



**BESLUT**  
2009-04-24

Dnr Ö 2-2009

**KLAGANDE**

S:t Eriks Ögonsjukhus AB  
Polhemsgatan 50  
112 82 Stockholm

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 17 december 2008,  
dnr 2008/1493-31

**SAKEN**

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

Projekt: Saliv - sammansättning och betydelse för fysiologi och läkningen i ögat

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller studier där man vill undersöka sammansättningen av saliv, i första hand anges analyserna avse förekomst av olika tillväxtfaktorer på cirka 10 000 forskningspersoner, patienter respektive kontrollpersoner. Den grundläggande frågeställningen synes vara att söka korrelera salivens sammansättning med avseende på vissa faktorer med den i tårvätskan i syfte att kunna dra slutsatser om tårvätskan från salivprov, vilka är lättare att erhålla än tårvärnska. Det uppges att salivproverna kommer att aidentifieras på ett sådant sätt att proven inte kan hänföras till någon enskild. En skriftlig patientinformation är inlämnad men någon motsvarande för friska forskningspersoner har inte ingivits. De friska forskningspersonerna avses komma att rekryteras från forskarens bekantskapskrets. Det framgår av en kompletterad patientinformation att också slemhinneavtryck ska tas från munnens slemhinna men det är oklart vad som därvid avses bli analyserat. Av patientinformationen framgår numera också att man tänker ta ett slemhinneavtryck från ögat på filterpapper. Studier av tårvätska på patienter som besöker ögonkliniken pågår redan men det framgår inte klart huruvida saliv och tårvätskeprover från samma individer kommer att jämföras vilket vore naturligt för att belysa ovannämnda frågeställningar.

Den regionala etikprövningsnämnden har begärt kompletterande förklaringar från sökandens sida. Sedan vissa sådana kompletteringar inkommit har nämnden avslagit ansökan eftersom nämnden menar att den vetenskapliga designen också efter kompletteringarna är "undermålig", även om riskerna kan anses ringa.

Sökanden har överklagat den regionala nämndens beslut och yrkat att ansökan ska godkännas.

**Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Ansökan i befintligt skick är oklar vad avser bakgrund till studien, specifika vetenskapliga frågeställningar och den exakta studiedesignen samt metodiken. I en version av patientinformationen anges att s.k. slemhinneavtryck ska göras med filterpapper, men det är

oklart vad som här ska undersökas och om avtryck ska tas både på munslemhinna och på ögats slemhinna. Flera andra frågor kan ställas med utgångspunkt i det material som sökanden har ingett. Vad motiverar ett så stort antal prover som 10 000? Ska samma person lämna prov flera gånger eller hur ska man uppnå 10 000 separata prover under rimlig tid? Kommer inga patientdata att kopplas till saliv-, tårvätskeprov? Vilken hänsyn tas till biobankslagstiftningen?

Centrala etikprövningsnämnden måste konstatera att forskningsprojektet såväl med avseende på syfte och bakgrund som beträffande själva uppläggningsen av projektet är alltför otydligt beskrivet för att någon grundad bedömning ska kunna göras när det gäller den tänkbara kunskapsvinsten och möjliga integritetsrisker. Vid detta förhållande kan överklagandet inte bifallas.

---

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, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avdelning 1



PROTOKOLL 2008/1:12

2008-12-17

Sammanträde i Stockholm

**Ordförande**

Olof Forssberg

**Ledamöter med vetenskaplig kompetens**Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*), deltar inte i ärende 2008/1851 på grund av jävElisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)Kristina Gemzell Danielsson (*kvinnosjukdomar*), deltar enbart i ärendena 2008/1139, 2008/1493, 2008/1593, 2008/1695, 2008/1842 och 2008/1851Christina Hultman (*psykiatri, epidemiologi*), deltar inte i ärendena 2008/1800, 2008/1843, 2008/1846, 2008/1850, 2008/1852 och 2008/1858Anna Kernell (*barnmedicin*)Bernt Lindelöf (*hudsjukdomar*)Sven Lindskog (*odontologi*)Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*)Anette von Rosen (*kirurgi*)Erik Sundström (*geriatrik*), deltar enbart i ärendena 2008/1800 och 2008/1858**Ledamöter som företräder allmänna intressen**

Majvi Andersson, deltar inte i ärende 2008/1139

Stig Nyman

Elisabeth Dingertz, deltar inte i ärendena 2008/1800, 2008/1825, 2008/1826, 2008/1827, 2008/1828, 2008/1830, 2008/1836, 2008/1843, 2008/1846, 2008/1850, 2008/1852 och 2008/1858

**Övriga**Milita Crisby, *ny vetenskaplig ledamot (geriatrik)*Pernilla Asp, *administrativ sekreterare*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 19 november 2008 fattat beslut i 15 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 3 Ordföranden förordnar Bernt Lindelöf att tjänstgöra som vetenskaplig sekreterare vid handläggningen av ärende 2008/1851-31.

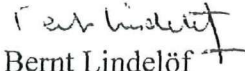
§ 4 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 5 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum den 28 januari 2009.

§ 6 Ordföranden förklarar mötet avslutat.



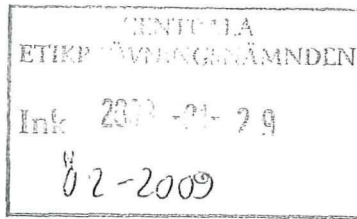
Pierre Lafolie  
Vetenskaplig sekreterare  
Protokollförare



Bernt Lindelöf  
Vetenskaplig sekreterare



Olof Forssberg  
Ordförande



Regionala etikprövningsnämnden i  
Stockholm  
Protokoll 2008/1:12

Diarienummer  
Föredragande

Utdrag ur protokoll

2008/1493-31  
Sven Lindskog

**Sökande:** S:t Eriks Ögonsjukhus AB  
**Behörig företrädare:**  
**Projekt:** Saliv- sammansättning och betydelse för fysiologi och  
läkningen i ögat  
**Forskare som genomför projektet:**

#### BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

#### MOTIVERING

Även om de risker som forskningen medför för  
forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet  
är ringa, anser nämnden att den vetenskapliga designen är så  
undermålig, bl.a. saknas powerberäkning, att forskningen inte  
kan godkännas.

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

Beslut expedierat till behörig företrädare.  
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Katarina Oxelbeck, adm sekr

/exp 2008-12-22