



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-043

Klagande

Cellolabs AB

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 1 april 2026, dnr 2025-08474-01, se Bilaga

Projekttitel

Grundläggande preklinisk undersökning av mänskliga mesenkymala stromaceller ("MSC:er") inom regenerativ medicin.

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

Detta projekt rör studier av mesenkymala stamceller (MSC) och deras betydelse i vävnadshomeostas, immunreglering och regenerativ biologi, bland annat för att skala upp MSC-produktion från 2D till 3D bioreaktorer. Den molekylära sammansättningen och funktionella egenskaperna ska studeras med en multi-omics strategi och utvärderas avseende transkription, proteomik, metabolism, epigenetik och telomerer som relateras till immunmodulering, differentiering, stressresiliens, åldrande och senescens. Detta projekt beskrivs inte inkludera någon klinisk användning för människa och alla experiment görs in-vitro i laboratoriemiljö. Forskningshuvudmannen är ett biotechföretag som studerar MSC i syfte att kunna använda dem som behandling vid exempelvis vävnadsskada eller för att påverka immunförsvaret samt för att kunna producera MSC i stor skala. Huvudmannen driver för detta ändamål en vävnadsinrättning för insamling av vävnad efter informerat samtycke och som lagras i en registrerad biobank, där prover ska sparas i 30 år. Vävnadsinrättningen arbetar enligt tillämpliga regler inkluderande Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30). Kontakt med företagets vävnadsinrättning om man vill donera vävnad fås genom företagets hemsida. Vid vävnadsinrättningen görs intervjuer och hälsodeklarationer och en fysisk läkarundersökning genom företagets samarbetspartner, Capio Medicinskt Centrum, varefter blodprover tas på den presumtive donatorn. Om donatorn godkänns för inklusion insamlas benmärg. MSC utvinns från benmärgsprovet som tagits efter informerat samtycke och för forskningsändamål. Personuppgifter och vävnadsprover lagras hos forskningshuvudmannen pseudonymiserat med kodnyckel i säkra lagringsutrymmen. I ansökan beskrivs att forskningspersonerna inte utsätts för någon fysisk risk eftersom proverna inte tas som del i detta projekt. Risken utgörs därför enbart av faran för integritetsintrång och detta bedöms som

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 44 000 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-043

litet eftersom enbart pseudonymiserade prover analyseras i projektet. Projektet tillför ingen nytta för individen men kan ge stor nytta i framtiden vid många olika sjukdomar.

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering eftersom man i ansökan dels beskrivit att benmärgsdonationen inte sker inom ramen för projektet men informationen är utformad som tillfrågan och information om själva benmärgsskördandet. Man begärde också ett förtydligande om de donerade cellerna ändå kan användas i behandling av patienter utifrån informationsblanketten, eftersom det i ansökan betonas att detta inte ingår i projektet. Man önskade även en beskrivning om hur en parallellt ansökt studie hörde samman med denna samt om det finns risker för genetiska fynd av intresse för donatorn och hur detta i så fall hanteras. Man begärde slutligen justeringar i informationsblanketten av olika mer formella slag.

Klaganden beskriver i sitt svar till myndigheten att donerad vävnad är avsedd för tillverkning av läkemedel i framtiden, men att man för närvarande inte tillverkar sådana produkter. Inom detta projekt kommer ingen klinisk användning att testas utan enbart prekliniska analyser. Man vill dock i forskningspersonsinformation vara tydlig inför donatorerna att klinisk användning kan ske framöver och i olika då etikgodkända kliniska projekt. Avseende eventuella genetiska bifynd kommer detta handhas av medicinskt ansvariga för vårdnadsinrättningen. Formella delar i informationen har justerats. Det finns en mycket likartad ytterligare ansökan, och klaganden förklarar att dessa har delvis olika huvudmän och delvis olika fokus, där denna är mer av grundforskningskaraktär.

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan då ansökan bedöms vara för övergripande i vad som ska undersökas och hur. Man bedömer att det inte tydligt framgår vad som ingår och därav kan inte projektet etikprövas på ett tillfredställande sätt.

Skäl för beslutet

I detta projekt har gränsdragningen av vad som ingår i projektet varit svårbedömd. Klaganden beskriver att man använder företagets egen fristående biobank för att få MSC till sitt projekt med icke-kliniska studier i laboriemiljö. Inom ramen för detta specifika projekt menar därför klaganden att donatorn inte tillfogas någon fysisk skada, eftersom celler plockas ut från företagets biobank och för olika studier. Donatorer, frivilliga friska personer mellan 18 och 30 år, rekryteras via företagets hemsida. Informationen som ges till donatorerna innehåller dock förutom information om själva förfarandet av benmärgstagningen även information om nutida och framtida användning av cellerna, men i detta projekt har klaganden förtydligat att cellerna inte kommer att användas i kliniska studier.

Denna ansökan innebär således ingen annan risk för donatorn än en ringa integritetsrisk avseende egna hälsodata där kodnyckeln förvaras i säkra lagringsutrymmen hos företaget. Donatorn får heller ingen nytta av forskningen. I ett framtida perspektiv kan dock denna forskning ge möjlighet att



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-043

behandla en rad olika sjukdomar. Mot bakgrund av detta kan forskningen som den beskrivs i ansökan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (föredragande), Greger Lindberg, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Gert Helgesson, Ingemar Engström, Malin Celander, Maria Eriksson Baaz, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande