



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-06-17

Diarienummer

3.1-2025-029

Klagande

Norges Teknisk-naturvetenskapliga universitet, NTU

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 9 april 2025, dnr 2025-02447-01, se Bilaga

Projekttitel

En genomförbarhetsstudie för att utvärdera en ny dopplermetod (RescueDoppler) för att övervaka blodflödet i halspulsådern hos personer som drabbas av plötsligt hjärtstopp

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avvisar överklagandet. Överklagandet överlämnas till Förvaltningsrätten i Uppsala.

Bakgrund

Aktuell studie omfattar framtagande av en medicinteknisk produkt. Etikprövningsmyndigheten beslutade att den kliniska prövningen som beskrivs i ansökan inte får genomföras. Beslutet baserades på förordningen om medicintekniska produkter artikel 68 där det beskrivs att man kan tillåta en första intervention utan samtycke under vissa förutsättningar som alla ska vara uppfyllda. En av förutsättningarna är att det ska finnas "vetenskapliga skäl att anta att deltagande kan medföra en kliniskt relevant nytta för försökspersonen, som resulterar i en mätbar hälsorelaterad förbättring som minskar försökspersonens lidande och/ eller förbättrar hans eller hennes hälsa eller möjligheten att ställa diagnosen för dennes tillstånd".

Efter att beslutet överklagats har Etikprövningsmyndigheten överlämnat ärendet till Överklagandenämnden.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden bedömer att projektet, så som det beskrivits, omfattar utveckling av en medicinskteknisk produkt. Enligt 6 kap. 2 § lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska beslut om medicintekniska produkter överklagas till allmän förvaltningsdomstol (Förvaltningsrätten i Uppsala län).

Överklagandenämnden avvisar överklagandet och överlämnar ärendet till Förvaltningsrätten i Uppsala län.

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-06-17

Diarienummer

3.1-2025-029

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (föredragande), Greger Lindberg, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Gert Helgesson, Malin Celanders, Maria Eriksson Baaz, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande