



BESLUT  
2009-04-28

Dnr Ö 10-2009

**KLAGANDE**

Ladulaas Kliniska Studier (Ladulaas AB)  
Kungsfors Center  
Industrigatan 2  
511 62 Skene

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 1, beslut den 9 mars 2009,  
dnr 025-09

**SAKEN**

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

Projekt: En studie för att utvärdera effekt och tolererbarhet hos MK-1903 hos patienter med  
lipidrubbingar (dyslipidemi)

Projektnummer/identitet: MK-1903-004 (EudraCT nr: 2008-004555-30)  
Version nummer: 2.1, 17 november 2008

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en fas II A-studie av ett blodfettsänkande medel som ska prövas på sammanlagt 190 patienter vid olika studiecentra i Europa varav fyra i Sverige. Studien är dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad (3:2 förhållande) och inkluderar patienter som lider av dyslipidemi (blodfettrubbing) men utan att tillhöra särskilda högriskgrupper för hjärt-/kärlsjukdom. Studieläkemedel eller placebo ges under fyra veckor efter en tvåveckors screeningperiod. Det framgår inte huruvida patienterna rekryteras via annonsering. Patienterna kommer att besöka kliniken vid sammanlagt fyra tillfällen, dels två veckor innan insättande av studieläkemedel, dels dag 15 och dag 29. Förutom sjukhistoria genomgår klinisk undersökning av läkare, EKG samt blod- och urinprover vid besök 1 och 4. Vid besöket dag 15 görs endast blodtryck- och pulsmätning förutom genomgång av möjliga biverkningar vilka dessutom registreras dagligen av patienten i en elektronisk "dagbok". En kontroll sker också genom ett telefonsamtal två veckor efter studiens avslutande. Studieläkemedlet har hittills, förutom i djurstudier, prövats på 81 friska män och kvinnor och biverkningar som noterats har varit bl.a hudrodnad, värmekänsla, domningar, magont, kramper, illamående, kräkningar, svimningskänsla. Studieläkemedlet är inte tidigare prövat på patienter med dyslipidemier. Huvudansvarig för prövningen i Sverige är legitimerad läkare och specialist i allmänmedicin samt verksamhetschef för en privatklinik med inriktning mot kliniska läkemedelsprövningar.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan framförallt med hänvisning till att en fas II A-studie, som innebär att ett nytt läkemedel för första gången ges till patienter, bör

utföras på sjukvårdsinrättning med jourverksamhet och 24 timmars tillgänglighet. Vidare anser nämnden att kompetens vad beträffar läkemedelskunskap och forskarutbildning inte föreligger för den som är huvudansvarig för provningen i Sverige varför patientsäkerheten inte anses kunna garanteras.

Sökanden har överklagat detta beslut och anför bl.a. följande. Företaget Merck Sharp & Dohme har 2007 genomfört en granskning av kliniken för att försäkra sig om att forskningen bedrevs enligt GCP/ICH och i övrigt på ett kvalitativt och medicinskt säkert sätt. Läkemedelsverket har i samband med en annan klinisk studie genomfört en inspektion vid kliniken och inte haft något allvarligt att erinra. Patienterna har möjlighet att kontakta ansvarig läkare eller sköterska när som helst under dygnet samt uppmanas att vid akuta problem söka sig till en akutvårdsinrättning och därefter kontakta ansvarig provningsläkare. Sökanden anför vidare - med hänvisning till Läkemedelsverkets föreskrift (LVFS 2003:6) - att kraven på provaren endast är läkarlegitimation och specialistkompetens eller motsvarande inom det för provningen aktuella medicinska ämnesområdet. Den huvudansvariga för provningen är läkare med specialistkompetens i allmänmedicin och har genomgått en kurs i GCP/ICH samt har lång erfarenhet av klinisk provningsverksamhet.

### **Centrala etikprovningensnämndens bedömning**

Nämnden konstaterar inledningsvis att det inte rör sig om ett läkemedel som prövas första gången på människa. Däremot prövas läkemedlet för första gången på patienter med förhöjda blodlipider men utan några sjukdomar eller tillstånd som skulle kunna innebära särskilda risker, dvs. situationen kan inte jämföras med den som föreligger när det är fråga om svårt sjuka patienter där substansen skulle kunna innebära helt andra risker än dem som gäller för de 81 friska forskningspersonerna som tidigare provat medlet. De biverkningar som hittills rapporterats på människor måste anses som tämligen lindriga. Forskningspersonerna har möjlighet att kontakta provningsledare, läkare eller sjuksköterska dygnet runt samt att söka akut klinik men nämnden kan konstatera att det inte tydligt framgår av forskningspersonsinformationerna eller det s.k. patientkortet att provningsledaren kan nå dygnet runt och någon tydlig uppmaning att vid oväntade eller svårare symtom uppsöka närmaste akutmottagning kan inte utläsas. Vidare noterar nämnden ett fel i forskningspersonsinformationerna som anger att hälften av patienterna kommer att få aktivt läkemedel medan proportionen i verkligheten avses vara tre till två. Placebokontroll kan i sammanhanget vara acceptabel på ett begränsat antal forskningspersoner som inte tillhör en högriskgrupp med stark indikation för behandling med lipidsänkande medel och under en så pass kort tidsperiod som fyra veckor.

Centrala etikprovningensnämnden finner med hänsyn till det anförda att kunskapsvinsten kan anses balansera de risker och obehag som studien kan medföra på villkor att forskningspersonsinformationerna och det s.k. patientkortet förtydligas enligt ovan. Den huvudansvariga forskarens kompetens måste med hänsyn till omständigheterna anses vara godtagbar.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen på villkor att informationen till forskningspersonerna och patientkortet kompletteras med uppgifter om att prövningsledaren kan nå dygnet runt och en tydlig uppmaning att vid oväntade eller svårare symtom uppsöka närmaste akutmottagning samt rättas vad avser uppgiften om hur stor andel av patienterna som kommer att få aktivt läkemedel.

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 och Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Carlsson.

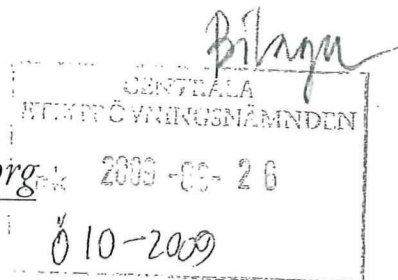
På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



*Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg*



**Projektansvarig:**

**Dnr:**  
025-09

**Exp.** 2009-03-12

Ladulaas Kliniska Studier, Kungsfors Center  
Industrigatan 2  
511 62 Skene

**Sökande:** Ladulaas Kliniska Studier (Ladulaas AB)

**Närvarande beslutande:**

Margaretha Ericsson, *vice ordförande*  
Lennart Andrén, *vetenskaplig sekreterare*

**Ledamöter med vetenskaplig kompetens**

Gösta Granström  
Gunilla Klingberg  
Margareta Kreuter  
Anita Lundberg  
Frode Slinde  
Ewa Pilhammar Andersson

**Ledamöter som företrädar**

**allmänna intressen**

Bengt Andersson  
Lena Berglund  
Dick Ylander

**Projekttitel:** En studie för att utvärdera effekt och tolererbarhet hos MK-1903 hos patienter med lipidrubbingar (dyslipidemi).

Projektnr: MK-1903-004

Version: 2.1, 17 november 2008

EudraCT: 2008-004555-30

**Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 9 mars 2009.**

**Föredragande:** Gösta Granström

*Avslås.*

Den aktuella studien är en fas II A-studie där ett nytt läkemedel för första gången ges till patienter. Effekter och biverkningar är därmed inte kända och deltagarna måste garanteras en säker behandling. För att garantera patientsäkerheten fordras hög kompetens hos den ansvarige läkaren och den personal i övrigt som genomför provningen. Det måste också finnas adekvat utrustning för att omhänderta akuta oförutsedda problem. Nämnden noterar att den aktuella studien skall utföras på en icke sjukhusanknuten enhet. Tillgängligheten vid Ladulaas-kliniken är begränsad. Om biverkan uppstår hänvisas till ett kort där det står ett handskrivet telefonnummer till provningsledaren. Nämnden anser att en tidig läkemedelsprovning av denna typ, där läkemedlet för första gången ges till patienter, bör genomföras på en sjukvårdsinrättning med jourverksamhet och kapacitet att omhänderta oväntade biverkningar under dygnets alla timmar. Ladulaas-kliniken uppfyller inte detta krav.

Nämnden anser vidare att den person som är nationellt huvudansvarig för en fas II A-studie bör ha mycket goda läkemedelskunskaper samt väl dokumenterade kunskaper vad beträffar det regelverk som styr läkemedelsprövningar. Den aktuella forskaren redovisar en tredagarskurs i GCP/ICH at Swedish Academy of Pharmaceutical Sciences och dessutom deltagande som Principal investigator i ett antal studier, sannolikt av fas III-karaktär. Utöver mycket goda läkemedelskunskaper anser nämnden också att projektansvarig bör ha genomgått forskarutbildning.

Sammanfattningsvis så anser nämnden att fas II-A studier bör utföras på sjukvårdsinrättning med jourverksamhet och 24 timmars tillgänglighet. Vidare anser nämnden att kompetenskraven vad beträffar läkemedelskunskap och forskarutbildning inte föreligger. Patientsäkerheten kan därmed inte garanteras och ärendet avslås.

Beslutet kan överklagas till Centrala Etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala Etikprövningsnämnden men skickas till Regionala Etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet skall ha kommit in till Regionala Etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Inger Hellström, byråsekreterare