

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-05-23

Diarienummer

Ö 29-2022/3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 25 mars 2022, dnr 2022-00935-02, se Bilaga

Projekttitel: En studie i två delar: en pilotstudie som följs av en randomiserad, parallellgrupps studie där man jämför en gel innehållande mjölksyra mot en kontrollgrupp (ingen behandling) hos kvinnor med vaginal svampinfektion.

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Klaganden har tidigare erhållit etikgodkännande för ett forskningsprojekt där effekten av VagiVitalAC, ett preparat i gelform baserat på mjölksyrabakterier (probiotika), studeras hos kvinnor med svampinfektion i slidan. Godkännandet gäller dels en pilotstudie utan kontrollgrupp, dels en randomiserad klinisk prövning där gelen jämförs med ingen behandling.

I en ändringsansökan önskade klaganden att ändra rekryteringen av forskningspersoner. Genom annonsering på sociala medier fångas kvinnor som kan vara intresserade att delta i studien upp. De klickar sig fram till en s.k. landningssida där de får mer information om studien och dess sponsor. I den ursprungliga ändringsansökan angavs att kvinnorna på denna webbsida kunde anmäla sitt intresse att delta genom att besvara frågor om underlivssymtom, varefter de skulle kontaktas av personal knuten till projektet för kompletterande frågor ("urvalskontroll"). De kvinnor som accepterades för deltagande skulle i ett senare steg i rekryteringsprocessen få lämna samtycke enligt ursprungsansökan.

Efter kompletteringar avslag Etikprövningsmyndigheten ändringsansökan. Enligt myndighetens bedömning strider förfarandet med att känsliga personuppgifter kommer att lagras på en server i Nederländerna tillsammans med kontaktuppgifter samt att uppgifterna varken är pseudonymiserade eller anonymiserade, mot gällande regelverk.

I överklagandet betonar klaganden att data som insamlas i "prekvalifikationsprocessen" (i ansökningshandlingarna även kallad "urvalskontroll" eller "lämplighetskontroll") inte kommer att

Postadress

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

Besöksadress

Västra Järnvägsgränd 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-05-23

Diarienummer

Ö 29 -2022/3.1

vara del av data som används i de kliniska prövningarna. De kommer att raderas efter studiens rekryteringsperiod. I dialogen med Etikprövningsmyndigheten har forskarna ändrat proceduren för "lämplighetskontroll" så att den presumtiva forskningspersonen informeras om studiens integritetspolicy och lämnar samtycke *innan* känsliga personuppgifter börjar samlas in.

Skäl för beslutet

Med de ändringar som gjorts av rekryteringsprocessen kommer informerat samtycke att inhämtas innan känsliga personuppgifter samlas in. Den information försökspersonerna får om datahantering via studiens "integritetspolicy" tillsammans med den information de i övrigt får om studien i den "vanliga" informationen till forskningspersonerna bedöms vara tillfredsställande för att de ska kunna ta ställning till deltagande.

De fysiska riskerna för forskningspersonerna bedöms vara obetydliga. En liknande produkt finns registrerad i Sverige som medicinskteknisk produkt. En systematisk kunskapsöversikt 2017 inkluderade ett antal randomiserade studier av probiotika vid svampinfektion i slidan men studierna bedömdes vara av låg kvalitet och författarna fann att det fanns behov av högkvalitativa studier. Det kan således vara av värde att effekter och eventuella biverkningar dokumenteras i en större randomiserad klinisk prövning. Vid en samlad bedömning finner Överklagandenämnden att forskningen kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Kjell Asplund (föredragande), Bengt Gustafsson, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande