



BESLUT
2015-09-21

Dnr Ö 20-2015

KLAGANDE

HemoCue AB
Kuvettgatan 1
262 71 Ängelholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, beslut den 25 juni 2015, dnr 2015/464.

SAKEN

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

Projekttitel: Glukosmätning på navelsträngsblod i syfte att utveckla säkrare glukosmätning på neonater.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt ansökan utvecklar forskningshuvudmannen, som kan beskrivas som ett bioteknikföretag, system för patientnära analyser och behöver tillgång till navelsträngsblod för sådan produktutveckling. Av det skälet har man sökt samarbete med en förlossningsavdelning och man planerar att i samband med förlossning inhämta skriftligt samtycke från en förälder till att ta ett extra rör (högst 5 ml) blod från navelsträngen. Företaget ska inte få några kliniska uppgifter kopplade till provet och detta destrueras direkt efter analys.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökan med motiveringen att projektet inte utgör forskning i etikprövningslagens mening, bl.a. eftersom det saknas vetenskaplig frågeställning.

Klaganden uppger att det numera finns följande vetenskapliga frågeställning: I vilka avseenden skiljer sig populationen neonater från andra populationer med avseende på glukosmätning i blodet? Dessutom har man ändrat projekttiteln och kortat studieperioden från 12 till 4 månader. Det får uppfattas som att klaganden begär att projektet ska betraktas som forskning och att denna ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

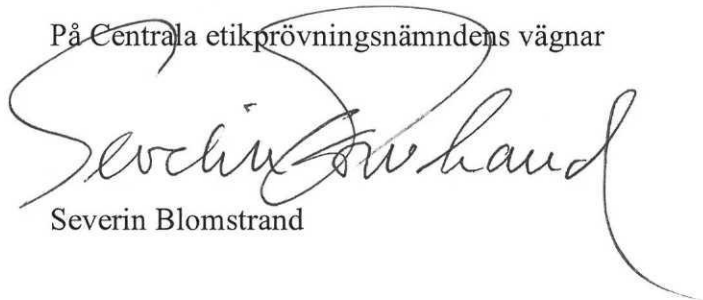
Fastän klaganden ändrat projekttiteln, gjort en viss avgränsning av projektperioden och lagt till en frågeställning som skulle kunna besvaras med vetenskapliga metoder, så har klaganden inte anfört något som övertygar Centrala etikprövningsnämnden om att projektets karaktär väsentligen förändrats eller om att man skulle kunna besvara den nu anförda vetenskapliga frågeställningen genom att genomföra projektet så som det presenterats för nämnden. Centrala etikprövningsnämnden gör därför samma principiella bedömning som den regionala nämnden och finner att dess beslut inte bör ändras.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Peter Höglund, Ingrid Sahlin och Malou Hultcrantz efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Carina Gunnarsson, Birgitta Hübinette, Bimbi Ollberg, Elina Mäki-Torkko och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Avdelning 2

PROTOKOLL 2015/7

Sammanträde 2015-08-04 kl 13.00—17.20

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Anna Tansjö

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare

Edward Högestätt, vetenskaplig sekreterare

Sölve Elmståhl

Per Katzman

Karin Leandersson

Stig Rehncrona

Dag Wide-Swensson

Eva Tuninger

Thomas Wiebe

Företrädare för allmänna intressen

Lars Fritzon

Kerstin Gustafson

Övriga närvarande

Irène Barsegård, Administrativ sekreterare

----- utdrag ur protokoll-----

§ 2

Ansökningar om godkännande av nya forskningsprojekt

2.10

Dnr 2015/464

Föredragande

Dag Wide-Swensson

Forskningshuvudman

HemoCue AB

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Samarbete med Förlossningsavdelningen på Helsingborgs lasarett för att få tillgång till navelsträngsblod för testning av medicintekniska produkter som är under utveckling.

Beslut

Ansökan avvisas.

PROTOKOLL 2015/7

Sammanträde 2015-08-04 kl 13.00—17.20

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Motivering

Rörande insamling av navelsträngsblod kan det föreligga en etisk konflikt. Navelsträngsblod används idag inom bl.a. stamcells forskning. Det finns vidare en del föräldrar som önskar spara navelsträngsblod för en eventuell behandling av deras barn om detta skulle insjukna i någon allvarlig sjukdom som då kan behandlas med hjälp av stamceller. Då mängden navelsträngsblod är begränsat måste nyttan/värdet av en viss insamling sättas i relation till alternativt bruk av blodet.

För att nämnden ska kunna pröva ansökan krävs emellertid att den avser sådan forskning som avses i 2 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor. Där anges bl.a. att med forskning avses "vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

Forskning är således en aktiv, planmässig och metodisk process för att få nya kunskaper och öka vetandet. Ett forskningsprojekt kännetecknas vidare av att det finns en konkret frågeställning som forskaren/forskarna önskar besvara.

I sökandens ansökan om godkännande för åtgärden att få tillgång till navelsträngsblod finns ingen sådan frågeställning. Insamling av material, i detta fall navelsträngsblod, kan inte i sig inte betraktas som forskning. Vad sökanden anför om att blodproverna efter insamlingen avses användas i avidentifierat skick för utveckling och testning av nya metoder eller medicinteknisk utrustning innebär inte heller forskning i lagens mening. Vid sådant förhållande kan nämnden varken pröva ansökan eller lämna ett rådgivande yttrande.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Irene Barsegård

Irène Barsegård
administrativ sekreterare,
tfn 046-222 43 12

Exp till:

Postadress	Bankgironr	Organisationsnr	Besöksadress	Telefon	E-post	Hemsida
Box 133 221 00 LUND Hämtställe 12	793-9861	202200-1560	Östra Vallgatan 14 Lund	046-2224180 046-2224312 046-2224616	eva.elvstrand@epn.lu.se irene.barsegard@epn.lu.se ann-marie.kellner@epn.lu.se	www.epn.se