



BESLUT
2020-05-18

Dnr Ö 23-2020/3.1

KLAGANDE

Umeå universitet
Institutionen för folkhälsa och klinisk medicin
901 87 Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 8 april 2020, dnr 2020-00794, se bilaga

Projekttitel: Från värdering av risk för framtida hjärtkärlsjukdom till visualisering av tyst åderförkalkning – en populationsbaserad randomiserad studie avseende precision i riskvärdering för optimal prevention

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 ändringsansökan avseende att genomföra ett kognitivt test för att ev. finna ett samband mellan minnesfunktion och åderförkalkning samt att registrera förskrivning och uttag av antikoagulantiska medel från apoteket, men ändrar inte Etikprövningsmyndighetens beslut i övrigt.

BAKGRUND

Initialt är detta en studie från Umeå Universitet i vilken man vill skapa bättre metoder för såväl bedömning av hjärt- kärlsjukdom som för prevention. Ultraljud av halsartärerna genomfördes för att återspegla kärlstatus i hjärna och hjärta och därmed påvisa en aterosklerotisk process. Hälften av deltagarna informerades om sitt tillstånd medan de övriga inte fick någon information. De som informerades och som hade tecken på pågående aterosklerotisk sjukdom, gavs råd gällande förändringar i livsstil samt intensivare farmakologisk behandling än de som inte informerades, vilka följde normal klinisk rutin i förekommande fall. Efter tre år fick alla deltagare information om ultraljudsresultaten.

I en ändringsansökan har man begärt tillstånd att: a) undersöka genetiska faktorer; b) genomföra ett kognitivt test för att ev. finna ett samband mellan minnesfunktion och åderförkalkning; c) registrera förskrivning och uttag av antikoagulantiska medel från apoteket; d) skapa en registerbaserad kontrollgrupp av dem som inte deltog i aktuell studie, men som deltagit i Västerbottens hälsoundersökningar (VHU), i vilka riskfaktorer för hjärt- kärlsjukdom undersökts och riskgrupper informerats om livsstilsförändringar.

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
2020-05-18

Dnr Ö 23-2020/3.1

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att omfattningen av den föreslagna ändringen är sådan att ny grundansökan ska göras. Flera delar ingår som kan betraktas som enskilda projekt. Flera nya grundansökningar skulle eventuellt vara motiverade. Beslutet har överklagats gällande delarna b-d, vilka klaganden hävdar tillhör den ursprungliga frågeställningen och endast handlar om kompletteringar av redan planerade och godkända analyser.

SKÄL FÖR BESLUTET

Överklagandenämnden för etikprövning menar att de två första ändringarna (b och c) som avses i ansökan är av sådan karaktär att de kan anses som modifieringar av ursprungsansökan. Att upprätta en ny kontrollgrupp (d) är en större förändring och kräver en ny grundansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

2020-00794 Ändringsansökan SMTR avslag.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
Bengt Magnus Forsberg	BANKID	2020-04-14 15:52 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:
06233FA6B4344FC1B576DD3C4150A15E

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-04-08

Sökande forskningshuvudman
Umeå universitet

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel

Från värdering av risk för framtida hjärtsjukdom till visualisering av tyst åderförkalkning – en populationsbaserad randomiserad studie avseende precision i riskvärdering för optimal prevention.

Aktuell ändring

Ansökan om ändring inkommen 2020-02-17.

Grundansökan godkänd 2012-02-07 av Regionala etikprövningsnämnden i Umeå med diarienummer 2011/445-31.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan om ändring.

Skäl för beslutet

Omfattningen av den föreslagna ändringen är sådan att ny grundansökan skall göras. I den föreslagna ändringen ingår flera delar som var och en kan betraktas som enskilda projekt. Avvägning bör således göras om flera nya grundansökningar är motiverade.

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 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.

