



BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 37-2020/3.1

KLAGANDE

GHP Arytmi Center Stockholm AB

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 26 maj 2020, dnr 2020-00729, se Bilaga 1

Projekttitel: Är multipolär diagnostik kateter nödvändig vid förmaksflimmerablation?

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning avskriver ärendet från vidare handläggning.

BAKGRUND

Etikprövningsmyndigheten beslutade den 26 maj 2020 att avslå den forskning som anges i ansökan. Etikprövningsmyndigheten har efter överklagande prövat ärendet på nytt och den 23 juni 2020 beslutat att godkänna ansökan i sin helhet, se Bilaga 2. Överklagandet har därefter tillsammans med det nya beslutet överlämnats till Överklagandenämnden för etikprovning enligt § 46 andra stycket förvaltningslagen (2017:900).

SKÄL FÖR BESLUTET

Överklagandenämnden för etikprovning konstaterar att överklagandet genom det nya beslutet har bifallits i sin helhet och avskriver ärendet.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Dnr 037-2020/3.1

Bilaga 1



2020-00729 05 Beslut.pdf

Signers:

Name

Anna Cecilia Hanö

Method

BANKID

Date

2020-06-08 19:29 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:
4F82339272CB402DB007692958BE4DC4

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**
2020-05-26**Sökande forskningshuvudman**
GHP Arytmi Center Stockholm AB**Forskare som genomför projektet**
[REDACTED]**Projekttitel**Är Multipolär Diagnostisk Kateter nödvändig vid
Förmaksflimmerablation?

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Den sökande har inte kompletterat ansökan med den begärda powerberäkningen som underlag för beslut om hur många forskningspersoner som inkluderas i projektet. Etikprövningsmyndigheten kan därmed inte bedöma om forskningen, som den beskrivs i den aktuella versionen av ansökan, uppfyller 9 § etikprövningslagen.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Cecilia Hanö
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Cecilia Hanö, Rådman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Emanuel Smeds, infektionsmedicin

Erik Eklund, pediatrik, cellbiologi, genetik, biokemi





Joakim Ekstrand, psykiatri
Ellen Tufvesson, experimentell lungmedicin
Lisa Skär, omvårdnad, äldre och hälsa, ehälsa
Saema Ansar, neurokirurgi, hjärt-kärlsjukdomar, molekylärbiologi,
farmakologi
Anna Jöud, miljöepidemiolog, föredragande
Niklas Nielsen, anestesi/intensivvård
Malin Wennström, psykiatri
Aleksander Giwercman, reproduktionsmedicin, vetenskaplig sekreterare

Ledamöter som företräder allmänheten

Bernt Nilsson
Lena Olofsdotter
Ingrid Karlsson
Kerstin Gustafson

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.



dnr 037-2020/3.1 Bilaga 2



2020-00729 06 Beslut.pdf

Signers:

Name

Anna Cecilia Hanö

Method

BANKID

Date

2020-06-23 19:51 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:
3EDE194E88814FA9B51270798A46A19D

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**

Sökande forskningshuvudman
GHP Arytmi Center Stockholm AB

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel
Är Multipolär Diagnostisk Kateter nödvändig vid
Förmaksflimmerablation?

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner efter omprövning den forskning som anges i ansökan.

Etikprövningsmyndigheten anser att sökanden i sitt överklagande har lämnat den komplettering som tidigare har efterfrågats. Ansökan kan därmed godkännas.

Överklagandet överlämnas till Överklagandenämnden för etikprövning enligt 46 § andra stycket förvaltningslagen (2017:900).

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Cecilia Hanö, rådman
Ordförande

Beslutet har fattats efter föredragning av vetenskaplig sekreterare
Aleksander Giwercman.

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]

