



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 25-2020/3.1

KLAGANDE

Phadia AB
Box 6460
751 37 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 april 2020, dnr 2020-00477, se bilaga

Projekttitel: Inflammationsmarkörer i urin, avföring och saliv

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Med undanröjande av Etikprövningsmyndighetens beslut avvisar Överklagandenämnden för etikprövning ansökningsen. Ärendet överlämnas till Etikprövningsmyndigheten för ställningstagande till huruvida rådgivande yttrande ska avges.

BAKGRUND

Den klagande utvecklar diagnostiska tester för inflammatoriska sjukdomstillstånd. Målsättningen i det aktuella forskningsprojektet är att utveckla biomarkörer från immunsystemet som utsöndras i urin, saliv och avföring. Biomarkörerna avses avspejla främst aktiviteten i inflammatoriska celler. Prover ska insamlas från personer fria från sjukdom för att fastställa referensvärden ("normalvärden"). Provtagningen är non-invasiv och proverna från urin, saliv och avföring anonymiseras. Forskarna planerar rekrytera forskningspersoner genom annonsering dels internt på företaget som utför testerna, dels externt.

Etikprövningsmyndigheten har godkänt forskningen med villkor att forskningspersonerna rekryteras externt.

I sitt överklagande framhåller den klagande att deltagande är frivilligt och att rekryteringsbasen är stor eftersom företaget har 650 anställda. Därför, menar den klagande, saknas risk att någon anställd känner tvång att delta. Intern annonsering innehåller samma information till potentiella forskningspersoner som extern annonsering.



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 25-2020/3.1

SKÄL FÖR BESLUTET

Forskningsprojektet innebär inte sådan forskning som omfattas av 3 eller 4 § etikprovningsslagen och kan därför inte prövas enligt lagen. Etikprovningssmyndigheten borde således inte ha tagit upp ansökningen till prövning. Etikprovningssmyndighetens beslut ska därför undanröjas. Klaganden har under sådana förhållanden begärt rådgivande yttrande. Ärendet ska därför återlämnas till Etikprovningssmyndigheten för ställningstagande till huruvida sådant yttrande ska avges.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprovningsslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), 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, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Beslut 2020-00477.pdf

Signers:

Name

Sven Johannisson

Method

BANKID

Date

2020-04-24 20:27 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:
34C0437E049D4227B5465D56BF6E8647

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**
2020-04-23**Sökande forskningshuvudman**
Phadia AB**Forskare som genomför projektet**
[REDACTED]**Projekttitel**
Inflammationsmarkörer i urin, avföring och saliv

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner den forskning som anges i ansökan, med följande villkor:

Forskningspersonerna rekryteras externt.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Sven Johannisson
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande
Sven Johannisson

Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Yvonne Forsell, psykiatri, geriatrik, epidemiologi
Agneta Nordenskjöld, barnkirurgi, molekylärgenetik, vetenskaplig sekreterare
(skiljaktig mening, se nedan)
Lennart Balk, toxikologi
Ilona Koupil, ojämlikheter i hälsa, socialepidemiologi,
Folkhälsovetenskap (skiljaktig mening, se nedan)
Tommy Linné, pediatrik, nefrologi





Joy Roy, kirurgi
Eva Wiberg-Itzel, gynekologi, obstetrik
Lars Ährlund-Richter, experimentell cancerforskning (föredragande)
Lilly Schwieler, psykiatri
Agneta Stähle, fysioterapi

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Fredrik Adolfsson
Jan Byman
Anette Jellve
Lisbeth Sämå

Skiljaktig mening:

Agneta Nordenskjöld och Ilona Koupil finner att ansökan kan godkännas utan villkor.

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]
Forskningshuvudmannens företrädare: [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.

