



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2020-12-14

Diarienummer

Ö 68-2020/3.1

## Klagande

Karolinska Institutet

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 27 oktober 2020, dnr 2020-05182, se Bilaga

Projekttitel: Immunreglerande egenskaper och dess kliniska påverkan i munslemhinnan hos patienter med oral kronisk transplantat-kontravärd reaktion

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet såvitt avser den planerade utvidgningen av analyserna av vävnadsmaterial och nya patientgrupper än de ursprungliga och att nya analyser tillförs. Överklagandet i övrigt godkänns.

## Bakgrund

Klaganden har tidigare fått godkännande för ett forskningsprojekt som syftar till att analysera det lokala immunförsvaret och sårhäkning i munhålan. Ursprungansökan gällde stamcellstransplanterade patienter med kronisk avstöttningsreaktion i munhålan. Kontrollpersoner är patienter som får visdomständer avlägsnade; hos dessa tas salivprov och ett vävnadsprov från munslemhinnan.

I en ändringsansökan önskar klaganden nu rekrytera kontrollpersoner vid en annan klinik (Sofiahemmet) eftersom covid-19-pandemin gjort det svårt att inkludera patienter vid sjukhus som angavs i ursprungsansökan (Karolinska Universitetssjukhuset).

I ändringsansökan önskar klaganden dessutom utvidga analyserna till att även omfatta patienter med Sjögrens syndrom (en autoimmun sjukdom som drabbar bland annat spottkörtlar), leukoplaki och erytroplaki (munslemhinneförändringar som ofta betraktas som förstadier till muncancer). För denna utvidgning ämnar klaganden använda sig av redan insamlat material i oralpatologens biobank vid Malmö Universitet.

Etikprövningsmyndigheten har bedömt att de ändringar som klaganden ansöker om är omfattande och innebär ett helt nytt studieupplägg samt att nya grupper av forskningspersoner med andra karakteristika än de ursprungliga ska studeras. Myndigheten har bedömt att det krävs en ny ansökan.

## Skäl för beslutet

I överklagandet har klaganden klargjort skälen för att provtagningen hos den planerade kontrollgruppen planeras ske vid Sofiahemmet. Samma tandläkare (klaganden) som vid Karolinska Universitetssjukhuset kommer att ansvara för provtagningen. Skälen för att byta klinik är rimliga och inga nya risker uppstår. Därför kan tilläggsansökan godkännas i detta avseende.

---

### Postadress

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

### Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

### Telefon

08-546 77 610 vx

### E-post

kansli@onep.se

### Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2020-12-14

Diarienummer

Ö 68-2020/3.1

Den planerade utvidgningen av analyser av vävnadsmaterial gäller emellertid andra patientgrupper än de ursprungliga och nya analyser ("verktyg för bildanalys av orala biopsier") tillförs. I överklagandet påpekar klaganden att hon avser att inkomma med separat ansökan för det samarbete med amerikanska National Institutes of Health som beskrevs i ursprungsansökan.

Sammantaget innebär ändringsansökan i denna del så stora avvikelser från ursprungsansökan att klaganden har att inkomma med ny fullständig ansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad  
Ordförande

## **Information om bilagan**

Bilaga till detta beslut - Etikprövningsmyndighetens beslut - publiceras inte på webben, då det inte kan göras tillgängligt. För att ta del av hela handlingen med bilagor, vänligen skicka en begäran till Överklagandenämnden för etikprövnings funktionsbrevlåda, e-postadress [kansli@onep.se](mailto:kansli@onep.se), uppge nämndens diarienummer för snabbare hantering.