



BESLUT
2017-10-09

Dnr Ö 27-2017

KLAGANDE

Swedish Gut Project
Gutfeeling labs AB
Medicon Village
Scheelevägen 2
223 81 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Lunds beslut den 29 augusti 2017, dnr 2017/608, se bilaga

Projekttitel: Tarmfloran och hälsa hos allmänheten.

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det överklagade beslutet och visar ärendet åter till den regionala nämnden för fortsatt handläggning.

BAKGRUND

Projektet har som utgångspunkt att människan lever i symbios med sin tarmflora men att det saknas kunskap om vad som är normal tarmflora och om möjligt samband mellan olika hälsotillstånd och sammansättningen av tarmfloran. Vidare påpekas det i ansökan att man förutom bakterier behöver analysera eventuell svamp och parasiter för att få en komplett bild av tarmfloran. I det aktuella projektet planerar man att digitalt, via sociala medier, rekrytera försökspersoner för att erbjuda analys av tarmfloran och på detta sätt bygga på den redan inrättade biobanken (registreringsnummer 898). Deltagaren får information via sökandens hemsida där det finns information om projektet, möjlighet att ge sitt informerade samtycke och formulär med frågor relaterade till hälsa och livsstil. Försökspersoner får provtagningsmaterial och instruktioner hemskickat och får mot betalning för analys tillgång till sina resultat (tarmfloras profil) via personlig sida på forskningshuvudmannens hemsida. Möjlighet till egenbehandling t.ex. vid överväxt av svamp eller parasiter avses ges via webblänkar.

Den regionala nämnden noterar att sökanden – trots att det saknas vetenskaplig och medicinsk kunskap om vad som är en normal tarmflora samt möjliga samband mellan olika hälsotillstånd och tarmfloras sammansättning – har för avsikt att, mot betalning, ge forskningspersonerna råd och rekommendationer för egenvård. Nämnden har ansett att detta inte är forskningsetiskt acceptabelt och har därför avslagit ansökningen.

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress
Västra Järnvägsgränd 3

Telefon
08-546 77 610 vx

Fax
08-546 441 80



BESLUT
2017-10-09

Dnr Ö 27-2017

Klaganden har ändrat det projekt som avses med ansökningen på så sätt att weblänkar, referenser, råd eller rekommendationer för egenvård utesluts från projektplanen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

De förhållanden som ligger till grund för den regionala nämndens avslagsbeslut – att forskningspersonerna ska ges råd och rekommendationer för egenvård – finns inte längre med i projektplanen. Den regionala nämnden har inte prövat den ändrade ansökningen. Ansökningen bör därför återförvisas till nämnden för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

PROTOKOLL 2017/8

Sammanträde 2017-08-29 kl 13.00 – 17.30

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Linda Palmenäs

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Margareta Reis, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i punkten 2.8 pga. jäv)

Annelie Carlsson

Per Katzman (deltar ej i punkten 2.13 pga jäv)

Karin Leandersson (deltar ej i punkterna 2.9 och 2.11 pga jäv)

Bodil Ohlsson

Anna Rignell-Hydbom

Ellen Tufvesson

Eva Tuninger (vetenskaplig sekreterare i punkten 2.8)

Malin Wennström (deltar ej i punkterna 2.14-2.17, punkterna 4.1, 4.3 och 4.4 samt § 5)

Företrädare för allmänna intressen

Donál Gaynor

Amela A Hodzic

Ingrid Karlsson

Kristina Lindbåge

Gunilla Lundström

Övriga närvarande

Irène Barsegård, Administrativ sekreterare

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

§ 2

Ansökningar om godkännande av nya forskningsprojekt

2.2

Dnr 2017/608

Föredragande

Bodil Ohlsson

Forskningshuvudman

Swedish Gut Project

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Tarmfloran och hälsa hos allmänheten.

Beslut

Ansökan avslås.

PROTOKOLL 2017/8

Sammanträde 2017-08-29 kl 13.00 – 17.30

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Skäl

Enligt ansökan är den vetenskapliga frågeställning som ligger till grund för projektets utformning att identifiera samband mellan tarmflorans profil och olika hälsotillstånd utifrån den databas som kommer att ackumuleras under projektets gång. Forskningsstudiens upplägg innebär att ett stort antal personer ska rekryteras via riktad digital annonsering i olika sociala medier, där de hänvisas vidare till sökandens hemsida. Via hemsidan får forskningspersonerna ta del av ytterligare information om projektet, fylla i ett formulär om hälsa och livsstil samt signera att de samtycker till deltagande i projektet. Varje forskningsperson skapar en "personlig sida" med hjälp av sin e-postadress, där även omyndiga personer kan registreras. Därefter skickar forskningspersonerna in avföringsprov till forskningshuvudmannen för analys och får sedan – mot en kostnad om 650 kr per person – en analys av sin tarmflora samt råd och rekommendationer för egenvård. Analysresultatet samt råden och rekommendationerna förmedlas digitalt, via forskningspersonens personliga sida. Forskningspersonerna har alltså inte någon direktkontakt med forskningshuvudmannen eller någon företrädare för denne. Det överlämnas till forskningspersonerna att själva välja vilken typ av egenbehandling de önskar. Av ansökan framgår att studien inte innefattar någon form av behandling och att något försäkringsskydd därför inte är aktuellt.

Nämnden kan se att det finns ett behov av att identifiera samband mellan avvikelser i tarmflorans mikrober och olika hälsotillstånd. De grundläggande intentionerna bakom forskningsstudien är därför goda. Av ansökan framgår dock att det enligt de ansvariga forskarna saknas vetenskaplig och medicinsk kunskap om 1. vad som är en normal tarmflora samt 2. möjliga samband mellan olika hälsotillstånd och tarmflorans sammansättning. Trots denna brist på vetenskaplig och medicinsk kunskap har sökanden för avsikt att, mot betalning, ge forskningspersonerna råd och rekommendationer för egenvård, i syfte att bygga upp en databas som sedan ska användas i kommersiella syften. Detta kan inte anses forskningsetiskt acceptabelt.

Enligt 9 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor får forskning godkännas endast om de risker som forskningen kan medföra uppvägs av dess vetenskapliga värde. Vid en samlad bedömning anser nämnden att studiens nytta inte överväger de risker som den innebär för forskningspersonerna. Ansökan bör därför avslås.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga.

Postadress	Bankgironr	Organisationsnr	Besöksadress	Telefon	E-post	Hemsida
Box 133	793-9861	202200-1560	Sandgatan 1	046-2224180	eva.elvstrand@epn.lu.se	www.epn.se
221 00 LUND			Lund	046-2224312	irene.barsegard@epn.lu.se	
Hämtställe 12				046-2224616	ann-marie.kellner@epn.lu.se	

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Iréne Barsegård
administrativ sekreterare,
tfn 046-222 43 12

Exp till: