



**BESLUT**  
2008-05-14

Dnr Ö 10-2008

**KLAGANDE**

Stureplanskliniken AB  
Lästmakargatan 10  
111 44 Stockholm

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 13 februari 2008  
Dnr 2008/84-31/3

**SAKEN**

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

Projekt: En öppen studie för att studera säkerhet, smärtpåverkan, mått- och volymökning, bröstfasthet samt estetisk förbättring vid injektionsbehandling med NASHA för konturering och förstoring av bröst

Projektnummer/identitet: Stp1M

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en öppen okontrollerad studie av effekt och biverkningar vid injektion av en substans för bröstförstoring. Produkten som är en kemisk modifikation av den kroppsegna substansen hyaluronsyra avses injiceras mellan muskel och bröstkörtelvävnad på sammanlagt 30 kvinnor som önskar bröstförstoring. Kvinnorna ska vara över 18 år, icke gravida och icke ammande, friska och utan anamnes på tidigare allergiska eller autoimmuna reaktioner. Den aktuella substansen har tidigare företrädesvis prövats för behandling av exempelvis rynkor i ansikte och ska också ha prövats för bröstförstoringsändamål på sammanlagt 1 100 kvinnor enligt en rapport från Japan och för närvarande sägs studier på denna indikation pågå i Sverige. Den aktuella produkten har CE-godkännande för injicering i underhuden dock inte omfattande implantation under bröstkörtelvävnad. Avseende prekliniska studier redovisas enbart en pilotstudie där man använt hyaluronsyra för att fylla bröstimplantat i en djurexperimentell modell. Studier avseende direkt injektion av den aktuella substansen under bröstkörtelvävnad på djurmodeller redovisas inte. Biverkningar som rapporterats vid injicering i underhuden är rodnad, ömhet och förlängd inflammatorisk reaktion liksom icke-inflammatoriska ojämnheter. Samtliga patienter ska ge informerat samtycke till deltagande. Det framgår inte huruvida preparatet kommer att ges kostnadsfritt. Uppföljningen avseende effekt och bieffekter kommer att ske på standardiserat sätt vid 3 tillfällen, 1 vecka, 2 respektive 6 månader efter behandlingen. Studien kommer att genomföras vid en privat klinik för estetiska behandlingar. Huvudansvarig forskare tillika behörig företrädare för forskningshuvudmannen är legitimerad läkare och medicine doktor.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan eftersom den ansågs ofullständig. Sålunda saknades bl.a. en sammanfattande beskrivning av forskningsprogrammet på svenska, frågeställning, redogörelse för undersökningsmetoder m.m. Däremot gjordes hänvisning i ansökan till ett protokoll skrivet på engelska. Vidare hade nämnden sypunkter på patientinformationens utformning.

Sökanden har i samband med överklagandet bifogat en komplett forskningsplan på svenska innefattande bl.a. sammanfattande beskrivning, frågeställning samt redogörelse för undersökningsmetoder. Patientinformationen har korrigerats och man har bilagt en bipacksedel som avser produktens användning subkutant samt hänvisar till att handlingar från en annan klinik är insända till Läkemedelsverket för eventuellt CE-godkännande också för denna nya indikation.

### **Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Centrala etikprövningsnämnden instämmer i att den ursprungliga ansökan var klart ofullständig eftersom väsentliga delar såsom en sammanfattning av studien på svenska saknades. Vid genomgång av den något mer utförliga information om studien som nu föreligger finner man att det i ansökan saknas dokumentation för prekliniska studier avseende den aktuella substansen och det aktuella administrationssättet. Vidare saknas certifiering för användning av produkten för den aktuella indikationen varför studien ska godkännas av Läkemedelsverket som då också tar ställning till behovet av ytterligare prekliniska studier. Den angivna dokumentationen av en retrospektiv humanstudie från Japan kan inte på något enkelt sätt återfinnas enligt den referens som anges i protokollet. Om studien skulle betraktas som motsvarigheten till klinisk läkemedelsprövning i tidig fas kan den okontrollerade designen vara acceptabel, men en sådan studie torde då behöva åtföljas av kontrollerade studier före CE-godkännande. De referenser till vilka protokollet hänvisar är företrädesvis opublicerade rapporter från kongresser eller personlig kommunikation och underlaget är därför alltför sparsamt för att en risk-/vinstbedömning av studien ska kunna göras.

Syftet med studier av här aktuellt slag – i synnerhet vad avser långtidsuppföljning – är visserligen angeläget. Vid en samlad bedömning finner Centrala etikprövningsnämnden emellertid inte skäl att frångå den regionala nämndens beslut att avslå ansökan på grund av avsaknad av bedömbart dokumentation av i första hand risker vid prekliniska och tidigare kliniska försök av produkten vid användning som injektion under bröstkörteln.

---

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund och Margareta Bäck-Wiklund samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck





Avdelning 3

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN
2008-02-25
Ö 10-2008
Handl: TN

*Bilaga*  
PROTOKOLL 2008/3:2

2008-02-13

Sammanträde i Stockholm

Protokoll vid sammanträde onsdagen den 13 februari 2008, kl. 13.00, Nobels väg 5, Konferensrum Asklepios, Karolinska Institutet

### Ledamöter

#### Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann, vetenskaplig sekreterare (infektionssjukdomar)

Gunnar Edman (psykiatri)

Jonas Bergh (cancersjukdomar)

Aino Fianu-Jonasson (kvinnosjukdomar), deltog inte i ärende 2008/7-31/3

Agneta Herlitz (geriatrik), deltog inte i ärendena 2008/7-31/3, 2008/63-31/3

Lars Lundell (kirurgi), deltog inte i ärendena 2008/112-31/3, 2008/124-31/3

Agneta Nordenskjöld (barnkirurgi)

Carl Olav Stiller (klinisk farmakologi)

#### Ledamöter som företräder allmänna intressen

Emma Ahlén

Inger Andersson, deltog inte i ärendena 2008/95-31/3, 2008/99-31/3, 2008/112-31/3,  
2008/124-31/3

Herta Fischer

Ulf Uebel

Lars Åstrand

#### Övriga närvarande

Ann-Christin Becker, administrativ sekreterare

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Anmälan av protokoll från sammanträde 2008-01-16.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4 Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar om inte annat anges.

§ 5 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar tid för nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen den 12 mars 2008.

Hans Glaumann  
Protokollförare och vetenskaplig sekreterare

Håkan Julius  
Ordförande

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-03-25
Dat:	010-2008
Hand:	TN

Utdrag ur protokoll från sammanträde den 13 februari 2008 i avdelningen 3

**Nya ärenden**

2008/84-31/3

no Fianu-Jonasson

**Sökande:** Stureplanskliniken

**Behörig företrädare:**

**Projekt:** En öppen studie för att studera säkerhet, smärtpåverkan, mått- och volymökning, bröstfasthet samt estetisk förbättring vid injektionsbehandling med NASHA för konturering och förstoring av bröst.

**Forskare som genomför projektet:**

**BESLUT**

Ansökan avslås.

**Skäl**

Nämnden finner att ansökan är synnerligen ofullständig. Det saknas sålunda en sammanfattande beskrivning av forskningsprogrammet, frågeställning, redogörelse för undersökningsmetoder m.m. I ansökningen görs hänvisningar till en bilaga, som är skriven på engelska. Det måste sättas i fråga om CE-märkningen för den aktuella substansen även omfattar storleksmodulering av bröstvävnad. Dessutom är patientinformationen ofullständig, bl.a. vad gäller injektionstekniken av substansen och eventuella framtida svårigheter att diagnostisera bröstcancer i ett injicerat bröst.

Sammantaget bedömer nämnden att ansökan inte kan ligga till grund för en bedömning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

**Hur man överklagar,** se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar: