



BESLUT  
2007-07-05

Dnr Ö 18-2007

**KLAGANDE**

Phadia AB  
Box 6460  
751 37 Uppsala

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, avd 2, beslut den 18 april 2007  
Dnr 2007/107

**SAKEN**

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Insamling av blod från allergiska och icke allergiska givare för utveckling och kontroll av allergitester

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan kommer från ett företag som bl.a. marknadsför allergitester och som för fortsatt utveckling och kontroll av dessa tester har behov av blodprov från dels personer med känd allergi, dels icke allergiska individer. Någon vetenskaplig frågeställning anges inte, men det är tydligt att avsikten är att utveckla precisionen av de allergitester som företaget marknadsför eller kommer att marknadsföra. Man anger att prover ska analyseras med etablerade allergitester samt forskningsmetoder för allergitestning, men man avser inte något specifikt forskningsprojekt utan kontinuerligt utvecklings- och kontrollarbete. Personuppgifter på dem som lämnat blod kommer att sparas i en anonymiserad lista som inte kommer att avse fler än högst 500 individer. Proven kommer att användas endast av interna grupper vid företaget. Provtagning kommer att ske med 20 ml venöst vid maximalt sex tillfällen per tremånadersperiod förutom kapillära provtagningar. Forskningspersonerna kommer endast att registreras internt på företaget.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt ansökningsen men på villkor att forskningspersonerna rekryteras utanför företaget. Motiveringen till detta villkor är att beroendeförhållandet mellan arbetsgivare och arbetstagare i denna studie är olämpligt ur etisk synpunkt. Klaganden har överklagat villkoret och yrkar att forskningspersoner ska få rekryteras även inom företaget samt anför bl.a. följande. Etikprövningslagens förarbeten anger att frågor om information och samtycke ska ägnas särskild uppmärksamhet vid forskning där ett beroendeförhållande kan föreligga mellan forskningshuvudman och forskningsperson, men något förbud kan inte anses föreligga. Donatorerna rekryteras via en intern hemsida och inte via personlig kontakt från någon prövningsledare och avsikten är att inhämta uttryckligt och preciserat samtycke. Dessutom framhålls att prover ska tas av behöriga provtagare som är de enda som kommer att ha tillgång till den kodlista som kopplar forskningspersoner till prov. Vidare åtar sig dessa provtagare genom ett sekretessavtal att inte till någon avslöja donatorernas identitet, varför risken för otillbörlig påverkan från exempelvis chefspersoner eller personer med personalansvar inom företaget inte kan tänkas uppkomma.

Centrala etikprövningsnämnden har inhämtat att företaget självt inte uppfattar studien som vetenskaplig forskning utan som produktutveckling.

### Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala nämnden tar först ställning till frågan om etikprövningslagen är tillämplig eller ej. I föreliggande fall gäller det blodprovstagning för att genomföra opreciserade men ändå i viss mån bedömbara laboratorietester för utveckling av befintliga allergitest. Studien kommer att genomföras med vetenskaplig metod och den ansvarige för prövningarna är vetenskapligt skolad. Resultaten av testerna kommer i första hand att användas av företaget internt men man uppger att det kan komma att publiceras i akademiska tidskrifter.

Som Centrala etikprövningsnämnden i åtskilliga tidigare avgöranden har konstaterat är forskningsbegreppet ibland svårt att avgränsa. I föreliggande fall är det tydligt att ansökningsen gäller produktkontroll och utvecklingsarbete inom det berörda företaget. Utvecklingsarbete som i likhet med den aktuella studien bedrivs på vetenskaplig grund kan visserligen betraktas som forskning men avses inte falla under etikprövningslagen när syftet är myndighets- eller företagsinternt (prop. 2002/03:50 s. 91). Vad som i detta fall uppges om att resultatet av arbetet kan komma att publiceras är alltför vagt för att syftet ska kunna betraktas som annat än företagsinternt. Det skulle leda för långt om sådan verksamhet inom företag - som i detta fall inte är tidsmässigt avgränsat utan avser ett fortlöpande arbete - skulle anses falla under etikprövningslagen och förutsätta godkännande av etikprövningsnämnd. Den regionala nämnden hade därför inte bort pröva ansökningsen.

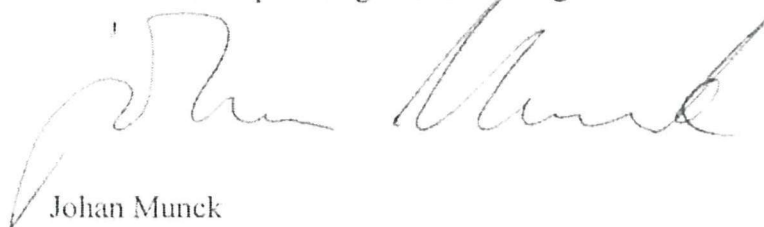
---

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det överklagade beslutet och avvisar ansökningsen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Diaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink:	2007-05-21
Dnr:	Ö 18 - 2007
Handl:	PA

BESLUT  
2007-04-18

Dnr 2007 / 107

## SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Phadia AB  
Box 6460  
751 85 UPPSALA

Forskare som genomför projektet:

Phadia AB  
Box 6460  
751 85 UPPSALA

---

## UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2007-03-30

### Projektbeskrivning

Insamling av blod från allergiska och icke allergiska givare för utveckling och kontroll av allergitester.

---

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

### BESLUT

Nämnden bifaller ansökningen och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ansökan med villkor:

Donatorer ska rekryteras utanför företaget då nämnden anser beroendeförhållandet mellan arbetsgivare och arbetstagare i denna studie är olämpligt ur etisk synvinkel.

2007-04-18

Dnr 2007 / 107

Nämnden förutsätter också att resersättning utgår i förekommande fall, då inga kostnader ska belasta forskningspersonerna för deras medverkan i studien.

### Erinran

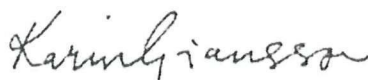
Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har påbörjats inom två år efter slutgiltigt beslut.

### BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

---

På nämndens vägnar



Karin Göransson  
Ordförande

Beslutande: Karin Göransson, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Jonas Boberg internmedicin föredragande, Brita Karlström geriatrik (vetenskaplig sekreterare), Lars von Knorring psykiatri, Rolf Larsson klinisk farmakologi (vetenskaplig sekreterare), Carin Muhr neurologi, Lars Norgren kärkirurgi, Susan Pfeifer barncancer, Susanne Thornhamre apotekare, Ingela Turesson onkologi.

Ledamöter som företräder allmänna intressen: Susanne Andersson, Birthe Fridh, Sten Lundgren, Per-Olov Rapp, Eva Svensson.

Exp. till:

Forskare:

, Phadia AB, Box 6460, 751 85 UPPSALA