



Tillsyn enligt lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avskriver ärendet från vidare handläggning.

Bakgrund

Överklagandenämnden mottog den 8 juni 2021 information av Etikprövningsmyndigheten om forskningsprojektet "Kapslar med normal tarmflora för behandling av återkommande Clostridioides difficile infektion". Under handläggningen av ansökan om etikprövning uppmärksammade Etikprövningsmyndigheten att insamling av prover påbörjats innan ärendet hade slutbehandlats.

Ansvarig forskare och företrädare för forskningshuvudmannen yttrade sig och anförde bl.a. följande. Prover samlades in samt användes för rutinsjukvård. Ingen insamling för forskning har skett. De har en förhoppning om att kunna tillfråga eventuella donatorer om de är villiga att donera för användning inom ramen för forskningsprojektet. När forskningsprojektet startas kommer donatorer och patienter att behöva ge informerat samtycke.

Skäl för beslut

Överklagandenämnden för etikprövning har enligt 34 § etikprövningslagen ansvar för tillsyn över etikprövningslagen. Mot bakgrund av vad som framkommit av utredningen i ärendet bedömer Överklagandenämnden att rekryteringsförfarandet inte har skett i strid med etikprövningslagen. Ärendet avskrivs därför från vidare handläggning.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Föredragande har varit juristen Amelie Metz.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Sändlista

Ansvarig forskare

Företrädare för forskningshuvudmannen

Etikprövningsmyndigheten (registrator@etikprovning.se)