



BESLUT
2020-05-18

Dnr Ö 19-2020/3.1

KLAGANDE

Umeå universitet
Institutionen för klinisk vetenskap
901 87 Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 8 april 2020, dnr 2020-00868, se bilaga

Projekttitel: Kan man minska antalet andningsuppehåll signifikant hos snarkare med stora halsmandlar genom att ta bort halsmandlarna?

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses i ansökan.

BAKGRUND

Vid Umeå universitet genomfördes 2009 en studie (Dnr 09-030M), i vilken man undersökte effekten av tonsillektomi mot sömnapné hos 29 vuxna individer, som rekryterades från öron-, näs- och halskliniker i regionen. Sömnregistrering utfördes preoperativt samt 6 månader efter operationen. Dessutom fyllde deltagarna i ett frågeformulär och en sväljningsundersökning utfördes. I en uppföljande studie vill man nu upprepa proceduren för att få kunskap om tonsillektomi också på lång sikt är effektivt för att behandla sömnapné eller om kompletterande behandlingar behöver sättas in.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att det gått så lång tid sedan originalstudien utfördes att projektet är att betrakta som nytt och att en ny grundansökan därför ska göras.

Klaganden ifrågasätter att någon bortre tidsgräns för ändringsansökningar skulle finnas och understryker, att det enda som skiljer aktuell studie från originalstudien, som avslutades 2014, är att ingen kirurgi sker vid uppföljningen; för övrigt följer man samma förfarande som tidigare.

SKÄL FÖR BESLUTET

Överklagandenämnden för etikprovning instämmer med klaganden att ingen tidsbegränsning för ändringsansökningar fastlagts. Projektet kan därför inte anses som nytt och någon ny



BESLUT
2020-05-18

Dnr Ö 19-2020/3.1

grundansökan krävs således inte. Studien utgör en uppföljning av en tidigare behandlad patientkategori och kan vara av värde vad gäller beslut om fortsatt behandlingsstrategi. Överklagandenämnden för etikprövning godkänner därför Umeå universitets ändringsansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwerzman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Johan Fritzell, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, 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

2020-00868 Ändringsansökan SMTR avslag.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
Bengt Magnus Forsberg	BANKID	2020-04-14 15:38 GMT+2

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:
51C372FCDC604BE294850E37C953BEF3

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-04-08

Sökande forskningshuvudman
Umeå universitet

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel

Kan man minska antalet andningsuppehåll signifikant hos snarkare med stora halsmandlar genom att ta bort halsmandlarna?

Aktuell ändring

Ansökan om ändring inkommen 2020-02-19.

Grundansökan godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Umeå med diarienummer 09-030.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan om ändring.

Skäl för beslutet

Beskrivningen av projektet med den långa tid som förevarit innebär att detta är ett nytt projekt och således skall ny grundansökan göras.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Magnus Forsberg
Ordförande





Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Magnus Forsberg, hovrättsråd

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Peter Eriksson, medicin

Ronnie Lundström, radiologi

Hugo Lövheim, geriatrik

Margareta Molin Thorén, odontologi

Jenny Persson, molekylärbiologi

Ulrika Pettersson Kymmer, klinisk farmakologi

Sven Arne Silfverdal, pediatrik

Thomas Brännström, patologi

Mikael Sandlund, psykiatri

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Lars-Erik Olofsson

Viktoria Sundin

Christina Snell Lumio

Per-Erik Lundmark

Elisabeth Lindberg

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 etikprovning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprovning.

