillförs inget nytt i sak jämfört med ändringsansökan. Det påstås emellertid att Etikprövningsmyndighetens beslut angående ändringsansökan innebär att den tidigare godkända forskningen inte längre är godkänd.



BESLUT
2020-04-20

Dnr Ö 12-2020/3.1

SKÄL FÖR BESLUTET

Överklagandenämnden delar Etikprövningsmyndighetens bedömning att den eventuella framtida forskning som beskrivs i informationen till forskningspersonerna inte är preciserad. Överklagandet tas därför inte upp till prövning.

Den klagande har, som det får förstås, tolkat Etikprövningsmyndighetens beslut som att det innebär att den tidigare godkända forskningen inte längre är godkänd. Överklagandenämnden gör inte denna tolkning; det överklagade beslutet kan inte anses inverka på den tidigare godkända forskningen.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Jessica Nihlén Fahlquist, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På överklagandenämndens vägnar



Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

2019-03893 0218.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:
FB17A0E9175E42429CC00E87D0260C82

**BESLUT**
2020-02-18**Sökande forskningshuvudman**
Stockholms läns landsting**Forskare som genomför projektet**
[REDACTED]**Projekttitel**

En fas-1b, öppen multicenterstudie av orala kombinationer med LXH254 hos vuxna patienter med framskridet eller metastaserat NRAS-muterat malignt melanom

Aktuell ändring

Ansökan om ändring inkommen 2019-12-11.

Grundansökan godkänd 2019-08-29 av Etikprövningsmyndigheten med diarienummer 2019-03893.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Den del i ändringsansökan som avser att informera och inhämta samtycke för framtida forskning kan enligt Etikprövningslagen (2003:460) inte prövas i sak då denna forskning inte preciseras. Samtycke till forskning ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Etikprövningsmyndigheten avvisar därför denna del i ändringsansökan. I det fall framtida forskning ska göras inom ramen för projektet så ska den etikprövas innan den kan påbörjas. De övriga ändringar som beskrivs i information till forskningsperson godkänner Etikprövningsmyndigheten.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Hanna Werth
Ordförande





Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Hanna Werth, rådmän

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lars Hagander (pediatrik)

Göran Holst (geriatrisk omvårdnad, vetenskaplig sekreterare)

Kristina Källén (neurologi)

Maria Landqvist Waldö (psykiatri)

Oonagh Shannon (infektionsmedicin, klinisk farmakologi)

Carl Johan Tiderius (ortopedi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Jerry Bergström

Matilda Malmgren

Ewa Piehl Krabbe

Lars 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.

