



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-12-20

Diarienummer
Ö 80-2021/3.1

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 15 september 2021, dnr 2021-04428, se Bilaga 1

Projekttitel: En multi-kohort studie för att få en bättre mekanistisk insyn i neurodegeneration och åldrande mot tidigare diagnostik, behandling och prevention

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 15 september 2021 att avslå ansökan. Etikprövningsmyndigheten har efter överklagande prövat ärendet på nytt och den 10 november 2021 beslutat att godkänna ansökan med villkor (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

Carina Gunnarsson
Ordförande



BESLUT
2021-09-15

Sökande forskningshuvudman

Karolinska Institutet

Forskare som genomför projektet

Eric Westman

Projekttitel

En multi-kohort studie för att få en bättre mekanistisk insyn i neurodegeneration och åldrande mot tidigare diagnostik, behandling och prevention

Uppgifter om ansökan

Ansökan inkom till Etikprövningsmyndigheten 2021-08-24 och blev valid 2021-08-26.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Projektet synes avse uppbyggandet av ett register för forskning under en tioårsperiod. Det föreligger sju vetenskapliga frågeställningar, men ingen av dessa är preciserad med forskningsdesign. Etikprövningsmyndighetens uppgift är att bedöma tydligt avgränsade forskningsprojekt. Ansökan avser inte ett sådant avgränsat forskningsprojekt som kan prövas enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Ansökan avslås därför.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Åsa Hanna
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:





Ordförande

Åsa Hanna, rådmän

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Peter Appelros, geriatrik, föredragande

Kristina Arnrup, odontologi

Lars-Gunnar Gunnarsson, neurologi, vetenskaplig sekreterare

Martin Höglund, hematologi, vetenskaplig sekreterare

Margareta Möller, vårdvetenskap

Olof Eriksson, molekylär avbildning, radiologi

Arja Harila-Saari, barnonkologi

Janeth Leksell, vårdvetenskap

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Mats Dahlström

Ann-Britt Grünewald

Inger Trodell Dahl

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: Eric Westman

Forskningshuvudmannens företrädare: Maria Ankarcrona





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.





bilagga 2

Dnr 2021-04428

Uppsala avdelning 2 medicin

BESLUT

2021-11-10

Sökande forskningshuvudman
Karolinska Institutet

Forskare som genomför projektet
Eric Westman

Projekttitel

En multi-kohort studie för att få en bättre mekanistisk insyn i neurodegeneration och åldrande mot tidigare diagnostik, behandling och prevention

Uppgifter om ansökan

Ansökan inkom till Etikprövningsmyndigheten 2021-08-24 och blev valid 2021-08-26. Ansökan är tidigare behandlad vid sammanträde 2021-09-15. Beslutet överklagades 2021-10-13.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

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

1. Endast data som insamlats fram till godkänd etikprövningsansökan får inkluderas i planerade dataanalyser. Om sökande önskar analysera prospektiva data krävs ny etikprövningsansökan.

Detta beslut upphäver myndighetens beslut från 2021-09-15.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Åsa Hanna
Ordförande

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

2021-04428-207495
2021-04428



BESLUT

2021-11-10

Sökande forskningshuvudman

Karolinska Institutet

Forskare som genomför projektet

Eric Westman

Projekttitel

En multi-kohort studie för att få en bättre mekanistisk insyn i neurodegeneration och åldrande mot tidigare diagnostik, behandling och prevention

Uppgifter om ansökan

Ansökan inkom till Etikprövningsmyndigheten 2021-08-24 och blev valid 2021-08-26.

Ansökan är tidigare behandlad vid sammanträde 2021-09-15. Beslutet överklagades 2021-10-13.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

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

1. Endast data som insamlats fram till godkänd etikprövningsansökan får inkluderas i planerade dataanalyser. Om sökande önskar analysera prospektiva data krävs ny etikprövningsansökan.

Detta beslut upphäver myndighetens beslut från 2021-09-15.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Åsa Hanna
Ordförande

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

2021-04428-207495
2021-04428



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.

2021-04428-207495
2021-04428