

Dnr 2016 / 251 / 1

BESLUT OCH YTTRANDE
2017-08-23**SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Region Uppsala

Forskare som genomför projektet:Ulrika Gillespie
_____**Uppgift om tidigare godkänt forskningsprojekt:**

Läkemedelsgenomgång som överbyggande sjukvård: en multicenter randomiserad kontrollerad studie (MedBridge study).

Godkänd med villkor av Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala 2016-07-13 med diarienummer 2016/251 samt utan villkor av Centrala etikprövningsnämnden 2016-09-26 med diarienummer Ö 21-2016.

Uppgift om ändring:Ändring inkommen till nämnden 2017-07-19; intervjuer.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUTDel som avser apotekare och läkare

Forskningsprojektets del som avser apotekare och läkare avser enligt ansökan inte sådan forskning som enligt 3-4 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) kräver godkännande. Nämnden tar därför inte upp ansökans del som avser apotekare och läkare till prövning utan lämnar istället, med stöd av 4 a § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor följande:

Rådgivande yttrande

Nämnden har ingen etisk invändning mot genomförandet av studiens del som avser apotekare och läkare.

Dnr 2016 / 251 / 1

Skäl för beslutet att inte pröva ansökans del som avser apotekare och läkare

I den aktuella delen kommer det inte att göras något ingrepp på en forskningsperson eller annan intervention på sätt som anges i 4 § etikprövningslagen. Det kommer inte att ske någon behandling av personuppgifter på så sätt som anges i 3 § etikprövningslagen. Mot bakgrund härav omfattas inte studien av bestämmelserna i 3-4 §§ etikprövningslagen och ska därför inte etikprövas.

BESLUTET ATT INTE TA UPP ANSÖKANS DEL SOM AVSER APOTEKARE OCH LÄKARE TILL PRÖVNING FÅR ÖVERKLAGAS
Se anvisning.

Det rådgivande yttrandet får emellertid enligt 13 § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor med instruktion för regionala etikprövningsnämnder inte överklagas.

Del som avser patienter

Nämnden bifaller ansökans del som avser patienter och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ansökan om ändring med komplettering.

På nämndens vägnar



Per-Erik Nistér
ordförande

Dnr 2016 / 251 / 1

Beslutande:

Per-Erik Nistér, f.d. rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Peter Appelros, geriatrik, Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Mats Eriksson, pediatrik, Lars-Gunnar Gunnarsson, neurologi, Lars Hellman, immunologi, Ulf Högberg, obstetrik och gynekologi, Susanne Tornhamre, biomedicin, vetenskaplig sekreterare, Lars Wiklund, anesthesiologi - föredragande

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Helena Busch-Christensen, Ingrid Fredriksson, Margareta Åkerlind Skuteli

Expedieras till:

Forskare: Ulrika Gillespie

Dnr 2016 / 251 / 1

Hur man överklagar etikprövningsnämndens beslut

Vem får överklaga?

Överklagandet ska göras av **forskningshuvudmannen/ behörig företrädare**. Behörig företrädare får lämna skriftlig fullmakt till forskare som genomför projektet.

Var ska beslutet överklagas?

Nämndens beslut kan överklagas hos Centrala etikprövningsnämnden, Stockholm. Överklagandet ska dock skickas eller lämnas till: Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Box 1964, 751 49 UPPSALA.

Har överklagandet inkommit i rätt tid överlämnar nämnden överklagandet och handlingarna till Centrala etikprövningsnämnden.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till nämnden **inom tre veckor** från den dag Ni fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska vara skriftligt och det ska vara undertecknat.

I skrivelsen ska Ni ange

- Ert namn, adress, personnummer/organisationsnummer och telefonnummer,
- vilket beslut som Ni överklagar t.ex. genom att ange beslutsdatum och ärendets diarienummer,
- hur Ni anser att nämndens beslut ska ändras och varför det ska ändras.
- eventuell fullmakt som bilaga.