



BESLUT
2017-01-16

Dnr Ö 33-2016

SÖKANDE

Karolinska universitetssjukhuset
141 86 Stockholm

BESLUT OM ÖVERLÄMNANDE

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 14 december 2016, dnr 2016/1858-31/1, se bilaga

Projekttitel: Tillvaratagande av human fostervävnad för tillverkning av mesenkymala celler för kliniskt bruk

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen)

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner inrättandet av den biobank som avses med ansökningen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen planerar man att så småningom genomföra en klinisk läkemedelsprövning för behandling av osteogenesis imperfecta, en typ av medfödd benskorhet. Tillstånd för den studien kommer att sökas separat. Den nu aktuella ansökningen uppges gälla endast tillvaratagande av vävnad för tillverkning av ett provningsläkemedel och för framtida forskningsstudier på läkemedlet.

Projektets syfte uppges vara att tillvarata fostervävnad (hud och lever) från 10–20 selektiva planerade aborter utförda under första trimestern. Den kliniska rutinen i projektet är samma som vid annan planerad abort, fränsett att man använder ett lägre undertryck än vanligt vid ingreppet eftersom det minskar fragmenteringen av fostervävnaden. Dessutom tas 20–30 ml extra blod venöst från kvinnan vid samma tillfälle som andra rutinmässiga blodprov tas inför aborten. De extra proverna analyseras med avseende på eventuell blodsmitta (HIV, hepatit B, hepatit C, syfilis, HTLV, CMV och parvovirus). Positiva provresultat hanteras i enlighet med

Postadress	Gatuadress	Telefon	Fax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet Box 1035 101 38 Stockholm	Västra Järnvägsgatan 3	08-546 77 610 vx	08-546 441 80



BESLUT
2017-01-16

Dnr Ö 33-2016

smittskyddslagens bestämmelser. Det har utarbetats en skriftlig information till de abortsökande kvinnorna och deras skriftliga samtycke inhämtas.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – överlämnat ansökningen till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande. Majoriteten – 7 av 11 ledamöter – av den regionala nämnden röstade för att avvisa ansökningen med motiveringen att ansökningen avser specifikt donation av vävnad från aborterade foster och utgör i sin nuvarande utformning inte forskning och bör därför avvisas. Fyra ledamöter röstade för att ansökningen inte ska avvisas utan i stället ska godkännas med villkor att beslut finns från Socialstyrelsen för den nu tilltänkta användningen enligt 11 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. Nämnden var enig om att ansökningen ska överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att ansökningen inte utgör forskning som kräver godkännande enligt 6 § första stycket etikprövningslagen. Emellertid har det anförts att etikprövningsnämnderna även den uppgiften att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt biobankslagen (jfr 24 och 31 §§ etikprövningslagen) samt 2 kap. 3 § biobankslagen. Den samling av prover som ansökningen avser omfattas av biobankslagen.

Av lagmotiven framgår att det ska gälla samma kriterier för godkännande vid den etikprövning som ska föregå beslutet om inrättande av biobanker som vid prövning av forskningsprojekt enligt etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 211 och s. 247). Med denna utgångspunkt bör inrättandet av den nu aktuella biobanken kunna godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Johan Fritzell, Elena Namli och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

**Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm**

Ordförande

Eva Schön-Engqvist

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pierre Lafolie, (klinisk farmakologi), vetenskaplig sekreterare

Mima Abraham Nordling (kirurgi), deltar inte i ärende 2016/2254

Neda Agahi (epidemiologi, socialgerontologi), deltar inte i ärende 2016/2263

Milica Crisby (geriatrik, neurologi)

Göran Elinder (pediatrik)

Lennart Eriksson (patologi, klinisk cytologi), deltar inte i ärende 2016/2032

Ilona Koupil (ojämlikhet i hälsan)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Mikael Freimuth

Monica Serrander

Karin Westerberg

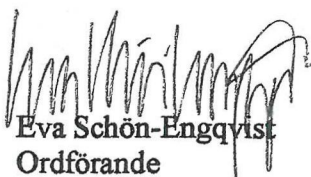
Administrativ sekreterare

Eja Fridsta

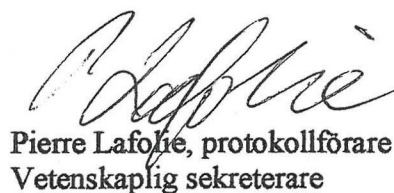
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

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

§ 3 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum onsdagen den 25 januari 2017.



Eva Schön-Engqvist
Ordförande



Pierre Lafolie, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

PROTOKOLLSUTDRAG
Avdelning 1

2016-12-14
2016/1:12

Ink 2016-12-23
Dnr: 033-2016

Diarienummer:
2016/1858-31/1
Föredragande:
Göran Elinder

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Tillvaratagande av human fostervävnad för tillverkning av mesenky-
mala celler för kliniskt bruk
Forskare som genomför projektet:

Efter omröstning röstar 7 av nämndens 11 ledamöter för att avvisa ansökningen med motivering att ansökan avser specifikt donation av vävnad från aborterade foster och utgör i sin nuvarande utformning inte forskning och bör därför avvisas. 4 ledamöter röstar för att ansökan inte ska avvisas utan i stället ska godkännas med villkor att beslut finns från Socialstyrelsen för den nu tilltänkta användningen enligt 11 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. Samtliga ledamöter anser att ansökan ska överlämnas till den Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

BESLUT

Med stöd av 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor överlämnar nämnden ärendet till den Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Yttrande

Nu aktuell ansökan avser endast tillvaratagande av human fostervävnad. Enligt 11 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. får vävnad från ett aborterat foster användas endast för medicinska ändamål. Vävnad får tas till vara endast med Socialstyrelsens tillstånd. Sådant tillstånd får lämnas endast om det finns synnerliga skäl. Enligt 2 a § samma lag finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, EPL, bestämmelser om etikprövning av forskning på biologiskt material. Eftersom ansökan i fråga inte avser forskning enligt EPL anser 7 ledamöter att ansökan ska avvisas.

I ärendet åberopas bl.a. ett beslut från Socialstyrelsen den 8 april 2015 i ärende med dnr 6.1.8-975/2015 i vilket beslutats om tillstånd att ta tillvara vävnad från aborterade foster för ett forskningsprojekt avseende transplantation till patienter med Parkinsons sjukdom. Forskningsprojektet, som bl.a. avsåg donation av fostervävnad, hade dessförinnan godkänts av den Regionala etikprövningsnämnden i Lund. Med hänsyn härtill anser 4 av nämndens ledamöter att ansökan inte ska avvisas utan att den bör godkännas med villkor att Socialstyrelsen beslutar om tillstånd att ta tillvara fostervävnad för den nu tilltänkta användningen.

Eftersom oenighet råder om utgången av etikprövningen och frågan är av principiell betydelse begär samtliga ledamöter att ansökan ska överlämnas till den Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Beslutet får enligt 36 § EPL inte överklagas.

Beslut expedierat till behörig företrädare och ansvarig forskare.

Postadress
FE 289
171 77 STOCKHOLM

Org. nummer
202200 1578

Besöksadress
Tomtebodavägen 18 A, hiss 1, plan 3
171 65 SOLNA

Telefon
08-524 870 00

Fax
08-524 866 99

E-post
kansli@stockholm.epn.se

Webb
www.epn.se