

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

SAKEN

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

Uppsala universitet har hos Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala ansökt om etikprövning för ett forskningsprojekt med titeln "Leverfunktion hos patient med diagnosen psoriasisartrit, särskilt vid metotrexatbehandling".

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala har i beslut den 13 januari 2005, dnr 2004:M-329, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se bilaga.

Studien avser en explorativ studie av leverfunktion hos patienter med svår psoriasisartrit, för vilka man avser inleda behandling med ett cellgift, Methotrexate. Methotrexate är ett läkemedel som visat sig ha god effekt på svåra artriter, men det har också biverkningar, bland annat effekter på slemhinnor i mag- och tarmkanal, allvarliga lungförändringar och påverkan på levern. Syftet med studien är dels att undersöka huruvida patienter med psoriasisartrit har en av grundsjukdomen framkallad leverpåverkan och om det finns ett samband mellan sjukdomsaktivitet och leverfunktion, dels att studera vissa gener och deras genprodukter som har betydelse för Methotrexates omsättning i levern och utsöndring via njurarna. Tjugo patienter med svår psoriasisartrit inbjuds att delta i studien som innebär noggrann undersökning av leverfunktionen, inklusive leverbiopsi, dels före, dels sex månader efter inledd behandling med Methotrexate. Vidare besvaras omfattande frågeformulär angående sjukdomsaktivitet, samt om alkoholvanor, eftersom också alkohol kan påverka de studerade leverfunktionsmåten. Proverna analyseras och sparas i en biobank. I projektet medverkar personer med god klinisk och vetenskaplig kompetens. Kompetent personal vid specialenheter övervakar patienterna under minst fyra timmar efter leverbiopsin.

Den regionala etikprövningsnämnden har övervägt att avslå ansökningen efter en risk- /nytta-avvägning. Tre ledamöter har dock begärt att ärendet lämnas över till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Centrala etikprövningsnämnden gör följande bedömning. Undersökningen får anses utgöra en läkemedelsprövning. Även om den noggranna kartläggning av leverfunktionen som avses ske kan ha viss betydelse för fortsatt läkemedelsbehandling, får den direkta nyttan för forskningspersonerna anses osäker. Leverbiopsiteknik innebär även när den sker under ultraljudskontroll i många fall smärta och obehag omedelbart efter undersökningen. Risken för svårare komplikationer i form av blödningar eller galläckage är sannolikt liten men inte försumbar och framstår som otillräckligt belyst i ansökningen, särskilt med den risk som kan vara förenad med mellannålsbiopsier på den aktuella provningsplatsen.

Med beaktande av det anförda anser Centrala etikprövningsnämnden inte att det i ärendet har klarlagts att de risker som studien kan medföra för forskningspersonerna uppvägs av studiens vetenskapliga värde. Ansökningen kan därför inte bifallas. Nämnden vill emellertid framhålla att det saknas kunskap dels om sjukdomsmekanismer och eventuell koppling till leverfunktionen, dels angående effekter av den ofta förekommande behandlingen med läkemedlet Methotrexate och mekanismen för vissa av medlets biverkningar. Nämnden anser det inte uteslutet att en studie i det aktuella syftet med klarare belysning av risker och förväntade kunskapsvinster skulle kunna godkännas. Nämndens ställningstagande skall alltså inte tolkas på det sättet att det skulle vara generellt uteslutet att betrakta leverbiopsier som godtagbara enligt etikprövningslagen:

Centrala etikprövningsnämnden avslår ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Charlotte Signahl, Peter Höglund samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005-01-20
Dnr:	01-2005
Handl:	Z. Sjöstrand

BESLUT
2005-01-13

Dnr 2004:M-329

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala Universitet
Box 256
751 05 Uppsala

Forskare som genomför projektet:

Reumatologkliniken
Medicinentrum
Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2004-08-20 MED INKOMMEN
KOMPLETTERING 2004-12-03

Projektnummer/identitet
Upps Dnr 01-089 version nummer:2

Projektbeskrivning:

Leverfunktion hos patient med diagnosen psoriasisartrit, särskilt vid metotrexat-behandling.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden överlämnar med stöd av 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ärendet till Centrala Etikprövningsnämnden.

Dnr 2004:M-329

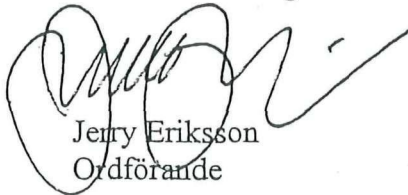
Etikprövningsnämndens skäl

I det aktuella forskningsprojektet avses att i visst syfte ta i vart fall två leverbiopsier på 20 patienter som lämnat informerat samtycke. Provtagning i form av leverbiopsi innebär en viss risk för patienten i form av bl.a. blödning (enligt uppgift i mindre än 0,5 % av fallen). Forskningspersonerna har ingen egen nytta av provtagningen. Nämnden har ansett att det vetenskapliga värdet (kunskapsvinsten) av det aktuella projektet är relativt begränsad. Nämndens flertal har därför vid en risk/nyttabedömning enligt 9 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor övervägt att avslå ansökan.

Tre av nämndens ledamöter (Jerry Eriksson, Lars Norgren och Rolf Larsson) har begärt att ärendet skall lämnas över till Centrala Etikprövningsnämnden för avgörande eftersom det har principiell betydelse. Provtagning i form av leverbiopsi kan förväntas återkomma i ett antal ärenden. I sådana fall är risk/nyttabedömningen enligt det aktuella lagrummet av central betydelse för om ett projekt skall godkännas eller inte.

Nämnden skall i denna situation överlämna ärendet till Centrala Etikprövningsnämnden enligt 29 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor med nämndens yttrande. Nämnden yttrar därvid att ansökan bör avslås eftersom risken för forskningspersonerna i det aktuella forskningsprojektet är för stor i förhållande till den kunskapsvinst som kan uppnås.

På nämndens vägnar



Jerry Eriksson
Ordförande

Beslutande: Jerry Eriksson ordförande, Rolf Larsson föredragande, Jonas Boberg, Lars von Knorring, Carin Muhr, Lars Norgren, Dan-Axel Hallbäck, Brita Karlström, Sven Gustavsson, Ingela Turesson, Staffan Janson, Per-Olov Rapp, Susanne Andersson, Sten Lundgren, Eva Svensson, Elisabeth Lindén Brandt

Exp. till:

Institutionen för medicinska vetenskaper, Uppsala Universitet, Uppsala och Reumatologkliniken, medicinentrum, Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala