



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-09-21

Diarienummer

3.1–2026-061

Klagande

Region Uppsala

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 18 augusti 2026, dnr 2026–05348, se Bilaga 1

Projekttitel:

DeterminatiON of the efficacy and safety of Theta Burst Stimulation for Adolescent Depression

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 18 augusti att projektet inte får genomföras. Etikprövningsmyndigheten har efter överklagande prövat ärendet på nytt och den 9 september beslutat att godkänna ansökan med villkor (se Bilaga 2). 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 och avskriver ärendet.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 44 000 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



BESLUT

2026-08-18

Sökanden

Region Uppsala

Projekttitel

DeterminatiON of the efficacy and safety of Theta Burst Stimulation for Adolescent Depression

Uppgifter om ansökan

Ansökan om en klinisk prövning inkom till Etikprövningsmyndigheten via Läkemedelsverket 2026-07-10 och blev valid 2026-07-10. Ansökan är tidigare behandlad vid sammanträde 2026-07-20. Av myndigheten begärd komplettering enligt beslut inkom 2026-08-18.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten beslutar att den kliniska prövningen som beskrivs i ansökan inte får genomföras.

Skäl för beslutet

Ärendet prövades av avdelningen 2026-07-20 med att sponsor ska komplettera ansökan.

Tyvärr resulterade ett systemfel i att fel kompletteringsdatum fanns på beslutet. Detta uppmärksammades 2026-08-05 och då kontaktades sponsor via e-post samt försök att nå dem per telefon med meddelandet om det felaktiga datumet.

Beslutet skickades ytterligare ut en gång med rättat datum 2026-08-10, med en uppmaning om att sponsor ska komplettera senast 2026-08-14.

Ingen komplettering har inkommit 2026-08-17 och då förordningen inte medger mer än 40 dagars handläggningstid, avslås ansökan.

Etikprövningsmyndigheten
2026-05348-01-1037995
2026-08-18



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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Rolf Samuelsson
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande
Rolf Samuelsson (Chefsrådmann)

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Charlotta Lundh (Medicinsk strålningsfysik, vetenskaplig sekreterare, föredragande)
Bert Andersson (Kardiologi)
Anette Ekström-Bergström (Professor i omvårdnad, Barnmorska, Sjuksköterska, Vårdvetenskap, reproduktiv, perinatal och sexuell hälsa, barnafödande, amning, hälsa)
Daniel Giglio (Onkologi)
Albert Gyllencreutz Castellheim (Barn- och vuxenanestesi-intensivvård, medfödda hjärtfel, RCTs, Läkemedelsstudier, Katastrofmedicin)
Christoffer Holmberg (Vårdvetenskap/kostvetenskap)
Valdemar Landgren (Psykatri)
André Sadeghi (Professor - Audiologi)
Fredrik Wärnberg (Bröstcancerkirurgi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Kenneth Gustavsson
Kent Gunnar Olaiisson
Agneta Persson
Elise Pilhem

Beslutet sänds till:

Sökanden: Region Uppsala
Läkemedelsverket



Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är sponsorn som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för sponsorn.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från sponsorn bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då sponsorn 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 etikprovning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprovning.



BESLUT

2026-09-09

Sökanden

Region Uppsala

Projekttitel

DeterminatiON of the efficacy and safety of Theta Burst Stimulation for Adolescent Depression

Uppgifter om ansökan

Ansökan om en klinisk prövning inkom till Etikprövningsmyndigheten via Läkemedelsverket 2026-07-10 och blev valid 2026-07-10. Ansökan är tidigare behandlad vid sammanträde 2026-07-20. Av myndigheten begärd komplettering enligt beslut inkom 2026-08-18. Överklagande inkom till myndigheten 2026-09-02. Ordförande beslutade 2026-09-04 att inkommet överklagande föranleder en förnyad prövning av ansökan.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten beslutar att den kliniska prövningen som beskrivs i ansökan får genomföras, på följande villkor:

- Justera i samtyckesdelen, ungdomar i ålder 13-14 år ska inte skriva på något samtycke själva, det är endast vårdnadshavaren/lagligt utställd företrädare som kan signera samtycket. Ungdomar i åldern 15-17 år kan själva skriva på och samtycka till att delta i forskning men vårdnadshavare/lagligt utställd företrädare ska dessutom ge samtycke till att den underårige får delta i forskningen.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Rolf Samuelsson

Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Rolf Samuelsson (Chefsrådman)

Beslutet har fattats efter föredragning av vetenskaplig sekreterare

Charlotta Lundh



Beslutet sänds till:

Sökanden: Region Uppsala
Läkemedelsverket

Etikprövningsmyndigheten
2026-05348-01-1050379
2026-09-09



Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är sponsorn som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för sponsorn.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från sponsorn bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då sponsorn 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 etikprovning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprovning.