



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2023-11-20

Diarienummer  
Ö 57 - 2023/3.1

## Klagande

Karolinska Institutet

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 29 september 2023, dnr 2023-05026-01, se Bilaga

## Projekttitle

Utveckling av ett molekylärt kit för förenklad detektion av antibiotikaresistens hos bakterier och svampar

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avslår överklagandet.

## Bakgrund

Det vetenskapliga syftet med projektet är att utveckla en metod för diagnostik av bakterie- och svampinfektioner samt resistensbestämning av antibiotika och antimykotika (medel mot svampinfektioner). Standardmetoden inom rutindiagnostiken på mikrobiologiska laboratorier över hela världen är odlingsbaserade tester. Resistensen påvisas genom att odla organismen i närvaro av antibiotika och sedan mäta graden av den tillväxthämning som uppkommer. Detta är dock en relativt långsam metod och en del bakterier/svampar är dessutom mycket svårodlade. Tanken är att utveckla en förenklad molekylär metod för resistensbestämning. Inom ramen för detta har forskarna nyligen visat att detektion av nedbrytningsprodukter av bakterie-mRNA-molekyler i ett prov gör det möjligt att inom några minuter både artbestämma bakterien i fråga och kartlägga förekomsten av antibiotikaresistens (Huch et al. Nature Microbiology 2023). Nu är tanken att undersöka om den nya tekniken kan användas på överblivet biologiskt material (blod, likvor, urin, feces, sekret och luftvägsprov) från ca 300 individer med positiva prov, samt ett okänt antal icke-positiva. mRNA-nedbrytningsmolekyler ska analyseras och därefter jämföras med resultaten från sedvanlig odling. Proven insamlas och kodas vid Klinisk mikrobiologi och infektionskliniken, Karolinska Universitetssjukhuset. Forskningspersonerna ska inte informeras om forskningen och samtycken ska inte inhämtas med motiveringen att proven ursprungligen är tagna för analyser av bakterier eller svamp och patienterna informerats om resultaten av behandlande läkare vid Klinisk mikrobiologi. De nya analyserna kommer dessutom att ske så lång tid efter patienternas akuta insjuknande att resultaten inte kommer att ha någon klinisk relevans för dem som ingår i studien.

Etikprövningsmyndigheten avvisade ansökan. Myndighetens bedömning var att då projektet gäller utveckling av en medicinskteknisk produkt, ska ansökan ges in till Läkemiddelsverket och prövas enligt den samordnade tillståndprocessen.

Dokumentnamn  
**Beslut**  
2023-11-20

Diarienummer  
Ö 57 - 2023/3.1

Klaganden anför att det i dagsläget inte finns någon produkt för kliniskt bruk att testa. En förhoppning är dock att studien kan ligga till grund för framtida utveckling av ett kit för artidentifiering och resistensbestämning i klinik.

### Skäl för beslutet

Det finns två parallella regelverk för medicinteknik inom EU; ett för medicintekniska produkter (förordning (EU) 2017/745, "MDR") och ett för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (förordning (EU) 2017/746, "IVDR"). Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kallas också för IVD-produkter. Läkemedelsverket är behörig myndighet för medicintekniska produkter och IVD-produkter i Sverige med ansvar för bl.a. tillsyn/marknadskontroll, säkerhetsövervakning, samt kliniska prövningar och prestandastudier. Läkemedelsverket tar emot ansökningar och anmälningar om kliniska prövningar enligt MDR och prestandastudier enligt IVDR. Dessa ansökningar och anmälningar valideras och ansökningarna granskas innan prövningar eller studier får påbörjas. IVDR omfattar alla medicintekniska produkter som är en reagens, en reagerande artikel, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system, som används separat eller i kombination, och som av tillverkaren är avsedd att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information om ett eller flera av följande alternativ:

- a. om en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- b. om medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar,
- c. om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom,
- d. som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,
- e. som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner,
- f. som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.

Från och med den 26 maj 2022 gäller att en anmälan ska lämnas in till Läkemedelsverket för kliniska prestandastudier där:

- a. Behandlingsvägledande diagnostik studeras med hjälp av överblivet provmaterial i stället för prover som tas specifikt för prestandastudien (se artikel 58.2 i IVDR).
- b. En CE-märkt produkt studeras inom ramen för det avsedda ändamålet, men studien innebär att försökspersonen utsätts för ytterligare förfaranden än de som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten, och dessa ytterligare förfaranden är invasiva eller ansträngande (se artikel 70.1 i IVDR).

Överklagandenämnden bedömer att projektet, så som det beskrivits, innefattar utveckling av ett diagnostiskt kit, som eventuellt ska kommersialiseras i framtiden. Således ska ansökan ges in till Läkemedelsverket och prövas enligt den samordnade tillståndsprocessen. Överklagandenämnden gör samma bedömning som Etikprövningsmyndigheten varför överklagandet ska avslås.



Dokumentnamn  
**Beslut**  
2023-11-20

Diarienummer  
Ö 57 - 2023/3.1

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad  
Ordförande