



**BESLUT**  
2009-05-29

Dnr Ö 8-2009

**KLAGANDE**

Landstinget Västernorrland  
871 85 Härnösand

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut den 3 februari 2009, avdelningen för medicinsk forskning, dnr 09-005M

**SAKEN**

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

Projekt: En multinationell, multicenter, dubbelblind, parallellgruppsstudie för att utvärdera säkerhet och effekt av korttids- och långtidsunderhåll av två dosnivåer av Rabeprazolnatrium depåverkande pediatrik granulatformulering hos 1 till 11 åriga pediatrika patienter med endoskopiskt påvisad GERD

Projektnummer/identitet: RABGRD3003  
Version nummer: Amendment INT-1, 01 Dec 2008  
EudraCT nr: 2008-004837-54

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en klinisk prövning av effekt och säkerhet av korttids- och underhållsbehandling med en s.k. protonpumphämmare som ska ges till barn i åldrarna 1 – 11 år med gastroesofagal refluxsjukdom (GERD), en sjukdom som kännetecknas av att den övre magmunsmuskeln inte helt sluter sig, vilket kan leda till att nedsvald föda återvänder upp i matstrupen. Läkemedlet är godkänt för behandling av GERD hos vuxna och ungdomar, men inte för barn under 12 år. Studieprotokollet innefattar tre undersökningar med gastroskopi under narkos: den första krävs för att kunna inkludera patienten i studien, den andra görs efter 12 veckors behandling med studieläkemedlet för att undersöka behandlingseffekt och den tredje efter 6 månaders underhållsbehandling med studieläkemedlet. Endast patienter med god effekt av behandlingen under den första perioden kommer att få underhållsbehandling och även ingå i den delen av studien. Patienterna får en av två dosnivåer av studieläkemedlet. Någon kontrollbehandling i sedvanlig mening ges inte i studien och klaganden uppger att det inte finns något vetenskapligt stöd för underhållsbehandling i form av placebokontrollerade studier och inte heller i övrigt i den vetenskapliga litteraturen. Någon formell hypotesprövning kommer inte att göras i studien. Det primära effektmålet är att ange 95 procent konfidensintervall för läkningsfrekvensen i de två dosnivåerna.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan bl.a. med motiveringen att nyttoaspekterna med projektet inte uppväger riskerna för studiedeltagarna, framför allt med hänvisning till de upprepade gastroskopierna under narkos.

**Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Klaganden uppger att den nuvarande kliniska vägledningen för behandling av GERD hos barn i åldern 1 – 11 år är baserad mer på anekdotiska data än på kontrollerade kliniska prövningar. Av bl.a. det skälet måste det betraktas som angeläget att man genomför kontrollerade kliniska prövningar, särskilt vad gäller underhållsbehandling. Emellertid kommer den här studien, i vilken man jämför två dosnivåer av samma läkemedel, och där ingendera utgör etablerad terapi, inte att ge någon övertygande evidens för någondera av de studerade behandlingarna. Dessutom ingår tre gastroskopier under narkos. Dessa undersökningar medför risker som inte kan anses stå i proportion till den förhållandevis begränsade kunskapsvinst som studien ger. Vid en sammanvägd bedömning finner därför Centrala etikprövningsnämnden inte skäl att ändra den regionala etikprövningsnämndens beslut.

---

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Gunn Johansson och Bo Petersson efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Beatrice Josephson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

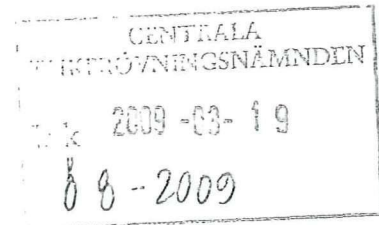


Johan Munck

Regionala  
etikprövningsnämnden  
i Umeå  
Avdelningen för medicinsk  
forskning



PROTOKOLLSUTDRAG  
sammanträdesdag  
2009-02-03



Ärende, beslut eller annan åtgärd  
.....

Dnr 09-005M

§28/08

Föredragande: Hans K:son Blomquist

Forskningshuvudman

Landstinget Västernorrland

Företrädare

; Barnkliniken, Länssjukhuset Sundsvall-

Härnösand

Forskare

, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand

Projekttitel

En multinationell, multicenter, dubbelblind, parallellgruppsstudie för att utvärdera säkerhet och effekt av korttids- och långtidsunderhåll av två dosnivåer av Rabeprazolnatrium depåverkande pediatrik granulatformulering hos 1 till 11 åriga pediatrika patienter med endoskopiskt påvisad GERD. ID: RABGRD3003. Version: Amendment INT-1, 01 Dec 2008.

**Beslut**

Ärendet avslås.

Nämnden har följande motivering till beslutet:

Nämnden beslutar efter ingående diskussion att avslå projektet.

Vid avvägning bedöms nyttoaspekterna med projektet inte överväga riskerna.

Att utsätta prematurfödda barn, barn med medfödda defekter i oesophagus, neurologiskt handikappade och barn med vissa lungsjukdomar för upprepade potentiella risker vid gastroskopier och biopsier i narkos bedömdes, trots misstanke om GERD hos barnen, inte stå i proportion till

.....  
Vid protokollet

Karin Gustafson

**Justeras**

Anders Iacobæus

Bruno Hägglöf

Bestyrkes

  
Karin Gustafson

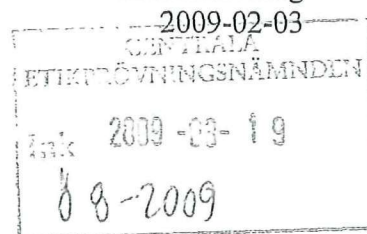
Kopia till  
Behörig företrädare



Regionala  
etikprövningsnämnden  
i Umeå  
Avdelningen för medicinsk  
forskning



PROTOKOLLSUTDRAG  
sammanträdesdag



Ärende, beslut eller annan åtgärd  
.....

Forts. nyttan med forskningsprojektet när det finns alternativa bedömnings- och  
Dnr 09-005M behandlingsmetoder.

Dessutom påpekades att:

- uppgift om antal inkluderade barn från Sverige saknas
- powerberäkning saknas
- graviditet vid 12 års ålder är extremt ovanligt i Sverige varför graviditetstest hos de (fåtal) flickor med GERD som fått menstruationer bedöms som tveksamt - bättre vore nog att utesluta aktuella flickor från studien
- informationsbrevendast marginellt berör de potentiella riskerna med narkos, gastroskopi och biopsi och att informationsbrevet till barnen likväl är för omständligt.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se särskild information.

.....  
Vid protokollet  
Karin Gustafson

Justeras  
Anders Iacobæus  
Bruno Hägglöf

Bestyrkes

*Karin Gustafson*  
Karin Gustafson

Kopia till  
Behörig företrädare