



BESLUT
2006-05-09

Dnr Ö 9-2006

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Kvinnokliniken
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 15 februari 2006
Dnr 2006/76-31/4

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Intrauterin transplantation med fetala hjärtceller vid svår hjärtsjukdom hos foster

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en studie där man för första gången vill pröva att genom injektion av isolerade och odlade humana myokardceller, som erhållits från aborterade foster, hjälpa foster som visar sig ha en mycket svår hjärtrytmrubbning (AV-block III med frekvens mindre än 55 slag per minut) vilken i nära 90 procent av fallen leder till intrauterin fosterdöd. De barn som föds levande har också mycket dålig prognos med gängse behandling. Man har tidigare fått etiskt godkännande att tillfråga gravida kvinnor som ska genomgå legal abort om fostrets hjärtceller får användas för forskning. Man har nu lyckats få sådana celler att alstra en elektrisk potential som kan ge upphov till hjärtslag. Vid Centrum för fostermedicin vid Huddinge sjukhus har man erfarenhet av transplantation av fostervävnad till andra svårt sjuka foster (allvarlig immunbristsjukdom och osteogenesis imperfecta). Man har också erfarenhet av hjärtpunktioner. I ansökan har uppgetts att forskarna avser att återrapportera till den regionala etikprövningsnämnden efter de första två fallen.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med motivering att det experimentella underlaget ännu är för bristfälligt för att kunna ge en tillräcklig uppskattning av risk- /nyttakvoten och att studier därmed ännu inte bör göras på människa. Klaganden har i sitt överklagande kompletterat ursprungsansökan med en forskningsplan samt ingett ett antal tidigare publikationer om fostertransplantation och refererat till en nyligen publicerad artikel där humana hjärtfosterceller visats kunna ge ökad hjärtfrekvens hos grisfoster med experimentellt inducerad rytmrubbning i hjärtat.

Från den i projektet ansvarige barnläkaren har Centrala etikprövningsnämnden inhämtat att endast de allra sjukaste riskbarnen, d.v.s. de med mycket hög risk att avlida, kommer att selekteras för att kunna ingå i studien samt att sedvanliga behandlingsförsök ändå alltid ska göras både med modern och det nyfödda barnet. Man har också bilagt tidigare godkänd ansökan angående insamling av fosterhjärtceller för odling, samt förtydligat att sådan odling kommer att ske på ett särskilt centrum för avancerad vävnadsterapi där man kommer att arbeta enligt GMP-regelverket (Good Manufacturing Practice).

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden har förståelse för den regionala nämndens bedömning med hänsyn till att studien visserligen innebär ett första försök på en känslig patientgrupp, d.v.s svårt sjuka foster, och att det djurexperimentella underlaget är sparsamt även om det numera finns. Å andra sidan kan djurexperimentella studier aldrig ersätta försök på människa. Det gäller här en mycket liten grupp foster, som lider av en mycket svår hjärtsjukdom med hög risk att avlida redan i livmodern och de som överlever har också en mycket dålig prognos. I denna situation har behandlingsmöjligheter, exempelvis steroidbehandling till modern eller intrauterin pacemakerbehandling till fostret, inte varit lyckosamma och pacemakerbehandling omedelbart efter födelsen haft dålig effekt. Riskerna med den intrauterina behandlingen är delvis okända, men delar av tekniken är använd och erfarenhet av liknande ingrepp på foster finns med sannolikt mindre risktillskott jämfört med grundsjukdomen hos fostret. Vid en samlad bedömning och efter ställningstagande till det ytterligare material som insänts finner Centrala etikprövningsnämnden att studien kan godkännas som en pilotstudie om två fall enligt vad klaganden får anses ha föreslagit. Om studien därefter ska utvidgas till ytterligare fall bör detta betraktas som en ändring av godkännandet som den regionala etikprövningsnämnden på ansökan har att ta ställning till.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen för en pilotstudie om två fall.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006-03-13
Dnr:	09-2006
Handl:	

Ab L
PROTOKOLL 2006/4:2
2006-02-15

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 4

NÄRVARANDE

Ledamöter

Annika Marcus, ordförande

Sigurd Vitols, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Roland Sennerstam (*pediatrik*) *deltar inte i ärendena*

2005/126, 2005/1331, 2005/1333, 2006/67, 2006/84, 2006/105, 2006/109, 2006/114
2006/115

Andre Stark (*ortopedi*) *deltar inte i ärende 2005/1310*

Maria Albertsson (*onkologi*)

Lucie Laflamme (*skadeepidemiologi*), *deltog inte i sammanträdet, skriftlig
föredragning i ärendena 2006/84, 2006/109, 2006/114*

Svetlana Lagercrantz (*genetik*)

Erling Nilsson-Löfsjögård (*klinisk fysiologi*)

Anette Oliveby (*odontologi*)

Anne-Berit Ransjö Arvidsson (*omvårdnad*)

Eric Sundström (*geriatrik*) *deltar inte i ärende 2006/76*

Elisabeth Fleetwood (*allmänföreträdare*)

Gunnar Skoglund (*allmänföreträdare*)

Roland Håkansson (*allmänföreträdare*) *deltar inte i ärendena
2005/126, 2005/1333, 2006/114, 2006/115, 2005/1172*

Övriga

Lena Creutzer Waldersten, *administrativ sekreterare*

§ 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2

Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 3

Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum den 15 mars 2006.

Stockholm som ovan

Annika Marcus
Ordförande

Sigurd Vitols
Vetenskaplig sekreterare

Adress	Besöksadress	Telefon	Fax	E-mail
Box 289	Nobels väg 12 A	08-524 800 00	08-524 86699	kansli@stockholm.epn.se
171 77 Stockholm	Solna	08-524 864 72 dir		

Hemsida: www.forskningsetikprovning.se

Diarienummer
Föredragande

----- Utdrag ur protokoll-----

2006/76-31/4
R Sennerstam

Sökande: Stockholms läns landsting (Karolinska Universitetssjukhuset)

Behörig företrädare:

Projekt: Intrauterin transplantation med fetala hjärtceller vid svår
hjärtsjukdom hos foster.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

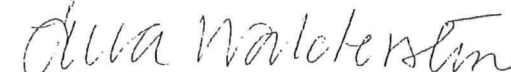
Ansökningen avslås.

MOTIVERING

Nämnden anser att det experimentella underlaget är för bristfälligt för
att tillåta en studie på människa. En tillräcklig uppskattning av risk-
/nytta kvoten går inte att göra.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Lena Creutzer Waldersten, adm sekr

/exp 2006-02-21