

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avskriver ärendet från vidare handläggning.

Bakgrund

Överklagandenämnden har mottagit flera anmälningar angående misstanke om att verksamheten vid Amelieliniken AB inte följer etikprövningslagen. Överklagandenämnden har inlett tillsyn och begärt in uppgifter från kliniken.

Amelieliniken AB har yttrat sig och anför i huvudsak följande. Den forskning som bedrivs vid kliniken följer gällande tillstånd från Etikprövningsmyndigheten. Kliniken har inte inkluderat någon forskningsperson i studierna som inte uppfyllt kriterierna. Vården vid kliniken genomförs i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Förskrivning av godkända läkemedel där registreringsstudierna har varit begränsade till andra indikationer och/eller patientgrupper än de som är aktuella vid kliniken sker regelmässigt och okontroversiellt. Aktuell behandling av klinikens patienter är vetenskapligt belagd och behandlingen har gett goda resultat.

Skäl för beslutet

I ärendet har inte framkommit uppgifter som föranleder någon ytterligare åtgärd från Överklagandenämnden. Ärendet avskrivs därför från vidare handläggning.

Överklagandenämnden utövar endast tillsyn över att etikprövningslagen efterlevs. Huruvida verksamheten vid Amelieliniken AB uppfyller kraven i annan lagstiftning eller ej ankommer på andra tillsynsmyndigheter att bedöma.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Lars Dahlstedt, Gert Helgesson, Agneta Nordenskjöld, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Mia Nilsson och Ulf Ekberg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Malin Celanders, Ingemar Engström, Maria Eriksson Baaz och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit. Ärendet har föredragits av juristen Ulrika Holfelt.

På Överklagandenämndens vägnar

Lars Dahlstedt
Ordförande

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 440 00 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se