



BESLUT
2018-01-29

Dnr Ö 2-2018

KLAGANDE

Swedish Gut Project
Medicon Village, Lund
Scheelevägen 2
223 81 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Lunds beslut den 7 december 2017, dnr 2017/608, se bilaga

Projekttitel: Förekomst och mängd av Akkermansia i tarmfloran hos allmänheten

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

Slemskiktet i mag-tarmkanalen fungerar som en skyddande barriär för det underliggande epitelet. Enligt tidigare forskning är en bakterie betecknad Akkermansia mucinofila (härefter Akkermansia) en av vanligaste bakteriearterna i tarmfloran hos friska vuxna och utgör cirka 5 % av den totala tarmfloran. Det finns även studier som påvisar samband mellan olika sjukdomar (t.ex. diabetes typ 2, högt blodtryck, allergier hos barn och inflammatoriska tarmsjukdomar) och låg halt av Akkermansia i tarmfloran.

Det aktuella projektet syftar till att undersöka förekomsten av Akkermansia och andra mikrober i den totala tarmfloran. Ett annat syfte är att undersöka huruvida förekomst och mängd av Akkermansia varierar vid olika sjukdomstillstånd och om hög halt av denna bakterie ger hälsofördelar. Vidare planerar man att identifiera skillnader i förekomst av andra mikroorganismer än Akkermansia i tarmfloran vid olika sjukdomstillstånd. Med hjälp av digital annonsering rekryteras försökspersoner och erbjuds analys av tarmfloran. Efter analys kommer proverna sparas i biobank. 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. Både barn och vuxna kan delta i studien.

Försökspersonerna svarar på enkätfrågor om sjukdomar och livsstil. De får provtagningsmaterial och instruktioner hemskickat och mot betalning för analys (650 kr) får de tillgång till sina resultat via personlig sida på forskningshuvudmannens hemsida.



BESLUT
2018-01-29

Dnr Ö 2-2018

Den regionala nämnden har – efter inhämtad komplettering – avslagit ansökan med motivering att studien har lågt vetenskapligt värde jämfört med den risk den medför för forskningspersonernas hälsa på grund av den oro som kan uppkomma till följd av analysresultatet. Sökanden har inte heller tillräckligt separerat det vetenskapliga från det affärsmässiga i projektet.

Klaganden har sökt bemöta den kritik som den regionala nämnden har framfört bl.a. genom att i ansökan och i informationen till försökspersonerna tydliggöra att analysresultatet kan skapa oro och att det i nuläget inte är möjligt att ge några råd hur resultatet ska hanteras. Klaganden menar vidare att risken för oro minskar eftersom deltagaren själv har valt att beställa analysen. För att öka studiens vetenskapliga värde har klaganden i frågeformuläret lagt till en fråga om namn på den/de läkare som har ställt forskningspersonens diagnos.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Centrala etikprövningsnämnden delar den bedömning som den regionala nämnden gjort och finner att de potentiella risker som studien kan medföra inte uppvägs av dess vetenskapliga värde.

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 Lena Näslund efter föredragning av Elina Mäki-Torkko. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Johan Fritzell, Elena Namli, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

Närvarande

Ledamöter

Ordförande
Hanna Werth

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Yvonne Lundberg Giwercman, vetenskaplig sekreterare, deltog ej i punkten 4.4
Lars Edvinsson, deltog ej i punkten 2.14
Arkadiusz Siennicki-Lantz
Carl-Magnus Kullendorff
Yvonne Ceder, deltog ej i punkterna 4.2 – 4.4
Ibe Lager
Göran Holst
Liselott Lindh, deltog ej i punkterna 4.2 – 4.4
Lil Träskman Bendz

Företrädare för allmänna intressen

Gertrud Ekman
Lars Olin
Jan Anders Palmquist
Åsa Egnér

Övrig närvarande

Eva Elvstrand, Administrativ sekreterare

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

§ 4

Ansökningar som varit upptagna på tidigare möten

Punkten 4.1

Dnr 2017/608
Föredragande
Göran Holst

Forskningshuvudman
Swedish Gut Projekt

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

[REDACTED]

Projekttitel

Tarmfloran och hälsa hos allmänheten.

PROTOKOLL 2017/11

Sammanträde 2017-12-07 Kl 13.00 – 17.40
Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Sida 2 av 2

Beslut

Forskningen får enligt 9 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen, godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Inledningsvis finner nämnden att det vetenskapliga i projektet, trots påpekande, inte tillräckligt separerats från det affärsmässiga. Patientinformationen framstår mer som marknadsföring för den analys som Swedish Gut Projekt säljer och når inte upp till de krav som ställs enligt etikprövningslagen, för vägledning se www.epn.se.

Vad avser bedömningen av forskningen om förekomst och mängd av Ak-kermansia i tarmfloran hos allmänheten finner nämnden att det vetenskapliga värdet som presenterats i ansökan är lågt och att forskningen medför en risk för forskningspersonens hälsa på grund av oro som kan uppkomma beroende på analysresultatet. Nämndens bedömning är att risken inte uppvägs av det vetenskapliga värdet och ansökan avslås därför.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Eva Elvstrand
Administrativ sekreterare
Tfn 046-222 41 80

Expedieras till:

