



BESLUT
2011-12-12

Dnr Ö 38-2011

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för laboratoriemedicin
Avdelningen för patologi, F 46
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 12 oktober 2011,
dnr 2011/997-31/1

SAKEN

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

Projekt: Undersökningar av redoxproteiner under fosterlivet

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser forskning av grundvetenskaplig karaktär som syftar till att studera betydelsen av vissa proteiner i fosterutvecklingen samt vid patologisk graviditet med ökad oxidativ stress. Vidare avser man att studera kopplingen mellan sådana proteiner och uppkomst av vissa missbildningar. Man ska undersöka vävnadsmaterial, som samlats i en biobank, från foster som aborterats spontant eller på grund av missbildningar eller som avlidit i sen intrauterin fosterdöd. Vidare kommer tillhörande moderkakor att studeras, material som finns i samma biobank. De cellbiologiska analyserna kommer att relateras till patientens kliniska förlopp. Vävnadsproverna är kodade och kodlistorna förvaras separat. Samtliga mödrar inom upptagningsområdet informeras muntligen på mödrahälsovården och får ta ställning till huruvida prover som kommer att tas från dem under graviditet och förlossning inklusive prover från moderkakan får sparas i en biobank. Det är däremot oklart huruvida denna information också innefattar vävnadsprover från abortmaterial.

Den regionala nämnden har godkänt ansökan med villkor att samtycket från modern måste innefatta inte bara undersökning av material från modern utan också undersökning av vävnad från aborterat foster.

Sökanden har överklagat detta villkor och anför bl.a. följande. På alla till patologavdelning inkomna obduktionsremisser finns angivet om vävnadsprover från foster får sparas i biobanken eller ej. När vävnadsprover sparas har den kvinna som burit fostret gett samtycke till att prover får sparas för medicinska ändamål, dvs. diagnostik och forskning.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 3 kap. 3 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. får vävnadsprover från foster inte samlas in och bevaras i en biobank utan att den kvinna som bär eller har burit fostret informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke.

I föreliggande fall ska undersökningen bara avse fall när de kvinnor som burit fostret har gett sitt samtycke till att vävnadsproverna från fostren får sparas i en biobank för medicinska ändamål.

Inom ramen för studien kommer känsliga personuppgifter att behandlas men enbart för kategorisering av fostrets ålder samt orsak till att havandeskapet avbrutits. Studien kan ge upphov till väsentlig grundvetenskaplig kunskap och med hänsyn till att samtliga kvinnor lämnat samtycke till att prov får sparas för medicinska ändamål kan integritetsrisken klart uppvägas av kunskapsvinsten. Med hänsyn till de påfrestningar som en abort eller ett missfall i många fall kan ha inneburit för kvinnan kan det vara mycket känsligt att i efterhand söka nytt informerat samtycke för dessa specifika grundvetenskapliga studier. En sådan procedur riskerar att göra mer skada än nytta.

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm uppställda villkor och godkänner således den forskning som avses med ansökningen i dess helhet.

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, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Holger Luthman samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 1

Ordförande

Olof Forssberg

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Milita Crisby (*geriatrik, neurologi*)

Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)

Yigael Finkel (*barnmedicin*)

Christina Hultman (*psykiatri, epidemiologi*), deltar inte i ärendena 2011/1485-31 och 2011/1487-31

Nina Kyrklund Blomberg (*kvinnosjukdomar*)

Bernt Lindelöf (*dermatologi*)

Sven Lindskog (*odontologi*)

Christer Paul (*medicin blodsjukdomar*)

Anette von Rosen (*kirurgi*), deltar inte i ärendena 2011/1485-31 och 2011/1487-31

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Majvi Andersson

Elisabeth Dingertz

Yrsa Stenius

Åsa Öckerman, deltar inte i ärendena 2011/955-31 och 2011/997-31

Administrativ sekreterare

Eja Fridsta

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 14 september 2011 fattat beslut i 22 ärenden som avser ändring av godkännande.

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

§ 4 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum onsdagen den 9 november 2011.

§ 5 Ordföranden förklarar mötet avslutat.


Olof Forssberg
Ordförande


Pierre Lafolie
Protokollförare



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-11-14
Dnr:	Ö 38-2011

PROTOKOLL 2011/1:10

Utdrag ur protokollet från sammanträdet den 12 oktober 2011 i avdelning 1.

Kompletteringsärenden

Diarienummer:
2011/997-31/1
Föredragande:
Yigael Finkel

Sökande: Karolinska Institutet
Behörig företrädare:
Projekt: Undersökningar av redoxproteiner under fosterlivet
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden godkänner forskningen på följande villkor.

Samtycket som anges i svaret svarar inte mot den begäran om komplettering som nämnden ställde i sitt beslut 2011-08-17. Samtycket från modern måste innefatta inte bara undersökning av material och placenta från modern utan också undersökning av vävnad från aborterat foster från modern. Innan samtycke inhämtas ska kvinnan ha informerats om åtgärden och den tilltänkta användningen.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare och ansvarig forskare.

Att utdraget stämmer med originalet intygar:

Eja Fridsta
Administratör, avd 1