



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 27-2020/3.1

KLAGANDE

Lunds universitet
Experimentell kardiovaskulär forskning
CRC 60:13
Jan Waldenströms gata 35
214 28 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 28 april 2020, dnr 2020–01793, se bilaga

Projekttitel: Identifiering av instabila aterosklerotiska plack med hjälp av imaging och biologiska markörer.

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 kompletteringsansökan.

BAKGRUND

År 2005 godkände den regionala etikprövningsnämnden i Lund projektet ”Identifiering av instabila plack med hjälp av imaging och biologiska markörer” (dnr 472/2005). I projektet analyseras blodprover samt halsartärförändringar som opereras bort i syfte att förebygga stroke. Det projekt som planerades 2005 omfattade 300 patienter.

Under åren 2010–2018 har forskargruppen inkommit med fyra tilläggansökningar (dnr 2010–480, 2014–904, 2017–089 samt 2018–063) vilka samtliga godkänts, dock med förbehåll (beslut med dnr 2014–904). Vid detta tillfälle hade forskargruppen ansökt om att få utvidga studien till att omfatta 2000 patienter. Projektet godkändes av den regionala etikprövningsnämnden med förbehållet att antalet patienter som skulle genomgå datortomografi av hjärnan fick uppgå till högst 300. I ett annat beslut (dnr 2017-089) har myndigheten gett tillstånd till att undersöka bortopererad artärvävnad från ljumske och lår.



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 27-2020/3.1

I en ny kompletteringsansökan har den klagande nu ansökt om att i samband med halsartär-operation hos 30 patienter få insamla även lymfkörtlar från den fettväv som omger det opererade kärlet.

Etikprövningsmyndigheten avslog ansökan med motiveringen att ansökan inte ryms inom vad som kan anses utgöra en ändringsansökan. Myndigheten hänvisade till att 2005 års beslut gällde en pilotstudie. Därför krävdes ny fullständig ansökan.

I sitt överklagande har den klagande framhållit att ursprungsansökan 2005 gällde en observationsstudie, inte en pilotstudie. Vidare har framhållits att insamlingen av lymfkörtlar inte innebär någon ytterligare risk vid ingreppet. Den möjliga kunskapsvinsten beskrivs i överklagandet.

SKÄL FÖR BESLUTET

Som Etikprövningsmyndigheten påpekat innebär de många kompletteringsansökningarna att projektet delvis ändrat karaktär sedan ursprungansökan. Den regionala etikprövningsnämnden har tidigare godkänt större revideringar av forskningsprogrammet jämfört med ursprungsansökan. Överklagandenämndens uppfattning är att det hade varit av värde om forskargruppen hade gjort förnyad fullständig ansökan vid större revideringar av forskningsprogrammet, något som skulle underlätta att vid etikprövningen få en samlad bild av programmet.

Den aktuella ansökan innebär dock endast ett marginellt tillägg till det tidigare godkända mycket omfattande forskningsprogrammet. Tillägget innebär ingen ökad risk för patienterna och det finns en potentiell kunskapsvinst. Kompletteringsansökan bör därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

2020-01793 Beslut.pdf

Signers:

Name

FREDRIK LÖNDAHL

Method

BANKID

Date

2020-04-28 12:48 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:
2A1EBC459AC043969520D081E3091980

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT****Sökande forskningshuvudman**

[REDACTED]

Forskare som genomför projektet

Isabel Goncalves

Projekttitel

Identifiering av instabila aterosklerosiska plack med hjälp av imaging och biologiska markörer.

Aktuell ändring

Ansökan om ändring inkommen 2020-04-07.

Grundansökan godkänd 2005-09-08 av Regionala etikprövningsnämnden i Lund avdelning 2 medicin med diarienummer 2005/472.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Ändringsansökan avser en pilotstudie som godkändes 2005. Etikprövningsmyndigheten bedömer att ansökan inte ryms inom vad som kan anses utgöra en ändringsansökan. Det krävs istället en helt ny fullständig ansökan för att myndigheten ska kunna göra en prövning.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Fredrik Löndahl
Ordförande

Beslutet har fattats efter föredragning av vetenskaplig sekreterare Giwercman.





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.

