



BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 39-2020/3.1

KLAGANDE

Evidera
PPD Scandinavia AB
Löfströms allé 5
172 66 Sundbyberg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 20 maj 2020, dnr 2020-01656, se Bilaga

Projekttitel: En retrospektiv utvärdering av förskrivningsmönster för Voltaren Gel

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Klaganden vill på uppdrag av GlaxoSmithKline, genom sin brittiska partner Patient Connect Ltd, genomföra en retrospektiv registerstudie omfattande ca 14 000 personer i Sverige beträffande förskrivning av Voltarengel (diklofenak), som används mot smärta i muskler och leder. Produkten används också av patienter som på grund av t ex blödning i magsäcken eller förhöjd risk för stroke inte kan ta diklofenak i tablettform. I studien analyseras data insamlat under 12 månader av E-hälsomyndigheten avseende apotekens försäljning eller utlämnande av endast Voltarengel, gel i kombination med diklofenaktabletter eller gel i kombination med andra läkemedel. Data anonymiseras och aggregeras av E-hälsomyndigheten innan överlämnande till Patient Connect Ltd. Syftet med studien är att öka kunskapen om förskrivningshistoria och användning av Voltarengel.

Eftersom inget rådgivande yttrande begärts har Etikprövningsmyndigheten avvisat ansökan med motiveringen att ett kriterium för forskning är att publicera resultaten i vetenskapliga tidskrifter, vilket inte är tanken i aktuellt projekt.

Klaganden framhåller att man visserligen inte har för avsikt att publicera sina resultat i fristående manuskript, men att de kan komma att ingå som del av en ekonomisk modell och därigenom komma att publiceras för allmänheten. Dessutom kan data potentiellt stödja ansökningar till hälsomyndigheter och myndigheter och även stödja hälsoekonomiska avtal med betalare för subventionsändamål.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 39-2020/3.1

SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt § 3 etikprövningslagen ska lagen endast tillämpas på forskning som innefattar behandling av

1. personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter), eller
2. personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

I aktuellt ärende är all data anonym. Därmed ska ansökan inte heller prövas enligt etikprövningslagen, oavsett om avsikten är att publicera resultaten eller inte. Ansökan ska därför avvisas.

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, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg 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

2020-01656.pdf

Signers:

Name

EVELINA ENGLUND

Method

BANKID

Date

2020-06-04 22:01 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:
880EE0CB6CE243DAA5D4D0B5B3825749

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**
2020-05-20**Sökande forskningshuvudman**

PPD

Forskare som genomför projektet

[REDACTED]

Projekttitel

En retrospektiv utvärdering av förskrivningsmönster för Voltaren Gel

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten, som konstaterar att det inte begärts något rådgivande yttrande, avvisar ansökan, det vill säga tar inte upp ansökan till prövning.

Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndigheten ska endast bedöma forskning. Ett grundläggande kriterium för forskning är att den publiceras i vetenskapliga tidskrifter eller i andra vetenskapliga sammanhang. Så är inte fallen med denna ansökan.

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

Gabriela Spulber (Vetenskaplig sekreterare, Geriatrik)

Mats Eriksson (Endokrinologi)

Paul Lichtenstein (Epidemiologi, psykiatri)

Peter Henriksson (Internmedicin, pedagogik, kardiologi)

Taher Darreh-Shori (Farmakologi, neurovetenskap)

Britt Gustafsson (Vetenskaplig sekreterare, barnmedicin)

Pär Sparén (Medicinsk Epidemiologi) (Föredragande)

Agneta Åkesson (Epidemiologi, nutrition, miljömedicin)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Christer Grunder (Förtroendevald)

Henrik Mellström (Förtroendevald)

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.

