



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-04-19

Diarienummer
Ö 27-2021/3.1

Klagande

Lunds Universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 15 december 2020, dnr 2020-05400, se Bilaga

Projekttitel: Utveckling av avancerad funktionell morfologisk MR-teknik vid 1.5 tesla (1.5T) och tesla (3T)

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Den regionala etikprövningsnämnden i Lund godkände 2014 en ansökan rörande utveckling av avancerad funktionell och morfologisk magnetkamerateknik (MR). Vid två senare tillfällen har tilläggsansökningar beviljats. Förändringarna har i första hand gällt tillägg av mer avancerade MR-maskiner. Den senast beviljade tilläggsansökan omfattar teknikutveckling vid användning av sex olika MR-maskiner.

I den aktuella ändringsansökan önskar klaganden få tillstånd att i sin forskning använda ytterligare en MR-maskin. Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att den forskning som ska etikerprövas måste vara avgränsad för att kunna godkännas. Myndigheten fann att man inte kunde lämna några generella, principiella godkännanden att utföra forskning på ett visst material, inom ett visst område eller dylikt och bedömde att en ny grundansökan krävdes

I sitt överklagande har den ansvariga forskaren angett att forskningens mål och syfte framgår av grundansökan. Det framhålls också att tidigare ändringsansökningar och den nu aktuella ansökan enbart gäller tillägg av nya MR-maskiner. Forskningens betydelse för att utveckla MR-tekniken betonas.

Skäl för beslutet

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett etikgodkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Det som beskrivs i grundansökan är forskningsverksamhetens breda syften och mål. Projektets hypotes (att ny morfologisk, funktionell och metabol information som erhålls med högfälts-MR ger ytterligare kunskap om den mänskliga anatomin, funktionen och åtskilliga patologiska tillstånd i hjärnan och i andra organ) är mycket allmän och kan inte gälla som hypotes för ett avgränsat forskningsprojekt. I detta avseende gör Överklagandenämnden en annan bedömning än den tidigare regionala etikprövningsnämnden. En ny

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



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-04-19

Diarienummer
Ö 27-2021/3.1

fullständig etikansökan avseende ett eller flera avgränsade forskningsprojekt krävs. Det överklagade beslutet ska således inte ändras.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Gert Helgesson, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande