



BESLUT
2017-09-11

Dnr Ö 20-2017

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Box 22 550
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 28 juni 2017, dnr 2017/1165-31/3, se bilaga

Projekttitel: Betydelse av Winst Iron ”Järntillskott” under graviditet

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Projektets syfte uppges vara att bl.a. jämföra effekten på blodkoncentrationer av hemoglobin och ferritin av ett testpreparat och en etablerad kontrollbehandling, som ges till gravida med anemi.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med motiveringen att forskningsprojektet, som enligt ansökningen inte är avsedd att vara en klinisk läkemedelsprövning, innebär att avstå etablerad behandling av gravida med ett konstaterat sjukdomstillstånd – anemi – för att i stället ge dem ett obeprövat kosttillskott. De risker som detta kan medföra för såväl kvinnorna som fostren kan inte uppvägas av forskningsprojektets vetenskapliga värde och forskningen kan därför inte godkännas.

Klaganden söker bemöta invändningarna som rests av den regionala nämnden och anför bl.a. att testbehandlingen i andra undersökningar visats vara uppskattad av dem som provat den och att den har få magbiverkningar. Det anføres också att patienten inte ska avstå från etablerad behandling.



BESLUT
2017-09-11

Dnr Ö 20-2017

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Forskningspersonerna har en konstaterad anemi och det föreligger en stark indikation att behandla denna. Att inte ge en etablerad behandling får anses medföra en beaktansvärd risk. Järn finns i kosten och det finns andra preparat som genom självmedicinering kan ge betydande järntillskott till forskningspersonerna och med tanke på att man inte planerar att kontrollera sådana bidrag kommer det att bli mycket svårt att dra välgrundade slutsatser angående effekten av testpreparatet. Det är dessutom oklart vilka som får testpreparatet och vilka som kommer att ingå i kontrollgruppen. Om forskningsprojektet utförs så som det beskrivs i den insända dokumentationen kan man bara förväntas få en obetydlig kunskapsvinst. Centrala etikprövningsnämnden finner mot den bakgrunden att riskerna för forskningspersonerna inte uppvägs av forskningsprojektets vetenskapliga värde och att det överklagade beslutet därför inte ska ändras (jfr 9 § etikprövningslagen).

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, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande



Diarienummer:
2017/1165-31
Föredragande:
Tommy Linné

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Betydelse av Winst Iron "Järntillskott" under graviditet
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

MOTIVERING

Nämnden konstaterar att forskningsprojektet, som enligt ansökan inte är avsedd att vara en klinisk läkemedelsprövning, innebär att avstå etablerad behandling av gravida kvinnor med ett konstaterat sjukdomstillstånd, anemi, för att i stället ge dem ett obeprövat kosttillskott. De risker som detta kan medföra för såväl kvinnorna som fostren kan inte uppvägas av forskningsprojektets vetenskapliga värde. Ansökan ska då avslås enligt 9 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Hur man överklagar, se särskild information.

Ordförande

Ulrika Beergrehn

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Agneta Nordenskjöld (*barnkirurgi*), vetenskaplig sekreterare

Lennart Balk (*toxikologi*)

Kristian Borg (*neurologi*)

Mussie Msghina (*psykiatri, neurovetenskap*)

Agneta Ståhle (*fysioterapi*)

Tommy Linné (*pediatrik*)

Lars Åhrlund-Richter (*experimentell cancerforskning*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Lisbeth Crabo Ljungman

Michael Freimuth

Per-Arne Hammarström

Maria Modig

Administrativ sekreterare

Kristin Mattsson

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

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

§ 3 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum **onsdagen den 23 augusti**.

§ 4 Ordföranden förklarar mötet avslutat.


Ulrika Beergrehn
Ordförande


Agneta Nordenskjöld
Vetenskaplig sekreterare