



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-01-30

Diarienummer
Ö 4-2023/3.1

Klagande

NextCell Pharma AB

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 20 december 2022, dnr 2022-05944-02 se Bilaga

Projekttitle

Karakterisering av mesenkymala stamceller (MSC) från olika delar av navelsträngsvävnad

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte den del av det tidigare beslutet som omfattar anonyma prov. Överklagandenämnden för etikprövning godkänner COVID-19 testning, medan övriga delar av ändringsansökan avslås.

Bakgrund

Mesenkymala multipotenta stamceller (MSC), som finns i benmärgen hos vuxna och i navelsträngen hos barn, bidrar till regeneration av bl.a. ben, brosk, muskler, fettväv och benmärgsstroma. MSC har också förmågan att påverka immunförsvarets celler. Studiens övergripande syfte är att analysera om det finns några funktionella skillnader hos MSC beroende på vilken donator eller vilken del av navelsträngen som de kommer ifrån. Målet är att optimera urvalsprocessen av navelsträngsdonatorer och vävnad för att kunna tillverka ett läkemedel mot autoimmuna sjukdomar och inflammatoriska tillstånd. Tjugo kvinnor (18–43 år) som beräknas föda fullgångna barn inom ett dygn ska rekryteras till studien. Alla deltagare ombeds fylla i en hälsodeklaration. Två blodprov tas för att kontrollera för hepatit, HIV, syfilis, toxoplasma och HTLV (Humant T-lymfotropt virus). MSC:s potential att utsöndra olika signalmolekyler och förmågan att påverka T-cellsrepertoaren analyseras. Cellmorfologi, -antal, och -populationens fördubblingstid registreras. Vävnadsproven koddas och lagras i biobank i 5 år varpå proven destrueras.

I en ändringsansökan anhåller klaganden om att få utöka provtagningen med en COVID-19-analys av mödrarna. Vid ett externt laboratorium, okänt vilket, ska eventuell förekomst av bakterien mykoplasma och pågående infektion (endotoxin) samt kromosomuppsättningarna i vävnadsproven analyseras. Klaganden anhåller även om att få samla in det navelsträngsblod som annars skulle kasseras efter avnavlingen. Blodet ska sparas i biobank i upp till 20 år. Tanken är även att navelsträngsblod ska få användas för utveckling, forskning och läkemedelstillverkning vid andra företag och institut än det egna om donatorerna medger detta. Proven avidentifieras i sådana fall innan vidare distribution.

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-01-30

Diarienummer

Ö 4-2023/3.1

Etikprövningsmyndigheten avvisade ansökan med motiveringen att forskningen kräver en utvidgad riskbedömning i vilken hänsyn till fostrets behov av navelsträngsblodet tagits i beaktande. Detta medför krav på en utförlig beskrivning och därmed en ny fullständig ansökan.

Klaganden anför att insamling av navelsträngsblod görs efter avnavling och innebär inga ytterligare risker än vid rutinvård. Navelsträngsvävnad och -blod kasseras vanligtvis efter en förlossning. Klaganden anför att insamlingen av navelsträngsblodet är ett tillägg till den redan godkända forskningen och att det därför inte är motiverat att behöva skicka in en helt ny grundansökan.

Skäl för beslutet

Den del av forskningen som gäller anonyma blodprov, som efter provtagningen inte är spårbara, omfattas inte av kravet om etikprövning. Överklagandet ska i den delen avvisas.

COVID-19-analysen omfattas emellertid av krav på etikprövning. Denna del av forskningen innebär inga risker och kan således godkännas.

Det etiskt problematiska är de karyotypningar av navelsträngsvävnad som planeras att ingå i projektet. Som orsak anger klaganden att framtida läkemedelstillverkning kräver denna typ av analys. Överklagandenämnden kan inte utan ytterligare precisering bedöma denna del av forskningens vetenskapliga bärkraft. Inte heller kan en avvägning mellan riskerna för skada eller obehag och det förväntade värdet av den kunskap forskningen kan ge göras. Denna risk-värdebedömning är, vid sidan av bedömning av formerna för information och inhämtande av samtycke, ett av de mest centrala inslagen i etikprövningen. I den aktuella informationen till forskningspersoner uppges att analyser av mykoplasma och endotoxin ska utföras, medan information om att även karyotypning ingår i framtida analyser, och orsaken till att dessa analyser, saknas helt. Presumtiva forskningspersoner kan således inte på ett godtagbart sätt lämna informerade samtycken. Mot bakgrund av det anförda kan denna del av överklagandet inte godkännas.

Överklagandenämndens sammantagna bedömning är att den del av forskningen som omfattar anonyma prov ska avvisas, COVID-19 testningen kan godkännas, medan karyotypningar av navelsträngsvävnad inte kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Ingemar Engström, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Camilla Lif. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Johan Norell Bergendahl och Stina Holmlund Kelly samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Jäderlund och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-01-30

Diarienummer

Ö 4-2023/3.1

Eva Lindeblad
Ordförande