

## Anmälan för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (etikprovningenslagen)

### Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning avskriver ärendet från vidare handläggning.

### Bakgrund

Den 15 december 2022 mottog Överklagandenämnden en anonym anmälan om tillsyn. Av anmälan framgår i huvudsak att en studie eventuellt bedrivs på ett protokoll som inte är godkänt av Etikprovningensmyndigheten. Vidare befarar anmälaren att det förekommit felaktigheter i den första, och av Etikprovningensmyndigheten godkända, ansökan vilket medför att forskningen godkänts på felaktiga grunder. I anmälan har också påtalats ändringar i förhållande till nämnda ansökan såsom byte av två regioner till två andra, ändrat antal cluster samt utökad tidsperiod från sex till nio månader. Anmälaren har även anfört att syftet med forskningen i olika sammanhang har beskrivits på ett sätt som inte överensstämmer med det syfte som tidigare godkänts.

Ansvarig forskare samt företrädare för forskningshuvudmannen har i yttrande anfört i huvudsak följande. Projektet framskrider enligt det godkända protokollet och dess primära och sekundära syften förblir oförändrade. Projektet följer gällande lagar och regler och det framgår tydligt i protokollet att den rådande kliniska praxisen avseende förskrivning av de två aktuella läkemedlen tillämpas. De ändringar som gjorts i protokollet är av icke-väsentlig art och har bedömts inte påverka patienternas säkerhet eller projektets genomförbarhet. Projektet klassas inte som en läkemedelsprovning enligt Läkemedelsverkets bedömning, vilken har bifogats yttrandet. Vissa förenklingar i beskrivningar av projektets syfte som anmälaren pekat på bör inte förväxlas med projektets övergripande målsättning. Projektets huvudmål är fortfarande utvärdering av kostnadseffektiviteten och patientsäkerheten vid införandet av aktuellt läkemedel.

### Skäl för beslutet

Överklagandenämnden för etikprovning har tillsyn över efterlevandet av etikprovningenslagen. Överklagandenämndens tillsyn omfattar dels forskning som har fått godkännande vid etikprovning och dels forskning som bedrivs där tillstånd saknas.

I förevarande ärende har ansvarig forskare och huvudman bekräftat att originalprotokollet följs och att projektets huvudmål fortfarande är utvärdering av kostnadseffektiviteten och patientsäkerheten vid införandet av aktuellt läkemedel, även om vissa förenklingar förekommer i beskrivningar av projektet. Vidare har anförts att de ändringar som gjorts är av icke-väsentlig art som inte bedöms påverka patientsäkerheten eller projektets genomförbarhet.

---

#### Postadress

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

#### Besöksadress

Hantverkargatan 13B

#### Telefon

08-546 77 610 vx

#### E-post

kansli@onep.se

#### Webbplats

www.onep.se

Enligt Överklagandenämndens bedömning innebär de ändringar vad avser byte av regioner och ändrat antal cluster inte någon ökad risk för forskningspersonerna. Detsamma gäller den utökade tidsperioden då det handlar om en observationsstudie och inte en interventionsstudie. De ändringar som föreligger bedöms således inte utgöra sådana väsentliga ändringar som innebär att en ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten är nödvändig.

Mot bakgrund av det anförda, och då det i övrigt inte är visat att forskning bedrivs i strid med etikprövningslagen eller det av Etikprövningsmyndigheten meddelade beslutet, avskrivs ärendet från vidare handläggning.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Christina Eintrei, Gert Helgesson, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Camilla Lif. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Johan Fritzell och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Jäderlund (föredragande) och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad  
Ordförande