



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 28-2020/3.1

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för neurobiologi,
vårdvetenskap och samhälle (NVS)

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 29 april 2020, dnr 2020-00756, se bilaga

Projekttitel: Behandling av svår anorexia nervosa

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Karolinska Institutet har ansökt om att få analysera data från ca 5000 patienter med anorexia nervosa och som genomgått s.k. mandometerbehandling. En del av dessa personer är barn under 15 år. Databasen har upprättats som en del av den kliniska rutinen och insamlingen har pågått sedan 1993. Data är kodad och ansvarig forskare har tillgång till en kodnyckel. Projektets syfte är enligt uppgift att beskriva resultaten från mandometerbehandlingen.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit studien med motiveringen att datainsamlingen redan genomförts.

Klaganden har i huvudsak anfört att det är svårt att identifiera problem med att analysera och publicera resultat i en databas som man själv samlat in.

SKÄL FÖR BESLUTET

Som Etikprövningsmyndigheten har anfört kan den del av forskningen som redan har genomförts – datainsamlingen – inte prövas. Vad gäller den forskning som återstår klagar inte klaganden vilka parametrar som ska undersökas eller med vilka metoder, utan hänvisar till en tidigare publicerad artikel i vilken resultaten från företaget Mando Group AB, som utför den s.k. mandometerbehandlingen, jämförts med behandlingar vid andra sjukvårdsföretag. Den vetenskapliga frågeställningen är därtill svårförståelig och en adekvat forskningsplan för projektet saknas. Sammantaget gör avsaknad av saklig information och oklar vetenskaplig frågeställning att ansökan inte kan godkännas.



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 28-2020/3.1

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, 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

2020-00756 Beslut avslag 200429.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
PER-ERIK NISTÉR	BANKID	2020-05-07 13:03 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:
31B33C5CE731478AA05603525CF797F5

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-04-29

Sökande forskningshuvudman
Karolinska Institutet

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel
Behandling av svår anorexia nervosa

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Som framgår av ansökan har datainsamlingen redan genomförts. Etikprövningsmyndigheten kan inte göra en etisk bedömning av forskning där de delar av forskningen som ska etikprövas har genomförts innan myndigheten har tagit upp forskningen till prövning.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Per-Erik Nistér
Ordförande





Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Per-Erik Nistér, rådmän

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Elisabet Ronne Engström, neurokirurgi, vetenskaplig sekreterare

Jan-Erik Broman, psykiatri, vetenskaplig sekreterare

Petra von Heideken Wågert, geriatrik

Torbjörn Karlsson, anesthesiologi och intensivvård

Agneta Yngve, nutrition

Martin Björck, kärlkirurgi och kirurgi

Henrik Lindman, onkologi

Jan Gustafsson, pediatrik

Renée Flacking, pediatrik omvårdnad

Mussie Msghina, psykiatri och neurovetenskap, föredragande

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Jens-Ove Johansson

Hampus Forsmark

Catarina Deremar

Rose-Marie Wilnerzon Thörn

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.

