

Beslutad 2013-03-04

ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING AV FORSKNING SOM AVSER MÄNNISKOR

Information till ansökan, se *Vägledning till ansökan* (www.epn.se)

Beroende på vilken forskning som ansökan gäller kommer de uppgifter som efterfrågas att ha olika relevans. Vid ändring av tidigare godkänd ansökan, se *Vägledning till ansökan*.

Till Regionala etikprövningsnämnden i: Lund

Den regionala etikprövningsnämnd till vars upptagningsområde forskningshuvudmannen hör, se respektive nämnd (www.epn.se).

Avgift inbetald datum:

Observera att en ansökan aldrig är komplett och därmed kan behandlas förrän blanketten är korrekt ifylld och avgiften är betald.

Projekttitel: Utveckling av neurala cellinjer för transplantationsbehandling av svåra neurologiska sjukdomar

Ange en beskrivande titel på svenska för lekmän. Titeln ska ej innehålla sekretesskyddad information. Ange också i förekommande fall, t.ex. vid klinisk läkemedelsprövning, projektets identitet, forskningsplanens/protokollets nummer, version, datum. Vid ändring av tidigare godkänd ansökan, se Vägledning till ansökan.

Projektnummer/identitet:

Version nummer:

EudraCT nr (vid läkemedelsprövning):

Uppgifter som fylls i av den regionala etikprövningsnämnden

Ansökan komplett:

Dnr:

Begäran om ytterligare information (i sak):

Begärd information inkommen:

Beslutsdatum:

Expeditionsdatum:

Ansökan avser (gäller även vid begäran om rådgivande yttrande):

Forskning där endast en forskningshuvudman deltar (5 000 kr)

☒

Forskning där mer än en huvudman deltar (16 000 kr)

☐

Forskning där mer än en forskningshuvudman deltar, men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt har ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen (5 000 kr)

☐

Endast behandling av personuppgifter (5 000 kr) ☐

(När enbart redan befintliga personregister ska användas, t. ex. nationella databaser)

Forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning (16 000 kr) ☐

Ändring av tidigare godkänd ansökan enligt 4 § förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor (2 000 kr) ☐

Om nämnden finner att forskningsprojektet inte faller inom etikprövningens tillämpningsområde önskas ett rådgivande yttrande. (Se 4a och 4b §§ i förordning 2003:615 och Vägledning till ansökan)

Ja: ☐ Nej: ☒

1. Information om forskningshuvudman m.m.

1:1 Forskningshuvudman (Se p. 1:1 i Vägledning till ansökan)

Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen. Med forskningshuvudman avses en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs.

Namn: Region Skåne

Adress: 291 89 Kristianstad

Namn: Lunds Universitet, Avdelningen för neurologi, Wallenberg Neurocentrum

Adress: BMC A 11, Sölvegatan 17, 221 84 Lund

1:2 Behörig företrädare för forskningshuvudmannen

Behörig företrädare är t.ex. prefekt, enhetschef, verksamhetschef. Forskningshuvudmannen bestämmer själva, genom interna arbets- och delegationsordningar eller genom fullmakt, vem som är behörig att företräda forskningshuvudmannen.

Namn: Pia Telemann

Tjänstetitel: Verksamhetschef

Adress: Skånes Universitetssjukhus, Verksamhetsområde Kvinnosjukvård

Namn: Bo Baldetorp

Tjänstetitel: Prefekt

Adress: BMC i Lund

1:3 Forskare som är huvudansvarig för genomförandet av projektet (kontaktperson)

(Se p. 9 bil. nr 10 och p. 1:3 i Vägledning till ansökan)

Observera! Den som är huvudansvarig forskare ansvarar för att andra medverkande som ska genomföra projektet har tillräcklig kompetens (vetenskaplig och klinisk) och vid läkemedelsprövning har tillräcklig kunskap om "Good Clinical Practice" (GCP). Vid doktorandstudier är som regel handledaren huvudansvarig forskare.

Namn: Zaal Kokaia

Tjänstetitel: Professor

Postadress: BMC B 10, Lund

ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING

E-postadress: Zaal.Kokaia@med.lu.se

Telefon: 046-222 0276

3

Mobiltelefon: 0705-365917

1:4 Andra medverkande (Se p. 9 bil. nr 1 och p. 1:4 i Vägledning till ansökan)

Övriga deltagande forskningshuvudmän samt forskare ansvariga för att lokalt genomföra projektet (kontaktpersoner) anges här eller i bilaga med namn och adresser (se p. 9 bil. nr 1).

Malin Parmar BMC A11, Olle Lindvall, BMC B 10; Jan Reimer, BMC B 10, Päivi Kannisto, Skånes Universitetssjukhus, Verksamhetsområde Kvinnosjukvård

1:5 Redovisa tillgång till nödvändiga resurser under projektets genomförande

(Se p. 9 bil. nr 9 och p. 1:5 i Vägledning till ansökan)

Ange vem/vilka som har ansvaret (prefekt, verksamhetschef eller motsvarande) för forskningspersonernas säkerhet vid alla enheter/kliniker där forskningspersoner ska delta. Intyg från dessa ansvariga ska bifogas (se p. 9 bil. nr 9). Av intyget ska framgå att erforderliga ekonomiska, strukturella och personella resurser finns tillgängliga för att garantera forskningspersonernas säkerhet.

Pia Teleman Verksamhetschef, Skånes Universitetssjukhus, Verksamhetsområde Kvinnosjukvård

Bo Baldetorp Prefekt BMC i Lund

1:6 Ansökan/anmälan till andra myndigheter i vissa fall

(se p. 1:6 i Vägledning till ansökan)

a) Vid klinisk läkemedelsprövning: Läkemedelsverket

Insänd

Datum

☐

b) Vid inrättande av biobank: Socialstyrelsen

☐

c) Vid undersökning omfattande joniserande strålning: Strålskyddskommitté

☐

2. Uppgifter om projektet

2:1 Sammanfattande beskrivning av forskningsprojektet

(Se p. 9 bil. nr 2 och p. 2:1 i Vägledning till ansökan)

Beskrivningen ska kunna förstås av nämndens samtliga ledamöter. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper. Ange bakgrund och syfte för studien samt den/de vetenskapliga frågeställning(ar) som man söker svar på. Ange de viktigaste undersökningsvariablerna. Beskriv vilka kunskapsvinster projektet kan förväntas ge och betydelsen av dessa. Ange om det är en registerstudie, uppdragsforskning etc. För fackmän avsedd detaljerad information om forskningsplan/protokoll (program) ska bifogas som bilaga (se p. 9 bil. nr 2). För utformning av forskningsplan/protokoll se p. 2:1 i Vägledning till ansökan. Ange när datainsamlingen beräknas vara avslutad. En utförligare beskrivning av studiens genomförande *avsedd för lekman* kan vid behov bifogas den för fackmän avsedda obligatoriska forskningsplanen.

Bakgrund: Principen för cellterapi är mycket enkel. Vi försöker återfå funktion i hjärnan genom att ersätta döda celler med nya friska celler genom transplantation. Att denna princip verkligen fungerar i den sjuka människohjärnan har visats efter transplantation av nästan färdigutvecklade dopaminceller från fosterhjärna till patienter med Parkinsons sjukdom. I de 18 patienter som opererats i Lund har vi funnit att transplantaten växer in i patientens hjärna och frisätter dopamin. Transplantaten kan överleva och fungera i mer än 10 år trots att sjukdomen angriper patientens egna kvarvarande dopaminnerver. De flesta patienter har fått en värdefull lindring av sina symptom. Vissa patienter har förbättrats dramatiskt och kunnat vara utan tablettbehandling i flera år. Resultaten styrker att cellterapi skulle kunna utvecklas inte bara vid Parkinsons utan även vid andra sjukdomar som saknar effektiv behandling t.ex. stroke. Men transplantation av fostervävnad på det sätt som skett hittills lär inte bli någon rutinbehandling. För att åstadkomma en värdefull symptomlindning behövs vävnad från flera foster per patient. Vidare är det svårt att standardisera transplantaten med avseende på cellöverlevnad och innehåll av andra celltyper. Stamceller skulle kunna användas för att tillverka nervceller och stödjeceller i stora mängder för transplantation. En unik och viktig källa för neurala stamceller och prekursorceller är human hjärnvävnad från foster. Från dessa celler skulle man kunna utveckla cellinjer som kan odlas fram i stora mängder (expanderas) och styras till att t.ex. bli dopaminerga neuron (för transplantation vid Parkinsons sjukdom) eller striatala eller corticala neuron (för transplantation vid stroke).

Vetenskaplig frågeställning: Kan cellinjer etableras från human fosterhjärnvävnad, från medicinskt inducerade aborter, kan dessa expanderas och differentieras till specifika celltyper (i första hand dopaminneuron och corticala och striatala neuron), och kan de genererade cellerna överleva och fungera efter transplantation i djurmodeller av Parkinsons sjukdom och stroke.

Betydelse: Om försöken blir framgångsrika kan dessa cellinjer användas till att skapa celler relevanta för transplantation på i första hand Parkinson-patienter och stroke-patienter.

Motivering för studien: För att cellterapi skall kunna utvecklas till en kliniskt användbar behandlingsmetod för ett stort antal patienter med Parkinsons och andra sjukdomar måste behovet av human hjärnvävnad från foster minskas. Transplantaten måste också bli mer standardiserade och välkaraktiserade med avseende på innehåll och viabilitet av celler.

Även när det gäller kvalitetstest av andra typer av stamcellsderiverade neuron är fostercellerna viktiga.

Föreliggande projekt syftar till att lösa detta problem genom att från stamceller och prekursorceller utveckla cellinjer som kan användas för att generera ett stort antal välkarakteriserade specifika celltyper, både nervceller och stödjeceller. Tillgången på material från kirurgiskt inducerad aborter är mycket liten och en starkt begränsande faktor för utveckling av cellinjer. Om material från medicinska aborter skulle kunna användas, vilket studeras i föreliggande projekt, skulle detta kraftigt öka möjligheten både för experimentella studier och för försök med cellterapi på patienter.

2:2 Vilken/vilka vetenskaplig (a) frågeställning (ar) ligger till grund för projektets utformning?

Om projektet kan karakteriseras som en hypotesprövning, ange den primära och eventuellt sekundära hypotesen. Hänvisning till mer detaljerad information för fackmän kan ske till bifogad forskningsplan/protokoll enligt punkt 2:1.

1. Kan expanderbara cellinjer etableras från tidig human neural vävnad som erhållits vid medicinska aborter och fås att utmognas till specifika celltyper, i första hand de celler som dör vid Parkinsons sjukdom och stroke?
2. Överlever cellerna som isolerats ur vävnad från medicinska aborter transplantation och uppvisar de funktion utan toxicitet/tumorigenitet i relevanta djurmodeller?
3. Hur fungerar de i jämförelse med andra stamcelleriverade transplantat?

2:3 Redogör för resultat från relevanta djurförsök (Gäller klinisk behandlingsforskning)

Om djurförsök inte utförts ange skälen till detta.

Ett stort antal djurförsök som till stor del utförts vid våra laboratorier har visat att principen att reparera hjärnan med cellterapi fungerar i modeller av svåra neurologiska sjukdomar. Nervceller och stödjeceller kan redan genereras i stora mängder från embryonal djurvävnad genom immortalisering av prekursorer alt. expansion och differentiering av neurala stamceller. Fördelarna med humana celler i klinisk applikation är både immunologiska och neurobiologiska.

2:4 Redogör översiktligt för undersökningsprocedur, datainsamling och datas karaktär

(Se p. 9 bil. nr 5 och p. 2:4 i Vägledning till ansökan)

Av beskrivningen ska framgå hur projektet planeras genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär. Ange hur datas tillförlitlighet säkerställs (t.ex. kvalitetskontroll/monitorering). Vid enkäter och intervjuer ska beskrivas tillvägagångssätt och t.ex. frågors innehåll och hur slutsatser dras. Enkäter och skattningsskalor ska bifogas (se p. 9 bil. nr 5). För medicinsk forskning ska anges t.ex. typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång vid varje försök, doser och administrationssätt för eventuella läkemedel och/eller isotoper, blodprovsmängd (även ackumulerad mängd vid multipla försök). Ange om och på vilket sätt undersökningsprocedur m.m. skiljer sig från klinisk rutin. Om en behandling studeras för första gången på människa ska detta framgå och relevanta säkerhetsrutiner beskrivas. Ange proceduren för att ge den eventuella behandling efter projektets slut, som kan erfordras. Ange procedur för insamling av biologiskt material. Redogör för datakällor och procedurer vid behandling av personuppgifter. För mer detaljerad information kan hänvisning ske till bilagd forskningsplan.

Kvinnan som söker abort informeras muntligen vid första läkarbesöket av undersökande gynekolog eller barnmorska efter ultraljudsutbildning om pågående forskningsprojekt vid Lunds Universitet där fragment av fostrets hjärnvävnad efter genomförd abort kan komma att studeras i cellkultur eller transplanteras som odlade celler till försöksdjur eller patienter med allvarliga neurologiska sjukdomar (ej i detta projekt). Kvinnorna erhåller även skriftlig information. Kvinnan kan sedan när som helst avböja deltagandet i studien och när hon kommer till andra besöket 24 timmar senare tillfrågas hon igen för att bekräfta att hon fortfarande vill delta i studien. Denna rutin innebär att kvinnan har ett dygn att överväga saken och därmed möjlighet att avböja deltagandet.

Om kvinnan ger sitt medgivande, noteras detta i journalen. Enbart kvinnor som skall göra medicinsk abort berörs i denna ansökan. Efter datering med ultraljud får kvinnan en tablett Mifegyne (ett antiprogesteron, som startar aborten) och två dygn senare kommer kvinnan till sjukhuset för att avsluta den medicinska aborten med cytotec behandling (prostaglandin, som mjukar upp livmoderhalsen och drar samman livmodermuskulaturen). Graviditeten kommer oftast ut redan efter några timmar. Smärtstillande ges under proceduren och kvinnan får åka hem när hon känner sig bra och blödnigen avstannat. Ibland kommer blödningarna inte igång på riktigt förrän efter ett dygn. Då kontrolleras patienten ytterligare. För kvinnor som medgivit deltagande i studien kommer allt ske som ovan. Enda skillnaden är att kvinnor som deltar i studien kommer att abortera i ett bäcken i stället för toalettstol för att möjliggöra omhändertagande av fostervävnad. I de fall där blödnigen/ aborten inte kommit igång inom fyra timmar efter cytotecbehandlingen, kommer kvinnan att utgå ur studien.

Abortmaterialet förs till ett för ändamålet inrett laboratorium och i en steriltänk och under mikroskop dissekeras olika delar av nervsystemet ut. Lämpliga fragment rensas från blodkärl och hinnor och rensköls med saltlösningar. Vävnadsbitarna används sedan direkt för gen- och proteinanalys eller finfördelas med sax varefter de behandlas med vävnadsupplösande enzymer

(trypsin och DNase). Cellerna sås sedan ut i odlingsplattor och flaskor och odlas i definierade medier med tillväxtfaktorer. Efter en kort tid i odling exponeras i vissa fall cellerna för DNA-bärande lipid- eller viruspartiklar som överför en gen som påverkar cellernas delning eller deras utmognad (differentiering), enligt protokoll utarbetade i tidigare studier. Väl inne i cellen integreras genen med den omogna cellens arvsmassa. Genom förändringar av odlingsmediet (tillsats eller borttagning av tillväxtfaktorer) kan delningen av cellerna stängas av eller cellerna fås att differentiera till specifika nervceller eller stödjeceller användbara för transplantation i djurmodeller av Parkinson, stroke och andra neurologiska sjukdomar. Alternativt isoleras neurala stamceller och expanderas i närvaro av tillväxtfaktorerna. Dessa celler försöker vi differentiera till dopaminceller, eller striatala och corticala celler i kultur under inflytande av kombinationer av tillväxtfaktorer och signalmolekyler. Cellinjerna kommer i vissa försök att exponeras för viruspartiklar som antingen är kopplade till ett fluorescerande ämne (green fluorescent protein, GFP), för inmärkning så att de kan sorteras vidare eller identifieras efter transplantation, eller till gener för ämnen som kan förbättra cellernas egenskaper t.ex. deras förmåga till utmognad och överlevnad. Vi ansöker om att t.o.m. 2021-12-31 ta tillvara vävnad från högst 200 foster inom ramen för projektet.

2:5 Redogör för om insamlat biologiskt material kommer att förvaras i en biobank

(Se p. 2:5 i Vägledning till ansökan)

Med biobank avses biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör. Redogör för var och hur prover som ska sparas förvaras, kodningsprocedurer och villkor för utlämnande av prover. Ange huvudman för biobanken.

Nej

2:6 Dokumentation, dataskydd och arkivering (Se p. 2:6 i Vägledning till ansökan)

Redogör för hur undersökningsprocedurer och eventuella ingrepp dokumenteras. Ange om band- och videoinspelningar används. Om materialet ska kodas, ange proceduren, vem som förvarar kodlistor/kodnycklar och vem eller vilka som har tillgång till dem, var och hur länge de förvaras samt om materialet kommer att anonymiseras eller förstöras. Redogör för vilken tillgänglighet datamaterialet har och hur det förvaras samt hur erforderligt sekretesskydd erhålls.

För kvinnor som genomgår abort sker journaldokumentering i datajournal på Kvinnokliniken - Skånes Universitetssjukhus. Denna typ av dokumentering är skyddad under särskilt avsnitt i journalsystemet Melior.

2:7 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen

Särskilt angeläget är att redovisning av risker för komplikationer görs tydliga och i förekommande fall med angivande av relevanta publikationer. Vid nya behandlingar av patienter, t.ex. med läkemedel, bör anges hur många patienter (med aktuell eller annan åkomma) som tidigare erhållit föreslagen behandling, läkemedelsdosering (eller annan dosering) samt hur långa behandlingsperioder som studerats.

Avser fortsättning på tidigare godkänt projekt LU 500/96, LU 199/97, LU 549-02, LU 736/2004, LU 465/2006, LU 404/2008, LU 706/2010, LU658/2012 och LU 2014/762. Abortmaterial för cellodling och transplantation till försöksdjur eller patienter har sedan 1985 insamlats vid Kvinnokliniken - Lund, Skånes Universitetssjukhus och sedan 1999 vid Kvinnokliniken - Malmö, Skånes Universitetssjukhus.

Vi har nu visat att celler från medicinskt inducerade aborter är viabla. Efter att cellerna isolerats från mellanjärnan kan de odlas som primära celler i kultur. Odlade på detta sätt uttrycker de mogna markörer för dopaminneuron dvs den celltyp som går förlorad vid Parkinsons sjukdom.. Cellerna kan också odlas som adherenta kulturer tillsammans med tillväxtfaktorer för att expandera neurala stam- och progenitorceller. På så sätt kan vi etablera långtidskulturer som sedan kan användas för att generera nervceller både för in vitro studier och för transplantation. Vi har också funnit att cellerna är funktionella och kan överleva transplantation till råttmodeller av Parkinsons sjukdom. Cellerna differentierar, innerverar värdhjärnan och har funktionella effekter.

Andra delar av hjärnan (striatum och hjärnbarken) har också dissekerats. Stam- och progenitorceller har kunnat isoleras både från striatum och hjärnbark och odlats som s.k. neurosfärer. Deras egenskaper och förmåga att bilda typiska striatala och kortikala nervceller har därefter testats i cellodling. Detta har undersökts med hjälp av immunhistokemiska färgningsmetoder och molekylärbiologiska tekniker. Vi studerar nu hur vi genom tillförsel av olika faktorer kan styra stam- och progenitorcellerna till att mera effektivt bilda striatala och kortikala nervceller i cellodling. Vi undersöker också överlevnad av dessa celler och förmågan att integreras i värdhjärnans nervkretsar efter transplantation till den stroke-drabbade mus- eller råttjärnan.

3. Uppgifter om forskningspersoner

3:1 Hur görs urvalet av forskningspersoner? (Se p. 9 bil. nr 3 och p. 3:1 i Vägledning till ansökan)

Med forskningsperson avses en levande människa som forskningen avser. Ange urvalskriterier (inklusion och exklusion). Redogör för på vilket sätt forskaren kommer i kontakt med/får kännedom om lämpliga forskningspersoner. Om annonsering sker, ska annonsmaterialet insändas som bilaga (se p. 9 bil. nr 3). Om t.ex. barn eller personer som tillfälligt eller permanent inte är kapabla att ge ett eget informerat samtycke ska ingå i projektet, ska detta särskilt motiveras. Om vissa grupper utesluts från deltagande i projektet ska detta särskilt motiveras.

Kvinnor som söker abort och väljer medicinsk abort vid Kvinnokliniken, Skånes Universitetssjukhus tillfrågas, efter muntlig och skriftlig information, om de ger sitt samtycke till att donera vävnad

3:2 Ange relationen mellan forskare/försöksledare och forskningspersonerna

- ☐ Behandlare (t.ex. läkare, psykolog, sjukgymnast) - forskningsperson (t.ex. patient, klient)
☐ Kursgivare (lärare) - student
☐ Arbetsgivare - anställd
☒ Annan relation som kan tänkas medföra risk för påverkan. Beskriv: Ingen relation

3:3 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationens (-ernas)/ undersökningsmaterialets (-ens) storlek (Se p. 3:3 i Vägledning till ansökan)

Redovisa statistisk styrka, så kallad "power"-beräkning eller redovisa motsvarande överväganden som tydliggör studiens möjligheter att besvara frågeställningarna.

Icke tillämbart

3:4 Kan forskningspersonerna komma att inkluderas i flera studier samtidigt eller i nära anslutning till denna? I så fall, vilken typ av forskning?

(Se p. 3:4 i Vägledning till ansökan)

Icke tillämbart

3:5 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i projektet?

Det åligger forskningshuvudmannen att kontrollera att det finns försäkring som täcker eventuella skador som kan uppkomma i samband med forskningen.

Abortsökande kvinnor omfattas av patientförsäkringen

3:6 Vilken ekonomisk ersättning eller andra förmåner utgår till de forskningspersoner som deltar i projektet och när betalas ersättningen ut? Utförligare beskrivning kan lämnas i bilaga.
(Se p. 9 bil. nr 11 och p. 3:6 i Vägledning till ansökan)

Ersättning för obehag och besvär. Ange belopp (före skatt):

Ersättning för förlorad arbetsinkomst

☐ Ja

☐ Nej

Resersättning

☐ Ja

☐ Nej

Befrielse från kostnader för läkemedel

☐ Ja

☐ Nej

Befrielse från andra kostnader. Vilka?

Andra förmåner. Vilka?

När betalas ersättningen ut?

Ingen ersättning betalas ut



4. Information och samtycke

4:1 Proceduren för och innehållet i den *information* som lämnas då forskningspersoner tillfrågas om deltagande

(Se p. 9 bil. nr 4 och Vägledning till forskningspersonsinformation.)

Enligt 16 § lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska forskningspersonen informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt och forskningspersonernas rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Beskriv hur och när information ges och vad den innehåller. Ange vem som informerar. Normalt ska en kortfattad och lättförståelig skriftlig information ges. Denna skriftliga information ska bifogas ansökan (se p. 9 bil. nr 4). Om ingen eller ofullständig information ges, måste skälen för detta noggrant anges.

Skriftlig information till den abortsökande kvinnan bifogas ansökan

4:2 Hur och från vem inhämtas *samtycke*? (Se Vägledning till forskningspersonsinformation)

Beskriv proceduren; vem som frågar, när detta sker och hur samtycket dokumenteras. Utförlig redovisning är särskilt viktig då barn eller personer med nedsatt beslutskompetens ingår i studien, likaså vid studier av en grupp/grupper, t.ex. skolklasser, föreningar, organisationer, företag, kyrkosamfund, församlingar eller grupper som interagerar inom sociala medier.

För kvinnor som söker abort ges skriftlig och muntlig information i samband med mottagningsbesöket. Samtycke till att donera vävnad inhämtas och antecknas i journalen.

5. Forskningsetiska överväganden

5:1 Redogör för alla risker som deltagandet kan medföra

Dessa kan vara t.ex. fysisk eller psykisk skada, smärta, obehag eller integritetsintrång på kort eller lång sikt. Ange vilka åtgärder som har vidtagits för att förebygga riskerna som nämns ovan samt vilken beredskap som finns för att hantera sådana komplikationer. Ange vilka/de metoder som kommer att användas för att efterforska, registrera och rapportera oönskade händelser.

Kvinnans integritet är skyddad enligt sekretesslagen och hennes identitet kan ej sammankopplas med vävnaden. Vidare kan kvinnan ej identifieras av forskare som arbetat med vävnaden.

5:2 Redogör för möjlig nytta för de forskningspersoner som ingår i projektet (gäller särskilt behandlingsforskning)

Ingen direkt nytta

5:3 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (fördelar/nackdelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom projektet (Se p. 5:3 i Vägledning till ansökan)

Här kan redovisas om exempelvis vissa grupper (andra än de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet) kan komma att utpekas/få hjälp som ett resultat av studien.

Vi ser två huvudsakliga etiska problem med föreliggande projekt: (1) Att neurala cellinjer genereras ur hjärnvävnad från aborterade foster och att cellerna används i experimentella studier (cellodling och transplantation i råttmodeller av neurologiska sjukdomar), för att senare (ej i detta projekt!) transplanteras till patienter; (2) Att dessa celler förändras genom introduktion av specifika gener.

Ad 1. Användningen syftar till att lindra symptom vid svåra neurologiska sjukdomstillstånd. Detta sker i enlighet med transplantationslagen efter noggranna etiska överväganden. Vår egen värdering är, också med den erfarenhet vi har av denna verksamhet sedan 30 år, att det är etiskt riktigt att använda fostervävnad på detta sätt.

Ad 2. De gener som tillförs cellerna syftar till att cellerna skall kunna dela sig många gånger, differentiera (utmogna) till specifika celltyper (t ex dopaminnerver), och producera och frisätta vissa nervväxtfaktorer som normalt finns i hjärnan. De ingrepp som sker i cellerna kan leda till att celltransplantation utvecklas till en kliniskt användbar behandlingsmetod för ett stort antal patienter. Vår egen värdering är därför att de planerade förändringarna av cellerna är etiskt försvarbara.

6. Redovisning av resultaten

6:1 Hur garanteras forskningshuvudmannen och medverkande forskare tillgång till data (anges vid t.ex. uppdragsforskning) och vem ansvarar för databearbetning och rapportskrivning?

(Se p. 6:1 i Vägledning till ansökan)

Forskningsledare (ZK) ansvarar för databearbetning och rapportskrivning

6:2 Hur kommer resultaten att göras offentligt tillgängliga? Kommer studien att insändas för publicering i tidskrift eller publiceras på annat sätt? (Se p. 6:2 i Vägledning till ansökan)

Ange i vilken form resultaten planeras offentliggöras samt tidsplan för detta.

Resultaten kommer att sammanställas för publicering i internationella vetenskapliga tidskrifter

6:3 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs/publiceras?

Redovisas resultat på statistisk gruppnivå? Beskriv procedurer eller metoder för avidentifiering/anonymisering.

Det finns ingen koppling mellan den abortsökande kvinnan och cellinjerna som utvecklas i projektet

7. Redovisning av ekonomiska förhållanden och beroendeförhållanden

Redovisning enligt punkterna 7:1-7:3 syftar till att tydliggöra alla direkta eller indirekta förhållanden, som kan tänkas påverka forskarens relation till forskningspersonerna (vid t.ex. informations-, samtyckes-, genomförandeprocedurer).

7:1 Vid uppdragsforskning

Ange uppdragsgivaren t.ex. ett företag (vid klinisk läkemedelsprövning eller prövning av andra nya produkter), en organisation eller en myndighet.

Namn:

Kontaktperson:

Adress:

Telefon/mobiltelefon:

Ange uppdragsgivarens relation till forskningshuvudmannen/medverkande forskare, t.ex. anställningsförhållande

Icke tillämbart

7:2 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med uppdragsgivare eller andra finansiärer (namn, belopp)

Vid klinisk läkemedelsprövning bör hänvisning ske till ingånget avtal med sjukvårdshuvudmannen. Liknande överenskommelser kan förekomma vid annan uppdragsforskning och bör redovisas på samma sätt. Separata överenskommelser med den/de som ska genomföra forskningen ska redovisas. Belopp som kommer att erhållas för studien/ersättning till kliniken/genomföraren, vad ersättningen bör täcka och ev. belopp som erhålls per forskningsperson, bör också anges här.

Icke tillämbart

7:3 Redovisa forskningshuvudmannens, huvudansvarig forskares och medverkande forskares egna intressen

Här redovisas t.ex. aktieinnehav, anställning, konsultuppdrag i finansierande företag, eget företag som kan få (direkt eller indirekt) ekonomisk vinst av forskningen.

Finns inga intressen/tillgångar av detta slag

8. Undertecknande

Behörig företrädare för sökande forskningshuvudman enligt p. 1:2.

Ort: Lund

Datum:

16/10/31

Signatur:

Namnförtydligande:

Pia Teleman

Tjänstetitel:

Verksamhetschef

Undertecknad forskare som genomför projektet (kontaktperson) enligt p. 1:3 intygar härmed att forskningen kommer att genomföras i enlighet med ansökan.

Ort: Lund

Datum:

Signatur:

Namnförtydligande:

Zaal Kokaia

Tjänstetitel:

Professor

8. Undertecknande

Behörig företrädare för sökande forskningshuvudman enligt p. 1:2.

Ort: Lund

Datum: 26/10-16

Signatur:

Namnförtydligande:

Bo Baldetorp

Tjänstetitel:

Prefekt

Undertecknad forskare som genomför projektet (kontaktperson) enligt p. 1:3 intygar härmed att forskningen kommer att genomföras i enlighet med ansökan.

Ort: Lund

Datum:

Signatur:

Namnförtydligande:

Tjänstetitel:

9. Förteckning över bilagor (Se p. 9 i Vägledning till ansökan)

Dokument som, i tillämpliga fall, ska bifogas om inte motsvarande information finns i blanketten har markerats med x. Markera de bilagor som skickas in med denna ansökan.

Insänd med ansökan	Bil nr	Beskrivning	Klinisk läkemedelsprövning	Annan forskning
☐	1	Deltagande forskningshuvudmän och medverkande forskare (kontaktpersoner) vid forskning där mer än en forskningshuvudman deltar. Se p. 1:4	x	x
☒	2	För fackmän avsedd forskningsplan, vid behov även för lekmän avsedd bilaga. Se p. 2:1 och Vägledning till forskningsplan/forskningsprotokoll (program)	x	x
☐	3	Annonsmaterial för rekrytering av forskningspersoner. Se p. 3:1 och i Vägledning till ansökan p. 3:1	x	x
☒	4	Skriftlig information till dem som tillfrågas. Se p. 4:1 och Vägledning till forskningspersonsinformation och (i förekommande fall) separat samtyckesformulär	x	x
☐	5	Enkät, frågeformulär. Se p. 2:4	x	x
☐	6	Gemensam EU blankett (gäller fr.o.m. den 1 maj 2004), gäller även vid ändring. För information se Läkemedelsverkets hemsida, www.lakemedelsverket.se	x	
☐	7	Sammanfattning av protokollet på svenska	x	
☐	8	Prövarhandbok alt. bipacksedel/produktresumé/TB	x	
☒	9	Intyg från verksamhetschef/motsv. om resurser för forskningspersonernas säkerhet. Se p. 1:5 och förslag till utformning av resursintyg i Vägledning till ansökan p. 1:5	x	x
☒	10	CV för forskare (samma som p. 1:3) med huvudansvar för genomförandet, redovisa forskarens (-arnas) kompetens av relevans för studien. Se Vägledning till ansökan p. 1:3	x	x
☐	11	Beskrivning av ersättning till forskningspersoner. Se p. 3:6 och i Vägledning till ansökan p. 3:6	x	x

Övriga bilagor som bifogas ansökan:

Bilaga 4

Patientinformation

Utveckling av neurala cellinjer för transplantationsbehandling av svåra neurologiska sjukdomar

Du som söker dig till Kvinnokliniken och önskar genomgå medicinsk abort tillfrågas under Ditt första besök på kliniken om Du vill donera fostervävnad till forskning om neurologiska sjukdomar. Detta göres efter att datering av graviditeten har gjorts med vaginalt ultraljud. Efter Ditt medgivande kommer vi i samband med Din medicinska abort att ta till vara fostervävnad. En liten del av vävnaden kommer att användas i experimentella studier, i syfte att få fram neurala cellinjer från human fostervävnad och styra dessa till speciella celltyper som kan fungera i djurmodeller. Om försöken blir framgångsrika, kommer vi i framtiden att försöka utveckla nya behandlingsmetoder för att återställa funktionen i hjärnan hos Parkinson- och stroke-patienter genom att ersätta döda celler med transplanterade friska celler.

Det finns inga medicinska skillnader mellan hur Du blir omhändertagen om Du donerar fostervävnad till studien eller inte. I båda fallen kommer Du att få samma behandling.

Donationen är helt frivillig och Du kan när som helst ändra Ditt beslut. Att donera vävnad till studien innebär inga risker för Dig. Vävnaden som används i studierna kan inte spåras till donatorn. Donatorns integritet är skyddad enligt sekretesslagen och hennes identitet kan ej sammankopplas med varken vävnaden som hon donerat eller av forskaren som arbetar med vävnaden.

Region Skåne är forskningshuvudman och studien pågår i nära samarbete mellan Verksamhetsområde Kvinnosjukvård och Neurologi och Rehabiliteringsmedicin, Skånes Universitetssjukhus och Wallenberg Neurocentrum och Stamcellscentrum, Lunds Universitet.

Om Du önskar ytterligare information före och efter donation kan nedanstående personer kontaktas:

Professor Zaal Kokaia Avd för Neurologi, Wallenberg Neurocentrum
046-2220276

Professor Malin Parmar Avd för Neurobiologi, Wallenberg Neurocentrum
046-2220620

Verksamhetschef Pia Teleman Verksamhetsområde Kvinnosjukvård, Skånes Universitetssjukhus 046-172534

Docent, Överläkare Päivi Lindvall-Kannisto Verksamhetsområde Kvinnosjukvård, Skånes Universitetssjukhus 046-172567

Samtyckesformulär**Utveckling av neurala cellinjer för transplantationsbehandling av svåra neurologiska sjukdomar**

Jag bekräftar att jag både fått muntlig och skriftlig information om denna forskningsstudie och jag fått tillfälle att ställa frågor.

Jag är medveten om att mitt deltagande i studien är frivilligt.

Jag godkänner att fostervävnaden används till ovanstående studie.

Jag är medveten om att jag när som helst, fram till dess kopplingen mellan fostervävnaden och mig bryts, kan ändra mitt beslut angående donation av fostervävnaden.

-----	-----	-----
Datum	Patientens namnteckning	Namnförtydligande

Undertecknad har gått igenom och förklarat studien för patienten.
Patienten har haft möjlighet att ställa frågor och fått dem besvarade.
Patienten har även fått en kopia av patientinformationen och samtyckesformuläret.

-----	-----	-----
Datum	Läkarens/Barnmorskans namnteckning	Namnförtydligande



2016-10-26

Bilaga 9

1

LUNDS UNIVERSITET

Medicinska fakulteten

Institutionen för kliniska vetenskaper, Lund

Prefekten

Härmed intygas att på avdelningen för neurologi, IKVL vid Biomedicinsk centrum I Lund finns resurser som garanterar forskningspersoners säkerhet vid genomförandet av Projektet "Utveckling av neurala cellinjer för transplantationsbehandling av svåra neurologiska sjukdomar".

Lund som ovan


Bo Baldetorp
Prefekt IKVL



Skånes universitetssjukhus

En del av Region Skåne

VO Kvinnosjukvård

Resursintyg

2016-10-31

Bilaga 9

Resursintyg

Härmed intygas att vid Skånes Universitetssjukhus kvinnosjukvård, finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet vid genomförande av projektet " Utveckling av neurala cellinjer för transplantationsbehandling av svåra neurologiska sjukdomar".

VO kvinnosjukvård

2016-10-31

Pia Teleman

Verksamhetschef

Skånes universitetssjukhus

VO kvinnosjukvård



Avdelning 2

Sida 1 av 2

PROTOKOLL 2016/11

Sammanträde 2016-12-06 kl 13.00 –16.55

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Anna Tansjö

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i § 2 punkterna 1-10)

Dag Wide-Svensson, vetenskaplig sekreterare

Sölve Elmståhl

Per Katzman (deltar ej i § 2 punkten 2.15 pga jäv)

Karin Leandersson

Stig Rehncrona

Margareta Reis

Anna Rignell-Hydbom

Ellen Tufvesson

Eva Tuninger

Thomas Wiebe

Företrädare för allmänna intressen

Jonas Hellsten

Amela A Hodzic

Kristina Lindbåge

Gunilla Lundström

Anette Mårtensson

Övriga närvarande

Irène Barsegård, Administrativ sekreterare

----- utdrag ur protokoll -----

§ 2

Ansökningar om godkännande av nya forskningsprojekt

2.1

Dnr 2016/922

Föredragande

Ellen Tufvesson

Forskningshuvudman

Lunds universitet

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Zaal Kokaia

Projekttitel

Utveckling av neurala cellinjer för transplantationsbehandling av svåra neurologiska sjukdomar.

Postadress	Bankgironr	Organisationsnr	Bestölsadress	Telefon	E-post	Hemsida
Box 133	793-9861	202200-1560	Sandgatan 1	046-2224180	eva.elvstrand@epn.lu.se	
www.epn.se						
221 00 LUND			Lund	046-2224312	irene.barsegard@epn.lu.se	
Hämtställe 12				046-2224616	ann-marie.kellner@epn.lu.se	

Bilaga till Socialstyrelsen



Skickas till
Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

ANSÖKAN OM TILLSTÅND

enligt 11 § lagen (1995:831) om transplantation m.m.
att få tillvarata vävnad från aborterat foster

Datum
2016-10-28

Ansökan avser tillvaratagande av vävnad för individuellt terapeutiskt ändamål

Den gravida kvinnans efternamn och förnamn	Personnummer
Datum för abort	Graviditetsvecka när abort görs

Ansökan avser tillvaratagande av vävnad för generellt medicinskt ändamål

☒ Forskningsändamål, projektplan bifogas ☐ Annat medicinskt ändamål	
Antal foster som omfattas av tillvaratagandet	Tidsperiod för tillvaratagandet
200	t.o.m. 2021-12-31

Medicinskt ändamål

Vävnad som ska tillvaratas
Fetal vävnad från mellanhjärnan, striatum och hjärnbarken. För mer information var god se ansökan
Ändamålet med tillvaratagandet
Att utveckla cellinjer från fetal vävnad som kan odlas fram och styras till t.ex. dopaminerga neuron eller striatala eller corticala neuron. För mer information var god se ansökan
Ange vilka synnerliga skäl som det finns för att tillvarata vävnad för det avsedda ändamålet
Om försöken blir framgångsrika kan dessa cellinjer användas till att skapa celler relevanta för transplantation på i första hand Parkinson-patienter och stroke-patienter. För mer information var god se ansökan
Eventuell ytterligare information

Sjukvårdsinrättning (Om vävnad ska tillvaratas vid flera sjukvårdsinrättningar, bifoga adressförteckning!)

Ansvarig läkares* efternamn och förnamn		Titel	
Teleman, Pia		Verksamhetschef	
Sjukvårdsinrättning		Vårdenhet	
Skånes Universitetssjukhus		Verksamhetsområde Kvinnosjukvård	
Utdelningsadress			
Postnummer	Postort		
20502	Malmö		
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	Fax (inkl. riktnummer)	
046-172534	Pia.Teleman@skane.se	046-157868	

Samtycke

☐ Jag har fått information om åtgärden och den tilltänkta användningen ☐ Jag samtycker till åtgärden	
Ort och datum	Namnsteckning

Ansvarig läkares underskrift

Ort och datum	Namnsteckning
Lund 161031	

* Beslut om användning av fostervävnad för medicinskt ändamål får, enligt 12 § första stycket lagen (1995:831) om transplantation m.m., inte fattas av den läkare som har ansvaret för aborten eller bestämmer tid och metod för denna

Ref: Dnr 2016/922

Vi kompletterar härmed vår ansökan på följande punkter (enligt nämndens beslut):

1. Forskargruppen är väl medveten om det som Regionala Etikprövningsnämnden beskriver nämligen att den abortsökande kvinnan befinner sig i en känslomässigt påfrestande period när hon erhåller information om forskningsprojektet och tillfrågas om hon är villig att donera fostervävnad. Just denna fråga diskuterades i detalj under mitten av 1980-talet av Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik där en av medarbetarna på huvudsökandes laboratorium (Olle Lindvall) deltog. Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik antog därefter riktlinjer för användning av fostervävnad som bl.a. tar hänsyn till den abortsökande kvinnans svåra situation. Dessa riktlinjer har varit ledande, inte bara i Sverige utan även i andra länder, för denna typ av verksamhet i 30 år. Eftersom kvinnans kontakt med gynekolog eller barnmorska och själva aborten inte har någon koppling alls till användandet av vävnaden i våra laboratorier (föreliggande projekt) har vi inga egna erfarenheter av hur den abortsökande kvinnan upplever donationen av fostervävnad. Intressant är att under 30 års tid har bara en abortsökande kvinna ringt upp en av oss (OL) vid ett tillfälle för att få mer information om vad som kommer att hända med den donerade vävnaden. Ansvariga gynekologers erfarenhet, som de har beskrivit för oss, är att frågan om vävnadsdonation inte innebär någon ökad belastning för den abortsökande kvinnan. Det finns också vetenskapliga data som ger stöd för en sådan slutsats. I en brittisk studie (Anderson et al., 1994, J. Med. Ethics) frågade man 108 kvinnor som skulle genomgå abort, 167 kvinnor som hade genomgått abort, och 419 kvinnor som inte hade genomgått abort om deras inställning till forskning med användning av human fostervävnad. Oavsett tidigare erfarenheter var kvinnorna i alla grupper (94%) positiva till denna typ av forskning. Det noterades ingen skillnad mellan grundforskning och forskning med klinisk relevans. Sammantaget är vår bedömning att frågan om vävnadsdonation med det regelverk som finns inte innebär någon signifikant ökad belastning på kvinnan i den känslomässigt påfrestande period hon befinner sig i.

2. Titeln har införts på både patientinformation och samtyckesblankett enligt förslag.

3. I patientinformationen har följande text lagts till (rödmarkerad): "En liten del av vävnaden kommer att användas i experimentella studier, i syfte att få fram neurala cellinjer från human fostervävnad och styra dessa till speciella celltyper som kan fungera i djurmodeller. Om försöken blir framgångsrika, kommer vi i framtiden att försöka utveckla nya behandlingsmetoder för att återställa funktionen i hjärnan hos Parkinson- och stroke-patienter genom att ersätta döda celler med transplanterade friska celler."

4. Det föreslagna tillägget har införts i patientinformationen.

5. Samtyckesblankettens fjärde punkt har ändrats enligt förslag.

Lund 2016-12-16

Zaal Kokaia



Avdelning 2

Sida 1 av 2

PROTOKOLL 2016/11

Sammanträde 2016-12-06 kl 13.00 –16.55

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Anna Tansjö

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i § 2 punkterna 1-10)

Dag Wide-Swensson, vetenskaplig sekreterare

Sölve Elmståhl

Per Katzman (deltar ej i § 2 punkten 2.15 pga jäv)

Karin Leandersson

Stig Rehnecrona

Margareta Reis

Anna Rignell-Hydbom

Ellen Tufvesson

Eva Tuninger

Thomas Wiebe

Företrädare för allmänna intressen

Jonas Hellsten

Amela A Hodzic

Kristina Lindbåge

Gunilla Lundström

Anette Mårtensson

Övriga närvarande

Irène Barsegård, Administrativ sekreterare

----- utdrag ur protokoll -----

§ 2

Ansökningar om godkännande av nya forskningsprojekt

2.1

Dnr 2016/922

Föredragande

Ellen Tufvesson

Forskningshuvudman

Lunds universitet

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Zaal Kokaia

Projekttitel

Utveckling av neurala cellinjer för transplantationsbehandling av svåra neurologiska sjukdomar.

Postadress	Bankgiro nr	Organisationsnr	Beställadress	Telefon	E-post	Hemsida
Box 133	793-9861	202200-1560	Sandgatan 1	046-2224180	eva.elvstrand@epn.lu.se	
www.epn.se			Lund	046-2224312	irene.barsegard@epn.lu.se	
221 00 LUND				046-2224616	ann-marie.kellner@epn.lu.se	
Hämtställe 12						

PROTOKOLL 2016/11

Sammanträde 2016-12-06 kl 13.00–16.55

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

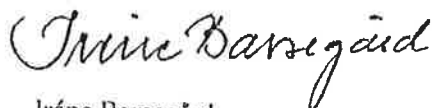
Beslut

Sökanden bereds tillfälle att komplettera ansökan i följande avseenden

1. Att besluta sig för och genomgå en abort är i princip alltid en känslomässigt påfrestande period för kvinnan. Det saknas i ansökan ett resonemang kring de etiska frågeställningarna som väcks kring den känsliga situation som kvinnan befinner sig i. Nämnden emotser att sökanden återkommer till nämnden med sådant resonemang.
2. Studiens titel ska finnas på patientinformation och samtyckesblankett (samma titel som i ansökan).
3. Patientinformationen ska kompletteras med mer information om studien; vilka syften som finns och vilka sjukdomar studien berör (Parkinson och stroke). Eventuellt möjliga utvecklingspotentialer av projektet ska också tas med.
4. Ändra i patientinformationen: "Om du önskar ytterligare information – före eller efter donationen – kan nedanstående personer kontaktas".
5. Samtyckesblankettens fjärde punkt ändras till: "Jag är medveten om att jag när som helst, fram till dess att kopplingen mellan fostervävnaden och mig bryts, kan ändra mitt beslut angående donation av fostervävnaden".

Kompletteringarna bör ha kommit in till nämnden senast den 9 januari 2017 om nämnden ska kunna fatta beslut vid sammanträdet den 17 januari 2017. Kompletteringarna ska dock vara nämnden tillhanda senast den 30 mars 2017, annars kan ansökan komma att avgöras i befintligt skick.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Irène Barsegård
administrativ sekreterare,
tfn 046-222 43 12

Exp till:
Bo Baldetorp
Pia Teleman
Zaal Kokaia

Postadress	Bankgiro nr	Organisationsnr	Besöksadress	Telefon	E-post	Hemsida
Box 133	793-9861	202200-1560	Sandgatan 1	046-2224180	eva.elvstrand@epn.lu.se	
www.epn.se						
221 00 LUND			Lund	046-2224312	irene.barsegard@epn.lu.se	
Hämtställe 12				046-2224616	ann-marie.kellner@epn.lu.se	

Ref: Dnr 2016/922

Vi kompletterar härmed vår ansökan på följande punkter (enligt nämndens beslut):

1. Forskargruppen är väl medveten om det som Regionala Etikprövningsnämnden beskriver nämligen att den abortsökande kvinnan befinner sig i en känslomässigt påfrestande period när hon erhåller information om forskningsprojektet och tillfrågas om hon är villig att donera fostervävnad. Just denna fråga diskuterades i detalj under mitten av 1980-talet av Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik där en av medarbetarna på huvudsökandes laboratorium (Olle Lindvall) deltog. Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik antog därefter riktlinjer för användning av fostervävnad som bl.a. tar hänsyn till den abortsökande kvinnans svåra situation. Dessa riktlinjer har varit ledande, inte bara i Sverige utan även i andra länder, för denna typ av verksamhet i 30 år. Eftersom kvinnans kontakt med gynekolog eller barnmorska och själva aborten inte har någon koppling alls till användandet av vävnaden i våra laboratorier (föreliggande projekt) har vi inga egna erfarenheter av hur den abortsökande kvinnan upplever donationen av fostervävnad. Intressant är att under 30 års tid har bara en abortsökande kvinna ringt upp en av oss (OL) vid ett tillfälle för att få mer information om vad som kommer att hända med den donerade vävnaden. Ansvariga gynekologers erfarenhet, som de har beskrivit för oss, är att frågan om vävnadsdonation inte innebär någon ökad belastning för den abortsökande kvinnan. Det finns också vetenskapliga data som ger stöd för en sådan slutsats. I en brittisk studie (Anderson et al., 1994, J. Med. Ethics) frågade man 108 kvinnor som skulle genomgå abort, 167 kvinnor som hade genomgått abort, och 419 kvinnor som inte hade genomgått abort om deras inställning till forskning med användning av human fostervävnad. Oavsett tidigare erfarenheter var kvinnorna i alla grupper (94%) positiva till denna typ av forskning. Det noterades ingen skillnad mellan grundforskning och forskning med klinisk relevans. Sammantaget är vår bedömning att frågan om vävnadsdonation med det regelverk som finns inte innebär någon signifikant ökad belastning på kvinnan i den känslomässigt påfrestande period hon befinner sig i.

2. Titeln har införts på både patientinformation och samtyckesblankett enligt förslag.

3. I patientinformationen har följande text lagts till (rödmarkerad): "En liten del av vävnaden kommer att användas i experimentella studier, i syfte att få fram neurala cellinjer från human fostervävnad och styra dessa till speciella celltyper som kan fungera i djurmodeller. Om försöken blir framgångsrika, kommer vi i framtiden att försöka utveckla nya behandlingsmetoder för att återställa funktionen i hjärnan hos Parkinson- och stroke-patienter genom att ersätta döda celler med transplanterade friska celler."

4. Det föreslagna tillägget har införts i patientinformationen.

5. Samtyckesblankettens fjärde punkt har ändrats enligt förslag.

Lund 2016-12-16

Zaal Kokaia

PROTOKOLL 2017/1

Sammanträde 2017-01-17 kl 13.00 –17.40

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Karoline Fridolf

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Margareta Reis, vetenskaplig sekreterare

Dag Wide-Swensson, vetenskaplig sekreterare

Annelie Carlsson

Per Katzman

Karin Leandersson

Bodil Ohlsson

Anna Rignell-Hydbom (deltar ej i § 2 punkterna 2.18-2.22, §§ 3-5)

Ellen Tufvesson (deltar ej i § 2 punkten 2.22 pga. jäv)

Eva Tuninger

Malin Wennström (deltar ej i § 2 punkten 2.11 pga. jäv)

Företrädare för allmänna intressen

Lars Fagerström (deltar ej i § 2 punkten 2.14)

Dónal Gaynor (deltar ej i § 2 punkterna 2.10 och 2.20 pga. jäv)

Amela A Hodzic

Ingrid Karlsson

Gunilla Lundström

Övriga närvarande

Linda Palmenäs, Ersättare för ordföranden

Irène Barsegård, Administrativ sekreterare

----- utdrag ur protokoll -----

§ 4

Ansökningar som varit upptagna på tidigare möten

4.1

Dnr 2016/922

Föredragande

Ellen Tufvesson

Forskningshuvudman

Lunds universitet

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Zaal Kokaia

PROTOKOLL 2017/1

Sammanträde 2017-01-17 kl 13.00 –17.40

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Projekttitel

Utveckling av neurala cellinjer för transplantationsbehandling av svåra neurologiska sjukdomar.

Beslut

Ansökan godkänns efter den komplettering som lämnats in.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Iréne Barsegård
administrativ sekreterare,
tfn 046-222 43 12

Exp till:
Pia Teleman
Bo Baldetorp
Zaal Kokaia

Rättsavdelningen
Sara Land
Sara.Land@socialstyrelsen.se

Skånes universitetssjukhus
Verksamhetsområde kvinnosjukvård
Verksamhetschef Pia Teleman
205 02 Malmö

Tillstånd att ta tillvara vävnad från aborterade foster

Beslut

Socialstyrelsen beviljar tillstånd att till och med den 31 december 2021 ta tillvara vävnad från högst 200 aborterade foster inom ramen för aktuellt forskningsprojekt.

Ärendet

Lunds universitet och Region Skåne, ansöker om tillstånd att ta tillvara vävnad från högst 200 aborterade foster till ett forskningsprojekt vid Skånes universitetssjukhus avseende utveckling av nya celltransplantationsmetoder vid svåra neurodegenerativa sjukdomar. Om försöken blir framgångsrika kan dessa cellinjer användas till att skapa celler relevanta för transplantation på i första hand Parkinson patienter och stroke patienter.

Till ansökan har bland annat bifogats ett protokoll från Regionala Etikprövningsnämnden om godkännande av aktuellt forskningsprojekt, en kopia på ansökan till Regionala Etikprövningsnämnden, patientinformation till kvinnorna som tillfrågas att donera vävnad och samtyckesformulär.

Skälen för beslutet

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 11 § lagen (1995:831) om transplantation mm. framgår följande. Vävnad från ett aborterat foster får användas endast för medicinska ändamål. För att sådant material skall få tas till vara fordras att den kvinna som burit fostret samtycker till åtgärden. Innan samtycke inhämtas skall kvinnan ha informerats om åtgärden och den tilltänkta användningen.

Vävnad får tas till vara enligt första stycket endast med Socialstyrelsens tillstånd. Sådant tillstånd får lämnas endast om det finns synnerliga skäl.

Enligt 5 kap. 4 § andra stycket Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler framgår följande. Tillstånd får beviljas för ett individuellt terapeutiskt ändamål och för ett visst forskningsprojekt eller något annat generellt medicinskt ändamål, om

1. den kvinna som har burit fostret har lämnat ett informerat samtycke,
2. det finns synnerliga skäl för att tillvarata vävnad, t.ex. att det terapeutiska ändamålet har väsentlig betydelse för en specifik mottagares livs-

kvalitet eller att det generella medicinska ändamålet är beaktansvärt och angeläget, och

3. det inte är möjligt att uppnå ett jämförbart resultat genom någon alternativ metod.

Socialstyrelsens bedömning

Av utredningen i ärendet framgår att tillvaratagandet av vävnad från aborterade foster ska användas för medicinska ändamål. Vidare framgår att de kvinnor som har burit på de aborterade fostren kommer att informeras om forskningsprojektet. Endast de kvinnor som samtycker till att vävnader från deras planerade aborter tillvaratas och används i forskningsprojektet kommer att ingå.

Socialstyrelsen bedömer att det finns synnerliga skäl för tillvaratagandet av vävnad från aborterade foster inom ramen för det aktuella forskningsprojektet.

Mot denna bakgrund finner Socialstyrelsen att förutsättningarna för tillstånd enligt 11 § lagen om transplantation m.m. är uppfyllda.

Beslut i detta ärende har fattats av enhetschefen Georg Lagerberg. Juristen Sara Land har varit föredragande.

För Socialstyrelsen

Georg Lagerberg

Sara Land