



BESLUT
2008-02-14

Dnr Ö 1-2008

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Neurologiska kliniken
Karolinska Universitetssjukhuset
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 5 december 2007
Dnr 2007/1399-31/3

SAKEN

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

Projekt: ZENIT – En observationsstudie av retention rate, effektivitet, användande av sjukvårdens resurser, hälsorelaterad livskvalitet och förskrivning av antiepileptiska läkemedel för patienter med epilepsidiagnos som förskrivits zonisamid (Zonegran®) i Danmark, Finland, Norge och Sverige

Projektnummer/identitet: Studienummer E2090-E046-408

Version nummer: Final

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en studie av tilläggsbehandling med ett registrerat epilepsiläkemedel med den primära frågeställningen hur stor andel patienter som står kvar på medicinen 12 månader efter insättande. Vidare kommer anfallsfrekvens, användande av sjukvårdens resurser samt hälsorelaterad livskvalitet, intag av antiepileptiska läkemedel samt biverkningar att beskrivas. Studien ska inkludera 150 patienter från ett tjugotal olika kliniker i Norden. Studieupplägget är prospektivt och okontrollerat och inkluderar patienter som tidigare inte tagit detta läkemedel men där prövaren bedömer att det finns klinisk indikation. Behandlande läkare ger information vid besök och inhämtar samtycke att delta i studien i anslutning till detta. Behandlande läkare ska genomföra en omfattande s.k. baslinjekartläggning och avsikten är vidare att patienterna ska föra en av läkemedelsföretaget framtagna anfallskalender från det att de startar med studieläkemedlet. Dessutom ska patienterna, i samband med ordinarie återbesök hos kliniken eller vid telefonkontakt, besvara ett frågeformulär angående sjukvårdsutnyttjande och ett livskvalitetsformulär. Eventuella biverkningar liksom förskrivning av andra antiepileptika kommer att noggrant dokumenteras under studiens gång.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningen med hänvisning till att studien bedöms som en kvalitetssäkringsstudie som inte omfattas av etikprövningslagen.

Sökanden har överklagat beslutet och menar att studien är att betrakta som klinisk forskning och hänvisat till att man avser söka publicera resultaten i vetenskaplig tidskrift. Den ansvarige forskaren har disputerat.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Sökanden själv benämner rubricerade studie som en observationsstudie, dvs. icke-interventionsstudie. Enligt definitionen av en sådan studie (Läkemedelsverkets föreskrift LVFS 2003:6) ska beslutet att förskriva det studerade läkemedlet vara klart åtskilt från beslutet att ta med patienten i studien. Vidare får inga ytterligare diagnostiska procedurer eller övervakningsprocedurer tillämpas och epidemiologisk metod ska användas vid analysen av data. I föreliggande studie kommer visserligen prövaren på kliniska grunder bedöma huruvida tilläggsmedicinering med det aktuella läkemedlet är nödvändigt men det står klart att beslutet om deltagande i studien och förskrivning kommer att ske i detta sammanhang. Klart är även att särskilda övervakningsprocedurer ingår genom anfallskalender och särskilda frågeformulär och att epidemiologisk metod inte kommer att tillämpas i analysen. Studien kan därmed inte betraktas som en icke-interventionsstudie utan måste ses som en klinisk läkemedelsprövning (se också tidigare yttrande av Centrala etikprövningsnämnden över ett liknande ärende (Ö 1-2006). Studien är därmed beroende av tillstånd från Läkemedelsverket.

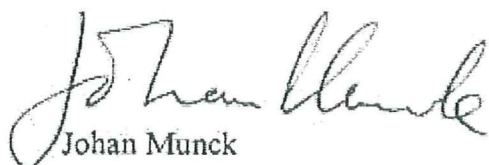
En etikprövning måste ske av en studie som utgör klinisk läkemedelsprövning (se Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel samt 2 kap. 3 § i LVFS 2003:6). Den regionala etikprövningsnämnden borde därför inte ha avvisat ansökningen.

Centrala etikprövningsnämnden återförvisar ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm för ny behandling.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008 -02- 11
Dnr:	01-2008
Handl:	TN

bilaga
PROTOKOLL 2007/3:11

2007-12-05

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 3

Protokoll vid sammanträde onsdagen den 5 december kl 13.00, Nobels väg 5, Konferensrum Asklepios, Karolinska Institutet

Ledamöter

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann, vetenskaplig sekreterare (infektionssjukdomar)

Ulf Adamson (medicin, endokrinologi)

Jonas Bergh (cancersjukdomar), deltog inte i ärende 2007/1410-31/3

Aino Fianu-Jonasson (kvinnosjukdomar)

Ann Langius-Eklöf (omvårdnad)

Lars Lundell (kirurgi), deltog inte i ärendena 2007/986-31/3, 2007/1021-31/3

Agneta Nordenskjöld (barnkirurgi)

Håkan Fischer (åldringsforskning)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Emma Ahlén

Inger Andersson

Herta Fischer

Didar Samaletdin

Lars Åstrand

Övriga närvarande

Ann-Christin Becker, administrativ sekreterare

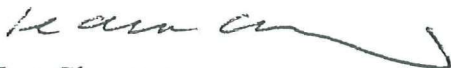
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

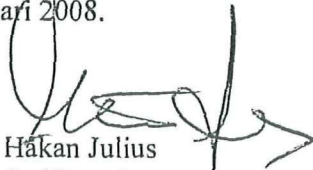
§ 2 Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar om inte annat anges.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4 Anmälan av protokoll från sammanträde 2007-11-07.

§ 5 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar tid för nästa sammanträde i avdelning 3 äger rum onsdagen den 16 januari 2008.


Hans Glaumann
Protokollförare och vetenskaplig sekreterare


Håkan Julius
Ordförande

Utdrag ur protokoll från sammanträde den 5 december 2007 i avdelningen 3.

Nya ärenden

2007/1399-31/3
Ann Fischer

Sökande: Stockholms läns landsting

Behörig företrädare:]

Projekt: ZENIT - En observationsstudie av retention rate, effektivitet, användande av sjukvårdens resurser, hälsorelaterad livskvalitet och förskrivning av antiepileptiska läkemedel för patienter med epilepsidiagnos som förskrivits sonisamid (Zonegran®) i Danmark, Finland, Norge och Sverige. Projektnummer/identitet: Studienummer E2090-E046-408 Version nr: Final.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökan avvisas.

SKÄL

Nämnden finner att det planerade projektet är ett s.k. kvalitetsäkringsstudie. Sådant projekt omfattas inte av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Nämnden är då också förhindrad att lämna ett rådgivande yttrande.

Hur man överklagar, se särskild information

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Ann-Christin Becker, administrativ sekreterare /exp 2007-12-14