



BESLUT
2020-05-18

Dnr Ö 15-2020

KLAGANDE

The Fountain AB

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 3 mars 2020, dnr 2019-06516, se bilaga

Projekttitel: YBRC Ungt blod föryngrar celler

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Den klagande avser att ge upprepade transfusioner av plasma från unga män till äldre personer med alzheimer/glömska, parkinson och hjärtsvikt. Det bakomliggande antagandet är att denna plasma innehåller föryngrande faktorer som kan bota dessa sjukdomar. Man planerar att göra jämförelser före och efter behandlingen samt efter 1 år beträffande bland annat laboratorieprover (ospecificerade), avbildningar av hjärnan samt mätningar av fysisk förmåga och hjärnfunktioner.

Etikprövningsmyndigheten har bedömt att den klagande saknar den vetenskapliga kompetens som anges i 11 § etikprövningslagen, att projektets nytta är mycket begränsad samt att forskningen innebär betydande risk för försökspersonerna.

I sitt överklagande dokumenterar den klagande att hon är disputerad och specialist i allmänmedicin och socialmedicin. Dessutom påpekar hon att två kliniska professorer deltar i projektet. Hon framhåller att risker saknas och att de potentiella kunskapsvinster för samhället är stora.

SKÄL FÖR BESLUTET

Den klagande är disputerad, om än inom ett helt annat forskningsfält, men hon redovisar ingen vetenskaplig verksamhet under de senaste 16 åren. Två av de deltagare i forskargruppen som anges i ansökan har däremot omfattande erfarenhet av klinisk forskning.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnväggsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



BESLUT
2020-05-18

Dnr Ö 15-2020

Bedömningen av det vetenskapliga underlaget för den aktuella ansökan försvåras av att referenser anges på ett okonventionellt sätt. De flesta av referenserna kan därför inte granskas. Klaganden hänvisar till djurexperimentella studier från en enda forskargrupp. För klinisk nytta åberopar den klagande underlag från muntliga presentationer (Ted Talks) och dagspress men endast en peer review-granskad publikation (med uppenbara metodologiska brister). Försöksupplägget (före-efter-studie) är suboptimalt för att utvärdera en ny terapi. Informationen till försökspersonerna ger inte en rättvisande bild av kunskapsläget. Den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration har nyligen varnat för riskerna med plasmaöverföring från unga friska till äldre sjuka personer (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-and-director-fdas-center-biologics-evaluation-and-0>).

Överklagandenämnden bedömer att det vetenskapliga underlaget, på det sätt som det redovisas i ansökan, är otillräckligt för att bedöma möjliga kunskapsvinster och för att motivera en experimentell behandlingsstudie hos människor.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Gert Helgesson, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Johan Fritzell, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På överklagandenämndens vägnar



Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

2019-06516 Beslut.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
Anna Cecilia Hanö	BANKID	2020-03-16 19:52 GMT+1

This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID:
E458B7AE5E96496EBB2E210473B485F3

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-03-03

Sökande forskningshuvudman
The Fountain AB

Forskare som genomför projektet

[REDACTED]

Projekttitel
YBRC Ungt blod föryngrar celler

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Enligt 11 § etikprövningslagen får forskning bara godkännas om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Med det menas för svenska förhållanden närmast en forskare med doktorsexamen, eller motsvarande utländsk examen (jfr prop. 2002/03:50 s. 100).

Etikprövningsmyndigheten bedömer att det saknas vetenskaplig kompetens avseende den forskning projektet avser. Dessutom bedöms att nyttan av forskningsprojektet, som det har beskrivits, vara mycket begränsad samtidigt som forskningen innebär en betydande risk för forskningspersonerna.

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Cecilia Hanö
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande





Cecilia Hanö, rådmän

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Emanuel Smeds, infektionsmedicin, föredragande, vetenskaplig sekreterare

Stefan Hansson, obstetrik och gynekologi

Joakim Ekstrand, psykiatri

Ellen Tufvesson, experimentell lungmedicin

Aleksander Giwercman, reproduktionsmedicin

Anna Rignell-Hydbom, miljö- och arbetsmedicin

Saema Ansar, neurokirurgi, hjärt-kärlsjukdomar, molekylärbiologi, farmakologi

Ledamöter som företräder allmänheten

Bernt Nilsson

Kerstin Gustafson

Lena Olofsdotter

John Roslund

Ingrid Karlsson

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]





Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.

