



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-01-18

Diarienummer
Ö 74-2020/3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 27 oktober 2020, dnr 2020–05022, se Bilaga

Projekttitel: Uppföljning av patienter som genomgått svår Covid-19 infektion

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan i de delar som rör inklusion av patienter vid andra sjukhus och komplettering av medsökande forskare. Överklagandenämnden avslår överklagandet avseende utvidgning av kretsen av forskningspersoner.

Bakgrund

Etikprövningsmyndigheten har tidigare godkänt ett forskningsprojekt där patienter som genomgått svår covid-19-infektion följs upp. I en ändringsansökan har klaganden ansökt om ändringar beträffande de sjukhus där studien ska bedrivas (i den ursprungliga ansökan Karolinska Universitetssjukhuset Solna, nu även Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, Universitetssjukhuset i Linköping och Vrinnevisjukhuset i Norrköping) samt tillägg av en forskare (docent och överläkare) och en medprövare. Dessutom innefattar ändringsansökan en ändring av de patienter som planeras ingå i studien till att omfatta inte bara sjukhusvårdade patienter utan även icke-sjukhusvårdade med långtidseffekter av covid-19-infektion.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ändringsansökan med motiveringen att ändringen av gruppen forskningspersoner med tillägg av patienter med andra karaktäristika jämfört med de i ursprungsansökan innebär en så markant ändring att ny fullständig ansökan krävs.

I överklagandet har klaganden accepterat att göra en ny fullständig ansökan beträffande utvidgningen av den krets forskningspersoner som ska ingå i studien. Klaganden önskar att ändringarna i övrigt godkänns.

Skäl för beslutet

De skäl klaganden anför för att inkludera patienter från fler sjukhus än Karolinska Solna i studien utgör enligt Överklagandenämnden inte några ökade risker för forskningspersonerna. Överklagandenämnden har inte heller några invändningar mot att ytterligare en forskare och en medprövare ingår i studien. Beträffande utvidgning av kretsen av forskningspersoner har Överklagandenämnden

Postadress

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

Besöksadress

Västra Järnväggsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-01-18

Diarienummer

Ö 74-2020/3.1

samma uppfattning som Etikprövningsmyndigheten; klaganden har också förklarat att en ny fullständig ansökan för denna utvidgning av studien kommer att lämnas in.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Yvonne Lundberg Giwercman, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, 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

Information om bilagan

Bilaga till detta beslut - Etikprövningsmyndighetens beslut - publiceras inte på webben, då det inte kan göras tillgängligt. För att ta del av hela handlingen med bilagor, vänligen skicka en begäran till Överklagandenämnden för etikprövnings funktionsbrevlåda, e-postadress kansli@onep.se, uppge nämndens diarienummer för snabbare hantering.