



BESLUT
2017-05-22

Dnr Ö 11-2017

SÖKANDE

Stockholms läns landsting
Karolinska universitetssjukhuset
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 29 mars 2017, dnr 2016/2096-31/4, se bilaga

Projekttitel: Assisterad befruktning för hiv-positiva kvinnor och män.

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningen.

BAKGRUND

Enligt ansökningen är syftet med forskningen att studera utfallet vid assisterad befruktning för hiv-positiva kvinnor och män. Den del som rör hiv-positiva kvinnor har en prospektiv longitudinell studiedesign med en kontrollgrupp av hiv-negativa kvinnor som behandlas under samma period. Den del som rör hiv-positiva män kommer att genomföras som en retrospektiv kohortstudie.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen efter att ha inhämtat kompletterande information. Som skäl uppgav nämnden att sökanden i sin komplettering angett att man inte har tillräcklig statistisk styrka för att besvara de frågeställningar som ansökningen gäller och med tanke på att behandlingen inte är helt riskfri, så är det inte etiskt försvarbart att genomföra en studie där frågeställningarna inte kan besvaras.

Klaganden söker bemöta invändningarna som rests av den regionala nämnden och anför bl.a. att man har goda förutsättningar för att kunna rekrytera tillräckligt med forskningspersoner till studien, och att riskerna för överföring av hiv mellan par samt från mor till barn i den välkontrollerade patientgrupp det är frågan om i studien är osannolik.



BESLUT
2017-05-22

Dnr Ö 11-2017

SKÄLEN FÖR BESLUTET


Centrala etikprövningsnämnden gör bedömningen att det får anses stå klart att forskningen inte kommer att medföra någon ytterligare risk för forskningspersonerna jämfört med den behandling de skulle ha fått om forskningen inte genomfördes. Särskilt som det framgår att behandlingen numera kan erbjudas även till hiv-positiva kvinnor oavsett deltagande i forskningen. Studien kan förväntas ge en viss kunskapsvinst om den genomförs enligt vad som forskargruppen numera anfört bl.a. beträffande möjligheten att rekrytera tillräckligt många forskningspersoner för att ha statistisk styrka att kunna besvara frågeställningarna.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. En sammanvägd bedömning av kunskapsvinst och risker talar för att forskningen ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Johan Fritzell, Elena Namli och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande



Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

PROTOKOLLS-
UTDRAG
Avdelning 4

2017-03-29
2017/4:3

Diarienummer:
2016/2096-31/4
Föredragande:
Lene Lindberg

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Assisterad befruktning för hiv-positiva kvinnor och män
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen.

MOTIVERING

Sökande anger i sin komplettering att man inte har statistisk power för att besvara de frågeställningar som ansökan gäller. Då behandlingen inte är helt riskfri, så anser nämnden att det inte är etiskt försvarbart att genomföra en studie där frågeställningarna inte kan besvaras.

Hur man överklagar, se särskild information

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



Ordförande

Annika Sandström

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Erik Näslund (kirurgi), **vetenskaplig sekreterare**

Lene Lindberg (psykologi, folkhälsovetenskap) *deltar ej i 2017/513*

Aniko Bartfai (neuropsykologi)

Elisabeth Faxelid (omvårdnadsforskning)

Göran Elinder (pediatrik)

Miriam Mints (gynekologi)

Maria Feychting (miljömedicin, epidemiologi) *deltar ej i 2017/451, 2017/524*

Mats Ulfendahl (fysiologi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Kia Hjelte *deltar ej i 2017/514, 2017/516, 2017/524, 2017/525, 2017/532*

Lena Josefsson

Charlotte Helmersson

Gunilla Thorsson

Administrativ sekreterare

Dejana Burazor

Övriga

Christian Von Szalay

§ 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 26 april 2017.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat.

Annika Sandström
Ordförande

Erik Näslund, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare

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