



BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 40-2020/3.1

KLAGANDE

NUB-Group

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 20 maj 2020, dnr 2020-01031, se Bilaga

Projekttitel: Upptag av läkemedel via huden i yttre hörselgången på människa

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning avslår överklagandet.

BAKGRUND

Klaganden avser att i en så kallad proof-of-principle-studie med en enda forskningsperson undersöka om ett läkemedel som påverkar hjärnans signalsubstanser kan tas upp i hjärnan om det appliceras i yttre hörselgången. Med hjälp av så kallad PET-undersökning undersöks upptaget i hjärnvävnad av en radioaktiv substans före och efter tillförsel av läkemedlet. Baserat på uppgifter från klaganden om den möjliga nytta studien kan ha, har Strålsäkerhetsmyndigheten fastställt en maximal tillåten stråldos till 10 mSv. Klaganden har angett den sammanlagda stråldosen vid de två PET-undersökningarna till 4 mSv. Enligt ansökan kommer forskningsperson och försöksledare att vara samma person (egenexperiment).

Etikprövningsmyndigheten har avvisat ansökan eftersom man bedömt att den inte rör seriös forskning. I överklagandet har klaganden påpekat att ansökan gäller en pilotstudie med ett godkänt läkemedel samt att den metod som ska användas för att administrera läkemedlet i hörselgången är patentsökt och därför inte kan beskrivas närmare i ansökan. Klaganden har erbjudit sig att byta forskningsperson.

SKÄL FÖR BESLUTET

Det är inte etikprövningsorganisationens uppgift att ha synpunkter på forskningens kvalitet. Etikprövningen har tillkommit för att säkerställa att ett forskningsprojekt inte medför risker eller olägenheter som står i disproportion till kunskapsvinsterna med projektet. Även vid självexperimenterande gäller etikprövningslagen. Ansökan ska således prövas enligt etikprövningslagen.

Postadress

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

Besöksadress

Västra Järnvägsgränd 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 40-2020/3.1

Enligt patientskadelagen ska alla som utövar hälso- och sjukvårdsverksamhet teckna en patientförsäkring. Försäkringsskyldigheten gäller även friska forskningspersoner, eftersom de i 2 § patientskadelagen (1996:799) jämställs med patienter. I den aktuella ansökan saknas uppgift om försäkring.

Rotigotin, det läkemedel som ska testas, har betydande biverkningar. I produktresumén anges därför att behandling ska inledas med låga doser. I den planerade studien ligger den mängd rotigotin som den klagande avser att tillföra som engångsdos långt över de initialdoser som anges i produktresumén. Vid en sammantagen bedömning kan ansökan därför inte godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprovningsslagen inte överklagas.

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

2020-01031.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
EVELINA ENGLUND	BANKID	2020-06-05 12:42 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:
6015C31902394B13837FCB31E180D3EF

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**
2020-05-20**Sökande forskningshuvudman**
NUB Group AB**Forskare som genomför projektet**
[REDACTED]**Projekttitel**

Upptag av läkemedel via huden i yttre hörselgången på människa

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.**BESLUT**

Etikprövningsmyndigheten avvisar ansökan, det vill säga tar inte upp ansökan till prövning.

Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndigheten betraktar inte ansökan som ett seriöst forskningsprojekt. Det saknas information om den "device" som ska placeras i hörselgången eftersom "patentprocess pågår". Det är oklart vad som ska utföras och på vem eller vilka. Det verkar som att det är forskaren själv som är forskningsperson, men samtidigt anges i p. 8.7 att det är han själv som ska övervaka forskningen.

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]





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.

