

BESLUT
2020-09-14

Dnr Ö 55-2020/3.1

KLAGANDE

Region Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 29 juni 2020, dnr 2020-02519, se Bilaga 1

Projekttitel: Cellsammansättning i stamcellsskörd hos patienter som har fått mobiliserande behandling med Plerixafor

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning avskriver ärendet från vidare handläggning.

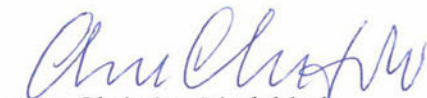
BAKGRUND

Etikprövningsmyndigheten beslutade den 29 juni 2020 att avslå ansökan. Etikprövningsmyndigheten har efter överklagande prövat ärendet på nytt och den 31 augusti 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

Bilaga 1



2020-02519 beslut.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
GÖRAN BODIN	BANKID	2020-07-07 17:50 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:
C929B96F678D41AB81BD9D343CD1E6FF

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**
2020-06-29

Sökande forskningshuvudman
Region Stockholm

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel

Cellsammansättning i stamcellsskörd hos patienter som har fått mobiliserande behandling med Plerixafor

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Projektet innebär i och för sig inga risker för patienten. Emellertid anser myndigheten att studiens vetenskapliga frågeställningar inte kan besvaras med befintlig studiedesign. Det framgår t.ex. inte hur patienterna ska fördelas mellan studie- respektive kontrollgrupp. Härtill kommer att en dos plerixafor kostar cirka 50 000-60 000 kr, vilket för 30 patienter innebär en kostnad om totalt 1,5-1,8 miljoner kr. Eftersom de vetenskapliga frågeställningarna inte kan besvaras med befintlig studiedesign står kostnaden inte i rimlig proportion till förväntad nytta. Ansökan ska därför avslås

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Göran Bodin
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande





Göran Bodin, f.d. kammarrättslagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Gunnar Göthberg, barnkirurgi (Vetenskaplig sekreterare), Margareta Kreuter (neurologi, rehabilitering) Bert Andersson (kardiologi), Mats Brune (hematologi) föredragande, Linus Jönsson (pediatrik), Mari Lundberg (fysioterapi, ortopedi, psykologi), Stein Steingrimsson (psykiatri, epidemiologi), Per Örtenwall (traumatologi, kirurgi), Anna-Lena Östberg (odontologi, epidemiologi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Krister Andersson, Mona-Lisa Dahlberg, Jörgen Fransson, Ulla-Britt Hagström, Peter Sögaard

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare:





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.



2020-02519 Grundansökan fornyad provning.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
Eva Gunilla Bertelsen	BANKID	2020-09-03 10:36 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:
EBD4DD88F1D459DB2A550BBFABD9070

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-08-31

Sökande forskningshuvudman
Region Stockholm

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel

Cellsammansättning i stamcellsskörd hos patienter som har fått mobiliserande behandling med Plerixafor

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner efter ny prövning den forskning som anges i ansökan. Detta beslut upphäver myndighetens beslut från den 2020-06-29.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Eva Bertelsen
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Eva Bertelsen, kammarrättsråd

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Gunnar Göthberg, barnkirurgi (Vetenskaplig sekreterare), Margareta Kreuter (neurologi, rehabilitering), Bert Andersson (kardiologi), Mats Brune (hematologi), Linus Jönsson (pediatrik), Mari Lundberg (fysioterapi, ortopedi, psykologi), Chatarina Löfqvist (pediatrik, prematuritetsretinopati, tillväxt), Steinn Steingrímsson (psykiatri, epidemiologi), Per Örtenwall (traumatologi, kirurgi), Anna-Lena Östberg (odontologi, epidemiologi)





Dnr 2020-02519
Göteborg avdelning 1 medicin

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Krister Andersson, Mona-Lisa Dahlberg, Jörgen Fransson, Ulla-Britt Hagström

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID:
EBD4DD899F1D459DB2A550BBFABD9070