



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-12-20

Diarienummer

Ö 78-2021/3.1

Klagande

Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 15 september 2021, dnr 2021-04331, se Bilaga 1

Projekttitel: Är det dags nu? Indikatorer på PEG-behov hos personer med Huntingtons sjukdom

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avskriver ärendet från vidare handläggning.

Bakgrund

Etikprövningsmyndigheten beslutade den 15 september 2021 att begära komplettering. Etikprövningsmyndigheten har efter inkommen komplettering prövat ärendet på nytt och den 26 oktober 2021 beslutat att godkänna ansökan med villkor (se Bilaga 2). Sökanden begärde den 2 november 2021 ändring av beslutet. Etikprövningsmyndigheten godkänner efter ny prövning ansökan med villkor, se bilaga 3. Överklagandet har därefter tillsammans med det nya beslutet överlämnats till Överklagandenämnden för etikprövning enligt 46 § andra stycket förvaltningslagen (2017:900).

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden för etikprövning konstaterar att överklagandet genom det nya beslutet har bifallits i sin helhet och avskriver ärendet.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande

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



Bilag 2

Dnr 2021-04331

Uppsala avdelning 2 medicin

BESLUT

2021-10-26

Sökande forskningshuvudman
Västra Götalandsregionen

Forskare som genomför projektet
Malin Sixt Börjesson

Projekttitel

Är det dags nu? Indikatorer på PEG-behov hos personer med Huntingtons sjukdom

Uppgifter om ansökan

Ansökan inkom till Etikprövningsmyndigheten 2021-08-16 och blev valid 2021-08-30. Av myndigheten begärd komplettering enligt beslut 2021-09-15 inkom 2021-09-30 samt 2021-10-18.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner den forskning som anges i ansökan, med följande villkor:

1. I forskningspersonsinformation till delstudie 1 ska det i ingressen tydligare framgå vilken delstudie det gäller ("Delstudie 1").
2. I forskningspersonsinformationernas avsnitt om personuppgiftshantering ska även anges att "Om du har klagomål vad gäller personuppgiftshanteringen kan du vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten (f.d. Datainspektionen)".
3. Till forskningspersonsinformationerna ska läggas informationen om att "Denna forskningstudie är granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten, dnr 2021-04331".
4. I samtyckesformulären ska "Jag är medveten om....." ersättas av "Jag har informerats om.....".

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Maria Wetterstrand Hagström
Ordförande

2021-04331-198585
2021-04331



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

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Maria Wetterstrand Hagström (rådman)

Beslutet har fattats efter föredragning av vetenskaplig sekreterare

Martin Höglund (hematologi, invärtes medicin)

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: Malin Sixt Börjesson

Forskningshuvudmannens företrädare: Camilla Palmqvist

2021-04331-198585
2021-04331



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.



Bilaga 3

Dnr 2021-04331

Uppsala avdelning 2 medicin

BESLUT

2021-12-03

Sökande forskningshuvudman
Västra Götalandsregionen

Forskare som genomför projektet
Malin Sixt Börjesson

Projekttitel
Är det dags nu? Indikatorer på PEG-behov hos personer med Huntingtons sjukdom

Uppgifter om ansökan
Ansökan inkom till Etikprövningsmyndigheten 2021-08-16 och blev valid 2021-08-30. Av myndigheten begärd komplettering enligt beslut 2021-09-15 inkom 2021-09-30 samt 2021-10-18. Sökanden begärde 2021-11-02 ändring av beslutet.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner efter ny prövning den forskning som anges i ansökan, med följande villkor:

1. I forskningspersoninformationernas avsnitt om personuppgifthantering ska även anges att "Om du har klagomål vad gäller personuppgifthanteringen kan du vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten (f.d. Datainspektionen).
2. Till forskningspersoninformationerna ska läggas informationen om att "Denna forskningstudie är granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten, d.nr 2021-04331.
3. I samtyckesformulären ska "Jag är medveten om....." ersättas av "Jag har informerats om.....".

Detta beslut upphäver myndighetens beslut från 2021-10-26.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Maria Wetterstrand Hagström (rådman)
Ordförande

Beslutet har fattats efter föredragning av vetenskaplig sekreterare
Martin Höglund



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.

2021-04331-212392
2021-04331



Dnr 2021-04331

Uppsala avdelning 2 medicin

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: Malin Sixt Börjesson

Forskningshuvudmannens företrädare: Camilla Palmqvist

2021-04331-212392
2021-04331