



BESLUT
2008-06-05

Dnr Ö 16-2008

KLAGANDE

Landstinget Sörmland
Hudkliniken MSE
Altheahuset
631 88 Eskilstuna

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 2, beslut den 16 april 2008
Dnr 2007/1435-31/2

SAKEN

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

Projekt: Förekomst av depression hos acnepatienter med eller utan behandling
Projektnummer/identitet: 82720. Version nummer: 1

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie som avses belysa huruvida ett icke registrerat läkemedel mot acne kan ge upphov till depression eller om det snarare är graden av acne som är avgörande. Man avser inbjuda samtliga patienter som söker vid en acnemottagning att delta i en studie. Patienterna erhåller behandling enligt klinisk rutin och efter en standardiserad klassificering av acnegrad kommer den grupp patienter som har svårast hudbesvär eller som har måttlig acne men ej svarar på annan behandling att ingå i gruppen som behandlas med det medel som är fokus för studiehypotesen. Övriga patienter med mildare acne får annan behandling men ingår som kontroller. Grad av depression respektive livskvalitet skattas med hjälp av en intervju och två enkäter som är etablerade instrument, MADRS respektive DLQ1. Man beräknar att cirka 200 patienter kommer att bedömas varav man antar att cirka hälften kommer att ha behov av behandling med studieläkemedlet. Barn under 15 år och patienter som kräver tolk, är häktade eller förståndshandikappade ingår ej i studien. Skattning av depression och livskvalitet sker vid behandlingsstart samt under behandling efter sju veckor, tre månader och sex månader varefter behandlingen avslutas. En sista skattning genomförs tre månader efter avslutad behandling. Man har inte redovisat någon statistisk metod eller powerberäkning.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med motiveringen att det vetenskapliga upplägget har brister av sådant slag att studien inte kan ge svar på den vetenskapliga frågan. Man har också ifrågasatt bl.a. hur eventuella psykiska/depressiva reaktioner som uppträder hos patienterna kommer att omhändertas samt efterfrågat psykologisk/psykiatrisk kompetens för bedömning av frågeformulären.

Sökanden har i sitt överklagande tydliggjort att studieupplägget innebär att man vill jämföra förekomst av depression samt livskvaliteten före, respektive under och efter behandling för patienter som genomgått olika typer av standardbehandling mot acne. Graden av förändring inom de olika grupperna jämförs alltså. Man har vidare anført att antalet patienter nu är bestämt till 50 per grupp och tydliggjort att patienter som uppvisar allvarliga psykiska symtom kommer att hanteras på sedvanligt sätt efter konsultation med psykiatrisk kompetens samt att forskargruppen har erfarenhet och kompetens att arbeta med mätinstrumenten.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden finner att studiens frågeställningar är väsentliga, särskilt som det trots ett tämligen stort antal studier inte kunnat ges konklusiva svar på frågan huruvida behandling med studieläkemedlet faktiskt kan försämra depressiva symtom och/eller ge upphov till ökad suicidrisk eller om det är sjukdomen i sig som ger sådana effekter. Centrala etikprövningsnämnden betraktar projektet som en klinisk läkemedelsprövning som kräver tillstånd från Läkemedelsverket. Liksom den regionala nämnden finner Centrala etikprövningsnämnden att studieupplägget har brister inte minst avseende den statistiska styrkan. Riskerna med studien måste dock anses små eftersom behandlingen sker enligt gängse klinisk rutin och studien enbart innebär intervju och systematisk självskattning med frågeformulär i samband med fyra till fem olika återbesök. Studieupplägget torde trots svagheter kunna ge viss kunskapsvinst.

Vid en avvägning mellan risk och vinst finner Centrala etikprövningsnämnden att studien kan godkännas. Som redan har anförts måste enligt nämndens bedömning tillstånd också erhållas från Läkemedelsverket.

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

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

2008-04-16 CENTRALA
Sammanträde i Stockholm NÄMNDEN

Ink 2008-05-13
Dnr: Ö 16-2008
Handl: Th

Bilaga
1 (2)

Avdelning 2

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ulla Erlandsson, ordförande

Anders Björkman, vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*)

Mats Gillberg (*psykofysiologi*)

Kristian Borg (*neurologi*) deltog inte i ärende 2008/406-31/2 p.g.a. jäv

Lennart Emtestam (*hudsjukdomar*)

Per Hall (*cancer epidemiologi*) DELTOG INTE I ÄRENDE 2008/535-31/2 P.G.A. JÄV

Lena Hjelte (*barnmedicin*)

Agneta Karsten (*odontologi*) deltog inte i ärende 2008/488-31/2, 2008/499-31/2, 2008/501-31/2, 2008/503-31/2, 2008/507-31/2, 2008/510-31/2, 2008/530-31/2, 2008/532-31/2 och 2008/535-31/2

Helena Saraste (*ortopedi*)

Anna Åberg Wistedt (*psykiatri*)

Claes-Göran Östenson (*medicin, endokrinologi*) deltog inte i ärende 2008/488-31/2, 2008/499-31/2, 2008/501-31/2, 2008/503-31/2, 2008/507-31/2, 2008/510-31/2, 2008/530-31/2, 2008/532-31/2 och 2008/535-31/2

Hans Hassle (*allmänföreträdare*)

Signe Levin (*allmänföreträdare*)

Eva Klingström (*allmänföreträdare*)

Anita Neuhaus (*allmänföreträdare*)

Övriga

Lisa Poska, *administrativ sekreterare*

§ 1.

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2

Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar.

§ 3

Ansökan om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4

Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar tid för nästa sammanträde.

Stockholm som ovan

Ulla Erlandsson
Ulla Erlandsson
Ordförande

Anders Björkman
Anders Björkman
Vetenskaplig sekreterare

Protokoll 2008/2:4	
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
lek	2008-05-13
Dnr:	016-2008
Handl:	TN

2(2)

2007/1435-31/2
Anders Björkman

Sökande: Landstinget Sörmland

Behörig företrädare:

Projekt: Förekomst av depression hos acnepatienter med eller utan behandling. Projektnummer/id: 82720. Version nr: 1.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

MOTIVERING

Nämnden anser att det vetenskapliga upplägget fortfarande inte övertygar och finner att studien i sin nuvarande form inte kan ge svar på den vetenskapliga frågeställningen. Härtill kommer att det fortfarande är oklart hur många patienter som förväntas ingå i respektive studiegrupp och vad det innebär att "vissa patienter på sätt och vis får placebo då de behandlas med en tremånaders kur klindamycin". Det är vidare oklart hur man tänker ta hand om eventuella psykiska/depressiva reaktioner under studiens gång och vem som gör en analys av frågeformulärens svar. Det framgår inte att det finns psykologisk/psykiatrisk kompetens.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Lisa Poska
Administrativ sekreterare