



BESLUT
2008-12-23

Dnr Ö 27-2008

KLAGANDE

Norrbottnens läns landsting
Sunderby sjukhus
971 80 Luleå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut den 2 september 2008,
avdelningen för medicinsk forskning, dnr 08-133M

SAKEN

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

Projekt: Väteperoxidproducerande nässpray mot förkylning och övre luftvägsinfektioner

Projektnummer/identitet: GO-0001

Version nummer: 3.0

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökningsen gäller en randomiserad dubbelmaskerad placebokontrollerad studie av en nässpray innehållande glukosoxidas som ska ges till i övrigt friska personer som nyligen insjuknat i en vanlig förkylning.

Den regionala etikprövningsnämnden önskade ytterligare information från sökanden för att kunna ta ställning till om ansökningsen borde betraktas som läkemedelsprövning eller prövning av medicinteknisk produkt och bordlade ärendet.

Sökanden har därefter kompletterat materialet med en utredning rörande denna fråga från Läkemedelsverket, som gjorde bedömningen att produkten i dagsläget kan betraktas som en medicinteknisk produkt klass III.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med motiveringen att nämnden ansåg att glukosoxidas har farmakologiska egenskaper och att substansen används i studien i avsikt att påverka förloppet av en förkylning och att studien därför utgör en läkemedelsstudie. Vidare har nämnden påpekat att eftersom lokal användning av glukosoxidas i näsan har potentiella risker och inte systematiskt testats på människa tidigare så borde en studie på friska personer vara första steget för att erhålla information om substansens eventuella bieffekter.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Frågan om ansökningen ska betraktas som läkemedelsprövning eller prövning av medicinteknisk produkt klass III, torde främst ha betydelse för att bestämma vilken ansökningsavgift som kommer ifråga. Eftersom den regionala etikprövningsnämnden accepterat att handlägga ärendet med en ansökningsavgift om 5 000 kr och det beslutet inte överklagats finns ingen anledning för Centrala etikprövningsnämnden att ta ställning i den frågan.

I studien ges glukosoxidas i syfte att förkorta sjukdomsförloppet och om man genomför den planerade studien kan man få en viss uppfattning om en eventuell terapeutisk effekt av substansen. Frågan blir då om man undanhåller patienterna någon väsentlig terapi om de deltar i studien. Det framgår att annan symptomatisk behandling av förkylningen är tillåten, men ska registreras i studien. Vidare uppkommer frågan om riskerna för patienter – eller friska forskningspersoner om en studie där sådana deltar genomförs först – står i disproportion till kunskapsvinsten. Det framgår av det insända materialet att det finns en dokumenterad säkerhet av användningen av glukosoxidas i munsköljmedel och tandkräm, även i större mängd än vad som är aktuellt i förevarande studie. Således tycks risken för systembiverkningar efter nedsväljning vara liten, men det är mera osäkert vilka risker som skulle kunna finnas lokalt i näsan. Det finns en viss dokumentation rörande denna fråga i det insända materialet och riskerna ter sig inte särskilt stora. Det är inte klart om sådana eventuella risker skulle vara större eller mindre för förkylda personer än för friska, men det står klart att kunskapsvinsten är betydligt större om studien genomförs på patienter än på friska och forskningspersonerna undersöks med främre rhinoskopi efter avslutad behandling. Vid misstänkta sjukliga förändringar i näsan skickas patienten till specialist för bedömning.

Vid en sammanvägd bedömning finner Centrala etikprövningsnämnden att de risker som forskningsprojektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde och att ansökningen därför bör godkännas. Nämnden förutsätter att sökanden tar kontakt med Läkemedelsverket för att inhämta verkets uppfattning om projektet ska uppfattas som läkemedelsprövning eller prövning av medicinteknisk produkt.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Regionala
etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



PROTOKOLL
fört vid sammanträde
2008-09-02

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-10-21
Dnr:	027-2008
Handl:	

NÄRVARANDE LEDAMÖTER

Ordinarie ordförande

Iacobæus Anders

Ordinarie ledamöter, vetenskaplig kompetens

Axelsson Karin

Dahlqvist Rune

Eriksson Sture

Häglöf Bruno, vetenskaplig sekreterare, deltog ej i §155

K:son Blomquist Hans

Lenner Per

Lundgren Erik, vetenskaplig sekreterare, deltog ej i §152

Sjöberg Inga

Naredi Silvana

Ordinarie ledamöter, allmänna intressen

Eriksson Louise

Larsson Elisabeth

Lindgren Pontus

Nordström Magnus

Sandström Katarina

Ersättare, ledamöter vetenskaplig kompetens

Lindén Christina, ersättare för Stenberg Berndt

ÖVRIGA NÄRVARANDE

Gustafson Karin, administrativ sekreterare

Regionala
etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



PROTOKOLLSUTDRAG

sammanträdesdag
2008-08-12

09-02
KG

Ärende, beslut eller annan åtgärd

Dnr 08-133M

Fortsatt bedömning
§151/08
Föredragande: Bruno Hägglöf
Forskningshuvudman
Norrbottens läns landsting
Företrädare

Landstingshuset, Luleå

Forskare

, Sunderby sjukhus, Luleå

Projekttitel

Väteperoxidproducerande nässpray mot förkylning och övre
luftvägsinfektioner. ID: GO-0001. Version: 3.0.

Projektet bordlades vid mötet 080812 §145.

Beslut

Projektet avslås.

Nämnden anser att glukosoxidas har farmakologiska effekter och att substansen används i studien med avsikt att påverka förkylningsförlopp. Därför bedömer nämnden att studien är en läkemedelsstudie. Då lokal användning av glukosoxidas i näsan har potentiella risker och inte systematiskt har testats på människa i någon studie tidigare borde en fas 1 studie vara första steget för att erhålla information om substansens eventuella bieffekter.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se särskild information.

Justeras

Anders Iacobæus

Erik Lundgren - hela protokollet utom §152

Bruno Hägglöf - hela protokollet utom §155

Vid protokollet

Karin Gustafson

Bestyrkes

Karin Gustafson
Karin Gustafson

Kopia till
Behörig företrädare

16/11 t

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-10-21
Dnr:	027-2008
Handl:	