



BESLUT
2020-07-14

Dnr Ö 43-2020/3.1

KLAGANDE

Karolinska Institutet

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut 2020-04-22, dnr. 2020-01786, se bilaga

Projekttitel: Binge-Eating Genetics Initiative BEGIN (forever detta Anorexia Genetics Initiative - ANGI)

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

Klaganden har till Etikprövningsmyndigheten inlämnat en ändringsansökan som innebär att man hos patienter med anorexi och hetsätning som tidigare deltagit i två studier med etikgodkännande (ANGI respektive BEGIN) ämnar undersöka förändringar av psykiskt mående med anledning av covid 19-pandemin. Huvudfokus i projektet är hur patienterna upplever förändringar av behandlingen, till exempel beträffande virtuella vårdkontakter och tillgänglighet till dagvårdsbehandling. Patienterna kommer att vid fem tillfällen under sex månader besvara en enkät med frågor om psykiskt mående, upplevelser av ätstörningen och av den behandling de får.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ändringsansökan med motiveringen att de ändringar som begärs är så stora att en ny grundansökan måste göras.

I sitt överklagande påpekar klaganden att ansökan endast gäller återkontakt med patienter som redan ingår i forskningsprojekt. Klaganden framhåller att forskningen är angelägen och att en fullständig ansökan skulle fördröja projektstarten. Dessutom betonas att forskningsgruppen har stor erfarenhet av att behandla känsliga personuppgifter på ett säkert sätt.



BESLUT
2020-07-14

Dnr Ö 43-2020/3.1

SKÄL FÖR BESLUTET

Huvudfokus för de två forskningsprojekt som klaganden hänvisar till och som har etikgodkännande är att studera genetiska aspekter på ätstörningar. Det nu aktuella forskningsprojektet har ett helt annat fokus. Det krävs därför en fullständig ansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Yvonne Lundberg Giwerzman, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén deltagit

På överklagandenämndens vägnar


Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

2020-01786.pdf

Signers:

Name	Method	Date
EVELINA ENGLUND	BANKID	2020-04-23 19:20 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
115D255941D14ACA10854878FD623F0

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**
2020-04-22**Sökande forskningshuvudman**
Karolinska Institutet**Forskare som genomför projektet**
[REDACTED]**Projekttitel**

Binge-Eating Genetics Initiative BEGIN (forever detta Anorexia Genetics Initiative - ANGI)

Aktuell ändring

Ansökan om ändring inkommen 2020-04-07.

Grundansökan godkänd 2013-02-13 av Stockholm avdelning 2 medicin
Regionala Etikprövningsnämnden med diarienummer 2013/112-31.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.**BESLUT**Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan
om ändring.**Skäl för beslutet**

De ändringar som begärs är så stora att en ny grundansökan måste göras.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Evelina Englund
Ordförande



Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Evelina Englund, Rådman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Emöke Deschmann (Neonatologi)

Gabriela Spulber (Vetenskaplig sekreterare, Geriatrik) (Föredragande)

Mats Eriksson (Endokrinologi)

Paul Lichtenstein (Epidemiologi)

Peter Henriksson (Internmedicin, pedagogik, kardiologi)

Taher Darreh-Shori (Farmakologi, neurovetenskap)

Britt Gustafsson (Vetenskaplig sekreterare, barnmedicin)

Pär Sparén (Medicinsk Epidemiologi)

Agneta Åkesson (Epidemiologi, nutrition, miljömedicin)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Christer Grunder (Förtroendevald)

Henrik Mellström (Förtroendevald)

Livija Ginters (Förtroendevald)

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.

