



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-03-18

Diarienummer

3.1-2024-021

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 25 januari 2024, dnr 2023-07045-02, se Bilaga

Projekttitel

Transplantation av Langerhanska cellöar till ögats främre kammare

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Grundansökan för detta projekt godkändes av Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm den 24 oktober 2019. I forskningsprojektet avses att undersöka möjligheten att transplantera insulinproducerande celler från de Langerhanska öarna i bukspottkörteln till ögats främre kammare hos patienter med svårbehandlad diabetes typ I. Metoden är använd hos försöksdjur med gott resultat samt också till en människa utomlands.

Ansökan om ändring inkom till Etikprövningsmyndigheten den 23 november 2023. I denna ansökan önskades en prövning av möjligheten att vidga inklusionskriterierna till att även omfatta personer med typ I-diabetes med synskärpa 0,4 eller sämre och att rekrytering skulle kunna ske från andra sjukhus/mottagningar.

Etikprövningsmyndigheten anmärkte då på att det då gått närmare fem år sedan grundansökan gjordes och att slutdatum angetts vara den 30 november 2023. Etikprövningsmyndigheten begärde därför i sitt beslut den 1 januari 2024 kompletterande uppgifter om hur studien förlöpt och om man avser att förlänga studien.

Klaganden meddelade att man ännu inte inkluderat någon patient med hänvisning till Covid-pandemin. Man ansökte därför om förändrat slutdatum för studien till den 31 december 2026.

Etikprövningsmyndigheten beslutade den 25 januari 2024 att avslå ändringsansökan med hänvisning till att godkännandet av studien upphört att gälla då forskningen inte påbörjats inom två år (6 § etikprövningslagen).

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

2024-03-18

Diarienummer

3.1-2024-021

Klaganden önskar nu en förnyad prövning av ansökan med hänvisning till två skäl. För det första menar klaganden att det var omöjligt att inkludera patienter under Covid-pandemin åren 2020-2022. För det andra återkommer man med sitt önskemål om att vidga inklusionskriterierna för studien.

Skäl för beslutet

Av 6 § etikprövningslagen framgår att en godkänd studie ska ha börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännandet av studien vunnit laga kraft.

I förarbeten till lagen framgår följande motiv för denna bestämmelse. "Kravet på etikgodkännande är en grundläggande förutsättning i artikel 16 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Av *andra stycket* framgår att ett etikgodkännande har begränsad giltighetstid. Med att forskningen ska ha börjat utföras avses att själva genomförandefasen har satts igång, t.ex. genom att rekrytering av forskningspersoner har inletts eller att inhämtandet av underlag för forskningen i övrigt börjat utföras. Rent planeringsarbete eller ordnande av finansiering innebär däremot inte i sig att forskningen har börjat utföras i paragrafens mening. Har giltighetstiden gått ut får forskningen inte utföras utan att forskningshuvudmannen gör en ny ansökan som godkänns" (prop. 2002:03/50, sid 195).

Överklagandenämnden finner att det krav som ställs i 6 § etikprövningslagen ej har uppfyllts. De orsaker som klaganden anger utgör inte skäl för undantag från lagens krav. En ansökan om ändring kan endast prövas om det finns ett giltigt etiktillstånd.

Överklagandenämnden ändrar därför inte Etikprövningsmyndighetens beslut.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Gert Helgesson, Agneta Nordenskjöld, Ingemar Engström (föredragande), Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Malin Celanders, Maria Eriksson Baaz och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Ulrika Holfelt närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad

Ordförande