



BESLUT
2015-10-26

Dnr Ö 24-2015

KLAGANDE

Karolinska universitetssjukhuset Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, beslut den 9 september 2015, dnr 2015/1368-31/4

SAKEN

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

Projekttitel: Skapandet av möss med humant immunsystem.

Centrala etikprövningsnämnden noterar följande

Klaganden ansökte hos Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm om etikprövning av forskning under projekttiteln "Skapandet av möss med ett humant immunsystem".

Den regionala nämnden har godkänt forskningen på villkor bl.a. att forskningspersonsinformation om navelsträngsblod innefattar utförligare information om aktuellt projekt, bl.a. att det är fråga om skapandet av ett humant immunsystem hos möss.

Klaganden har överklagat beslutet och begärt etikgodkännande att använda navelsträngsblod för den i ansökan beskrivna forskningen utan att använda ett för studien specifikt informationsblad eller en specifik samtyckesblankett.

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Av författningskommentaren till 6 § (prop. 2002/03:50 s. 195) framgår att ett projekt oftast är avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som ska delta, forskningsledningen, antal forskare och annan personal som ska ingå i projektet, finansiering och budgetering osv. En sådan avgränsning krävs för att projektet ska kunna prövas.

Om en forskning inte är avgränsad till ett visst projekt, kan den inte godkännas enligt etikprövningslagen, jfr Centrala etikprövningsnämndens beslut den 4 mars 2011 i ärende Ö 28-2010 angående LifeGene.

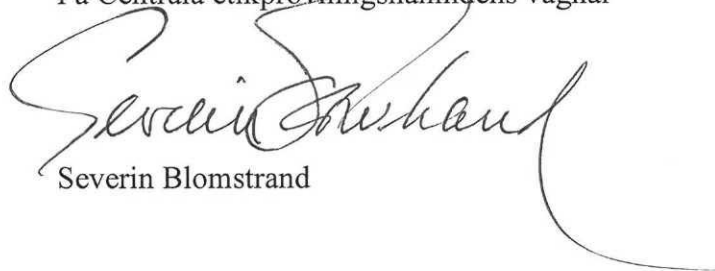
Av etikprövningslagen framgår, se 13 och 15–17 §§, att informationen till forskningspersonerna och deras samtycke ska avse det projekt för vilket godkännande söks.

I ansökan lämnas följande beskrivning av det aktuella forskningsprojektet. Man avser att skapa möss med ett humant immunsystem. Det övergripande målet med projektet är att bättre förstå funktionen av det mänskliga immunsystemet. Möss med en människas immunsystem kommer att användas (1) för att studera utveckling och funktion av det mänskliga immunsystemet in vivo och (2) för att studera mänskliga sjukdomar där immunförsvaret är inblandat, såsom infektion, inflammation, autoimmunitet, allergi och cancer.

Så som forskningen beskrivs i ansökan förefaller den att inte vara avgränsad så att den utgör ett forskningsprojekt som kan prövas enligt etikprövningslagen. Den synes snarare vara att jämföras med en forskningsstruktur av sådant slag som var aktuell i LifeGene-ärendet.

Klaganden bereds tillfälle att senast den 16 november 2015 yttra sig över det anförda.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

BESLUT
2015-11-23

Dnr Ö 24-2015

KLAGANDE

Karolinska universitetssjukhuset Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, beslut den 9 september 2015, dnr 2015/1368-31/4.

SAKEN

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

Projekttitel: Skapandet av möss med ett humant immunsystem

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden ansökte hos Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm om etikprövning av forskning under projekttiteln "Skapandet av möss med ett humant immunsystem".

Den regionala nämnden har godkänt forskningen på villkor bl.a. att forskningspersons informationen om navelsträngsblod innefattar utförligare information om aktuellt projekt, bl.a. att det är fråga om skapandet av ett humant immunsystem hos möss.

Klaganden har överklagat beslutet och begärt etikgodkännande att använda navelsträngsblod från den Nationella navelsträngsblodbanken vid Karolinska Universitetssjukhuset för den i ansökan beskrivna forskningen utan att använda ett för studien specifikt informationsblad eller en specifik samtyckesblankett.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Av författningskommentaren till 6 § (prop. 2002/03:50 s. 195) framgår att ett projekt oftast är avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som ska delta,

forskningsledningen, antal forskare och annan personal som ska ingå i projektet, finansiering och budgetering osv. En sådan avgränsning krävs för att projektet ska kunna prövas. Om en forskning inte är avgränsad till ett visst projekt, kan den inte godkännas enligt etikprövningslagen, jfr Centrala etikprövningsnämndens beslut den 4 mars 2011 i ärende Ö 28-2010 angående LifeGene.

I ansökan lämnas följande beskrivning av det aktuella forskningsprojektet. Man avser att skapa möss med ett humant immunsystem. Det övergripande målet med projektet är att bättre förstå funktionen av det mänskliga immunsystemet. Möss med en människas immunsystem kommer att användas (1) för att studera utveckling och funktion av det mänskliga immunsystemet in vivo och (2) för att studera mänskliga sjukdomar där immunförsvaret är inblandat, såsom infektion, inflammation, autoimmunitet, allergi och cancer. Centrala etikprövningsnämnden ansåg – vid sin första behandling av överklagandet – att det var oklart om forskningen så som den beskrevs i ansökan hade en sådan avgränsning som krävdes för att den skulle kunna prövas enligt etikprövningslagen och begärde därför komplettering från klaganden beträffande denna fråga.

Klaganden har inkommit med en komplettering – med bl.a. vetenskapliga frågeställningar – som får anses innebära att ansökan utgör ett forskningsprojekt i etikprövningslagens mening.

Centrala etikprövningsnämnden begärde också – i likhet med det villkor den regionala nämnden ställt för sitt godkännande – en komplettering i form av en studiespecifik skriftlig information till forskningspersonerna och deras samtycke och att detta skulle avse det projekt för vilket godkännande söktes.

Klaganden har tidigare anfört att man planerar använda s.k. avidentifierat navelsträngsblod och att det därför inte är möjligt att ge studiespecifik information till donatorernas vårdnadshavare.

Att forskargruppen inte känner till identiteten på donatorerna innebär inte att dessa är anonyma så länge det finns möjlighet för någon att spåra dem, vilket torde vara fallet. Om detta biobanksmaterial verkligen vore avidentifierat på det sättet att inte någon skulle kunna spåra donatorn så skulle det inte finnas förutsättningar för att pröva den delen av forskningen enligt etikprövningslagen, den hade då måst avvisas. Om det inte är möjligt att för detta forskningsprojekt inhämta informerat samtycke för den aktuella forskningen beträffande navelsträngsblod från den Nationella navelsträngsblodbanken, så måste forskarna hitta andra möjligheter till insamlande av sådant material med studiespecifikt informerat samtycke (jfr 4 § 3 etikprövningslagen och de krav på information och samtycke som finns i 13-22 §§).

Vid en sammanvägd bedömning finner Centrala etikprövningsnämnden att forskningen utgör ett forskningsprojekt i etikprövningslagens mening och att det villkor som den regionala etikprövningsnämnden ställt för godkännande av forskningen ska bestå.

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, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Birgitta Hübinette, Kjell Asplund, Malou Hultcrantz och kanslichefen Jörgen Svidén närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Ordförande

Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols, (*klinisk farmakologi*), *vetenskaplig sekreterare*

Britt Gustafsson (*barnmedicin*)

Marie Hasselberg (*folkhälsa, skadeepidemiologi*)

Tommy Linné (*barnmedicin*)

Erik Näslund (*kirurgi*)

Lene Lindberg (*psykologi*)

Jonas Persson (*psykologi*)

Agneta Rydberg (*klinisk neurovetenskap, oftalmologi*)

Gabriela Spulber (*geriatrik*)

Lars Ährlund-Richter (*experimentell cancerforskning, utvecklingsbiologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Catarina Agrell

Lisbeth Crabo Ljungman

Kia Hjelte

Lena Huss

Administrativ sekreterare

Eja Fridsta

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

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

§ 3 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum onsdagen den 7 oktober 2015.



Annika Marcus
Ordförande



Sigurd Vitols, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare



Diarienummer:
2015/1368-31/4
Föredragande:
Lars Ährlund-Richter

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Skapandet av möss med humant immunsystem
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden godkänner forskningen på följande villkor

- att forskningspersonsinformation om navelsträngsblod innefattar utförligare information om aktuellt projekt, bl.a att det är fråga om skapandet av ett humant immunsystem hos möss.
- Eftersom persondata är avidentifierade ska information om känsliga personuppgifter utgå ur samtycket.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare och ansvarig forskare.