

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2005-01-25

Dnr Ö 42-2004

KLAGANDE

Region Skåne

Universitetssjukhuset Malmö

205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 2, beslut den 28 oktober 2004

Dnr 540/2004

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Klinisk undersökning av effekten av NXY-059 jämfört med placebo hos patienter med akut haemorragisk stroke

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att forskningsprojektet godkänns även i den del som avser tillfrågande av anhöriga till patienter som inte själva kan lämna samtycke.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien avser att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av behandling med en ny substans, som genom att binda fria radikaler kan tänkas minska effekterna av slaganfall, i första hand sådana som beror på blodpropp i hjärnan som ger syrebrist och anhopning av fria radikaler. Om man med denna typ av medicinering vill minska hjärnskadan bör behandlingen sättas in så snart som möjligt, dvs. innan man kunnat särskilja orsaken till slaganfallet (blodpropp eller blödning). Det är därför angeläget att säkerställa att patienter med hjärnblödning inte får ett sämre utfall om de skulle ges denna behandling. Tidigare studier av sammanlagt 184 patienter har inte visat någon negativ effekt på blödnings- och koagulationssystemet, vilket talar för att substansen inte bör förvärra slaganfall som beror på blödning. Substansen har prövats på 286 friska samt 184 patienter med slaganfall, varav ett mindre antal också hade hjärnblödning. Biverkningarna - som kan tänkas variera beroende på orsaken till slaganfallet - har sammanfattningsvis konstaterats vara få och huvudsakligen i motsvarande frekvens som för placebo. De vanligaste förekommande biverkningarna i behandlingsgrupperna var huvudvärk, feber och illamående. Preparatet utsöndras huvudsakligen via njurarna, och i djurstudier har övergående förändringar i njurarna noterats varför särskild kontroll av njurfunktion under och efter studierna kommer att genomföras. Studien är dubbelblind och randomiserad, noggranna kontroller och adekvat uppföljning med avseende på biverkningar kommer att göras och högriskpatienter som befinner sig i koma och sådana som har nedsatt njurfunktion, kommer att uteslutas.

Den regionala etikprövningsnämnden har efter kompletteringar godkänt studien men uppställt det villkoret att godkännandet endast gäller för patienter som kan ge eget informerat

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress
Regeringsgatan 56

Telefon
08-546 77 610 vx

Telefax
08-546 441 55

samtycke. I sitt överklagande anför klaganden att en begränsning till sådana patienter kan innebära en viss snedrekrytering och man bedömer att antalet deltagare kan förväntas bli 50-75% lägre om anhörigs samtycke ej accepteras. Klaganden anser inte att någon tydlig motivering till begränsningen i godkännandet har lämnats.

Centrala etikprövningsnämnden har förståelse för den regionala nämndens ställningstagande. Enligt 21 § etikprövningslagen och 13 § läkemedelslagen (1992:859) får forskning respektive klinisk läkemedelsprövning endast under mycket begränsade förutsättningar utföras utan samtycke på personer med nedsatt beslutskompetens. Av betydelse är bl.a. i vad mån forskningen kan leda till nytta för sådana personer och förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke samt om forskningen innebär endast en obetydlig risk. Det är lätt att uppfatta avsikten med den nu aktuella studien på det sättet att det huvudsakliga - i sig väsentliga - skälet för forskningen är att studera risker för en patientgrupp som på grund av ofullständig diagnostik kan komma att behandlas med det aktuella medlet, trots att detta i första hand är ägnat att ge vinster för en annan patientgrupp.

Samtidigt måste beaktas att det ingalunda kan uteslutas att den aktuella substansen får effekt även på hjärnskada efter sådant slaganfall som beror på blödning i hjärnan. Att döma av redovisade resultat från andra studier med denna substans tycks säkerhetsprofilen vara ganska gynnsam (dvs. risken är låg), och det står vidare klart att patienterna får ett mycket gott omhändertagande och uppföljning i studien. När det gäller frågan om den sökta kunskapen kan erhållas genom att studera patienter som kan ge eget informerat samtycke, kan man inte bortse från att nedsatt beslutskompetens är en naturlig del av sjukdomen och att det måste vara förhållandevis vanligt att de vakna patienterna saknar faktisk beslutskompetens i det akuta skedet, särskilt som lindriga strokes inte omfattas av studien. Det undantag som den regionala nämnden har fastställt leder till uppenbara selektionsproblem.

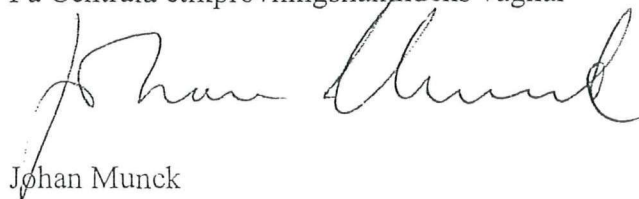
Vid en samlad bedömning – varvid också angelägenheten av forskningen beaktats – anser Centrala etikprövningsnämnden att övervägande skäl talar mot att begränsa studien till patienter som kan ge eget informerat samtycke.

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det av den regionala etikprövningsnämnden uppställda villkoret och godkänner den forskning som avses med ansöknings i dess helhet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Charlotte Signahl, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Gunn Johansson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrsson, Peter Höglund, Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 2
Box 133
221 00 LUND
Irène Barsegård, adm sekreterare
046-222 43 12

PROTOKOLL 2004/9

Sammanträde 2004-10-28 kl. 13.00-17.30

Medicinska fakultetens sammanträdesrum

Stora Algatan 4, Lund

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004 -12- 07
Dnr:	042 - 2004
Handl:	E. Grönlund

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Lars Noltorp

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Olof Johnell, vetenskaplig sekr

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekr

Mikael Bodelsson

Ove Dehlin

Anna-Karin Dykes (deltar ej i beslut fr o m § 2 punkten 18)

Edward Högestätt

Göran Lingman (deltar ej i beslut § 3 punkten 6 och § 4 punkten 13 p g a jäv)

Carl-Göran Svedin

Björn Söderfeldt

Företrädare för allmänna intressen

Susana Correa-Fehér

Carl Fredrik Graf

Eva Martinsson (deltar ej i beslut fr o m § 2 punkten 18)

Övriga närvarande

Ersättare för ordföranden

Göran Staafgård

Administrativ sekreterare

Irène Barsegård

-----utdrag-----

§ 4

Återremitterade ärenden

Punkten 3 (från sammanträde 2004-09-28)

Dnr 540/2004

Föredragande

Ove Dehlin

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet

Projekttitel

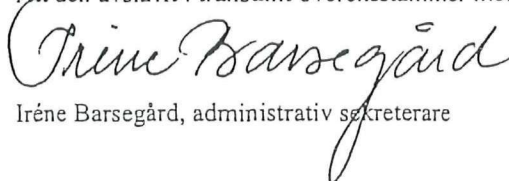
Klinisk undersökning av effekten av NXY-059 jämfört med placebo hos patienter med akut haemorragisk stroke

Beslut

Ansökan godkännes med villkoret att godkännandet endast gäller för de patienter som själva kan lämna samtycke och inte för de patienter som inte är kapabla till detta. Tillägg av 2 centra godkännes.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1.

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Irène Barsegård, administrativ sekreterare