

BESLUT
2009-04-07

Dnr Ö 1-2009

KLAGANDE

Umeå universitet
Institutionen för integrativ medicinsk biologi
Avdelningen för anatomi
901 87 Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut den 2 december 2008,
avdelningen för medicinsk forskning, dnr 08-196M

SAKEN

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

Projekt: Autolog blodtransfusion och fysisk prestation

Projektnummer/identitet: CHM RBC 2008
Version nummer: 1

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökningen gäller en studie där 20 friska män i åldern 20-40 år rekryteras genom annonsering. Samtliga genomgår ett arbetsprov för att bestämma maximal syreupptagningsförmåga. Hälften av forskningspersonerna utgör studiegruppen och dessa lämnar blod, som vid blodgivning, vid två tillfällen med en veckas mellanrum vid blodcentralen vid Sunderbyns sjukhus. Blodet behandlas enligt gängse rutiner vid blodcentralen och röda blodkroppar fryses och lagras för att sedan ges tillbaka till respektive forskningsperson cirka 16 veckor senare. Övriga forskningspersoner utgör en kontrollgrupp, som liksom studiegruppen får genomgå upprepade maximala arbetsprov, men utan blodtappning/återtransfusion. Syftet med studien är att mäta förändringar av proteinsammansättningen i röda blodkroppar vid tappning, lagring och återtransfusion; vidare att utveckla test för att upptäcka sådan autolog blodtransfusion som görs i studien och som kan användas i dopningssyfte och dessutom att mäta prestationsförändringar i samband med tappning och återtransfusion av röda blodkroppar.

Den regionala etikprövningsnämnden avlog ansökningen då nämnden ansåg att de vetenskapliga skälen var alltför svaga för att låta lagrat blod passera cirkulationen hos en människa innan en validering skett av de analysmetoder som planeras användas i studien. Dessutom påpekade man att en biobank måste inrättas eller anslutning ske till befintlig biobank. Vidare uttalade nämnden att det inte framgick av ansökan varför återtransfusion ska kombineras med mätning av maximal syreupptagningsförmåga och slutligen att såväl återtransfusion som maximala arbetsprov medför medicinska risker och att dessa måste vägas mot högre vetenskaplig vinst än den som dokumenterats i ansökan.

Klaganden har i samband med överklagandet kompletterat ansökningen och förklarat bl.a. att de experimentella försök som efterfrågas av den regionala etikprövningsnämnden har genomförts samt att prover kommer att lagras vid en bestämd biobank vid Umeå universitet. I kompletteringen har klaganden också förtydligat varför arbetsprov ingår i studien samt angett sin värdering av de risker för trombos som den regionala etikprövningsnämnden har påtalat.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Den aktuella studien ingår i ett större forskningsprojekt med syfte att utveckla mätmetoder för att kunna upptäcka autolog bloddopning. Genom kompletteringen har klaganden tillfredsställande besvarat de anmärkningar och invändningar som gjorts av den regionala etikprövningsnämnden. Det står därför numera klart att riskerna även för den grupp av de deltagande forskningspersonerna som genomgår återtransfusion är ringa och att kunskapsvinsten överväger riskerna för forskningspersonerna.

Vid en sammanvägd bedömning finner Centrala etikprövningsnämnden att de risker som forskningsprojektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde och att ansökningen därför bör godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom deltagit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga

Regionala
etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



PROTOKOLLSUTDRAG
sammanträdesdag
2008-12-02

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Titel	08-08-07
Dnr	01-2009
Plats	

Ärende, beslut eller annan åtgärd
.....

Dnr 08-196M

§214/08

Föredragande: Erik Lundgren

Forskningshuvudman

Umeå universitet

Företrädare

IMB, Umeå universitet

Forskare

IMB, Anatomi, Umeå universitet och Winternet, Boden

Projekttitel

Autolog blodtransfusion och fysisk prestation. ID: CHM RBC 2008.

Version: 1.

Beslut

Ansökan avslås.

Nämndens motivering till beslutet finns i skrivelse, (bilaga 3).

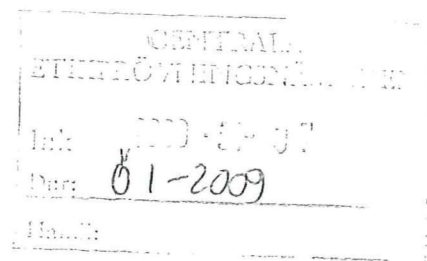
.....
Justeras
Eric Lowén
Erik Lundgren

Vid protokollet
Karin Gustafson

Bestyrkes

Karin Gustafson
Karin Gustafson

Kopia till
Behörig företrädare



Regionala etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



Bilaga 3
Protokoll 2008-12-02

IMB
Anatomi
Umeå universitet
901 87 Umeå

Ang. forskningsprojektet Dnr 08-196M "Autolog blodtransfusion och fysisk prestation. ID: CHM RBC 2008".

Ärendet behandlades vid möte 081202 §214 varvid nämnden beslöt att avslå ansökan av nedanstående skäl.

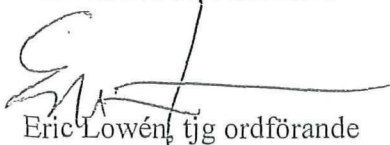
Denna studie är en utvidgning av tidigare avslaget projekt (08-068M, §93). Redan då påpekades att 'Nämnden anser att det finns ett vetenskapligt värde i att söka efter proteinvarianter efter förvaring av blodprov i kyla och inser styrkan i att finna objektiva markörer för blodgivning både ur vetenskaplig synpunkt och för WADAs verksamhet. Men de vetenskapliga skälen för att låta lagrat blod passera cirkulationen hos en människa innan en validering av de planerade metoderna skett är svaga. Sålunda skulle det vetenskapliga värdet ha ökat genom att följa ev. förändring av blodproteinerna under lagringstiden, samt genom att visa hur säker påvisandet av en förändring är om donerat blod späds i den volym som motsvarar blodvolymen.' Nu påpekas att man kan detektera en 10% skillnad mellan två mätningar enligt referens till arbete i Scan J. Clin. Lab. Invest 2008 (Malm et al.) som dock ännu inte föreligger i tryck, men som av titeln att döma gäller föreslagen teknik på skelettmuskel. Nämnden vill se en experimentell validering av metoden enligt ovan innan den används vid återtransfundering på människa.

Tappning av blod på sjukhus (Sunderbyns sjukhus), frysning av blod på annat sjukhus (Huddinge) och möjlighet att spåra donator via kodnyckel under minst tre månader faller inom det som stadgas i biobankslagen, och biobank skall därför inrättas eller anslutning ske till befintlig biobank.

Det framgår inte av ansökan varför återtransfundering skall kombineras med mätning av maximal syreupptagningsförmåga. Att blodtransfusion resulterar i ökat syreupptag vid idrottsprestationer är väl känt, inte minst genom de referenser de sökande anger redan från 1970-talet. Det skäl som anges i forskningsplanen (investigate the effects of physical exercise on changes in blood variables in relation to blood donation and reinfusion) kräver en utförligare underbyggnad.

Exp 15/12 i mail
11/1

Återtransfundering medför risker som de sökande är medvetna om. Vid högre Hb-värden än 170g/L föreslås blodtappning för att ligga under den nivå som FIS (the International Ski Federation) rekommenderar. De maximala arbetsprov som föreslås vid experiment som innebär trombosrisk måste vägas mot högre vetenskaplig vinst än den som dokumenterats i ansökan.



Eric Lowén, tjug ordförande
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning
Samverkanshuset
Universitetsområdet
901 87 Umeå

Kopia

Exc 15/12 i mai
16/12