

BESLUT
2013-04-22

Dnr Ö 15-2013

KLAGANDE

Örebro Läns Landsting
Box 1613
701 16 Örebro

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 20 mars 2013,
dnr 2013/098

SAKEN

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

Projekttitel: Säkerhet och effekt av två olika behandlingsstrategier med Rivaroxaban i jämförelse med en behandlingsstrategi med Waran hos patienter med förmaksflimmer som genomgått PCI med stent. RIVAROXAFIL3003

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Forskningen avser en klinisk läkemedelsprövning med syfte att utvärdera effekt och säkerhet av tre olika terapistrategier vid behandling av patienter med förmaksflimmer vilka har genomgått ballongvidgning med stentsättning. Studien planeras att genomföras i flera länder i Europa och inkludera omkring 2100 forskningspersoner, varav cirka 100 vid tio centra i Sverige.

Vid handläggningen av ärendet i den regionala etikprövningsnämnden har frågan uppkommit om den omständigheten att den i Sverige huvudansvarige forskaren inte har tillgång till studiedata, utöver säkerhetsdata, utgör hinder för forskningens godkännande. Frågeställningen har sin utgångspunkt bl.a. i den av Vetenskapsrådet genom förordning fastställda ansökningsblankett, punkten 6:1, där frågan ställs om hur forskningshuvudmannen och medverkande forskare garanteras tillgång till data och vem som ansvarar för databearbetning och rapportskrivning. En majoritet av nämndens ledamöter anser att det inte föreligger hinder att godkänna forskningen medan en minoritet av tre ledamöter är av motsatt åsikt och har hemställt att frågan underställs Centrala etikprövningsnämnden.

De skäl som majoriteten av ledamöterna, som vill godkänna forskningen, i den regionala etikprövningsnämnden anför är att etikprövningslagen har till uppgift att värna om forskningspersonernas säkerhet och integritet. Att den huvudansvarige forskaren inte har tillgång till alla rådata kan knappast innebära någon risk som nämnden enligt lagen har att beakta. Till bilden hör att sponsorn har äganderätten till alla data. Att ges annan rätt till dem är

en sådan inskränkning i sponsorns förfoganderätt som kräver uttryckligt lagstöd. Sådant saknas i etikprövningslagen.

Skälen för minoritetens ställningstagande är att enligt 11 § etikprövningslagen får forskningen bara godkännas om den utförs av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Av lagens förarbeten (prop. 2002/03:50, ss. 100 och 197) framgår att den ansvarige forskaren har ett bredare ansvar för studiens genomförande, dvs. den ansvarige forskaren ska ha vetenskaplig kompetens, vara tillräckligt kvalificerad, vara insatt i för forskningen aktuella vetenskapliga metoder och vara lämpad att hantera ett sådant ansvar och ha erfarenhet av att ta ställning till forskningsetiska problem. Detta kräver – enligt minoritetens uppfattning – att den ansvarige forskaren tar, och tillåts ta, ett bredare ansvar för studiens genomförande och kvalitet, något som inte kan ske utan tillgång till alla källdata. Om den ansvarige forskaren inte har tillgång till källdata ökar risken för att uppdragsgivaren manipulerar resultaten, vilket kan leda till skadeverkningar för enskilda personer och till forskningsfusk.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

De läkemedel som används i projektet har marknadsföringstillstånd för aktuell indikation och får anses medicinskt ändamålsenliga. Den skriftliga informationen till forskningspersonerna är adekvat liksom proceduren för att inhämta samtycke. Riskerna för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av forskningens vetenskapliga värde. I likhet med den regionala etikprövningsnämnden finner Centrala etikprövningsnämnden att förutsättningar för att godkänna forskningen i och för sig föreligger.

Den fråga som ställts i den regionala etikprövningsnämnden och som föranlett överlämnandet till Centrala etikprövningsnämnden är – enligt vad som ovan anförts – om det är nödvändigt för att forskningen ska kunna godkännas att den i Sverige huvudansvarige forskaren har tillgång till alla rådata, dvs. även sådana som observerats utomlands.

Enligt 5 § etikprövningslagen ska lagen tillämpas på den forskning som ska utföras i Sverige. Med utförande menas enligt lagmotiven (prop. 2002/03:50, s. 114) själva genomförandefasen, dvs. att forskningspersoner rekryteras och inhämtande av underlag påbörjas, försök genomförs samt att inhämtat underlag analyseras och bearbetas. Om en svensk forskningshuvudman deltar i ett internationellt forskningsprojekt ska, enligt författningskommentaren till 5 § (a.a., s. 194), etikprövning ske av den del av projektet som ska utföras i Sverige. Om forskningspersoner rekryteras och deltar i studien i andra länder än Sverige, kommer därmed en del av genomförandefasen att ske i dessa länder, och den delen av forskningen regleras inte av etikprövningslagen. Det finns därför inte något stöd i etikprövningslagen för minoritetens krav att den i Sverige ansvarige forskaren ska ha tillgång till alla källdata. Endast om databearbetningen för hela studien utförs i Sverige kommer etikprövningslagens bestämmelser att gälla för just den delen av genomförandet av forskningen.

I enlighet med det ovan anförda ska forskningen inte förbjudas på den grunden att den i Sverige huvudansvarige forskaren inte har tillgång till rådata som insamlats utomlands.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningen.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, *Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Elina Mäki-Torkko och Kjell Asplund samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

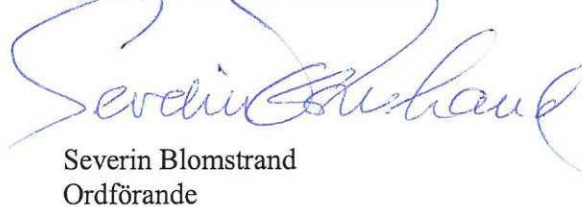


Severin Blomstrand

Beslut 2013-05-06

Självrättelse enligt 26 § förvaltningslagen
(1986:223), sid. 3.

*Beslutet har även fattats av Bengt
Gustafsson, ersättare för ordinarie
ledamoten Elisabet Andersson.



Severin Blomstrand
Ordförande



Bilaga

167

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2013 -04- 05
Dnr:	015-2013

**BESLUT OM ÖVERLÄMNING
2013-03-20**

Dnr 2013/098
EudraCTnr 2012-001491-11

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Örebro läns landsting
Box 1613
701 16 Örebro

Övriga ingående forskningshuvudmän

Landstinget Dalarna
Stockholms läns landsting
Landstinget i Jönköpings län
Region Skåne

Forskare som genomför projektet

Kardiologiska kliniken
Universitetssjukhuset i Örebro
701 85 Örebro

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2013-02-26.**

Projektbeskrivning

Säkerhet och effekt av två olika behandlingsstrategier med Rivaroxaban i jämförelse med en behandlingsstrategi med Waran hos patienter med förmaksflimmer som genomgått PCI med stent. RIVAROXAFIL3003.

Projektnummer/identitet

RIVAROXAFIL3003, Version 12 december 2012.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden överlämnar ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Dnr 2013/098

EudraCTnr 2012-001491-11

Skäl för överlämning

Ansökan avser en multinationell klinisk läkemedelsprövning med syfte att utvärdera tre olika behandlingsstrategiers säkerhet vid behandling av patienter med förmaksflimmer som genomgått ballongvidgning och stentläggning. Den planerade studien kommer att genomföras i flera europeiska länder och inkludera ca 2100 forskningspersoner, varav ca 100 i Sverige vid tio kliniker. De läkemedel som används i studien är godkända för aktuell diagnos. Det finns igen på vetenskaplig grund rekommenderad optimal behandlingsstrategi varför någon särskild risk inte kan anses föreligga för forskningspersonerna. Försökspersonsinformationen är adekvat.

Förutsättningar för ett godkännande föreligger i och för sig. I ärendet har emellertid uppkommit fråga om den omständigheten att den i Sverige huvudansvarige forskaren inte har tillgång till studiedata, utöver säkerhetsdata, utgör hinder för forskningens godkännande. Frågeställningen har sin utgångspunkt bl.a. i den av Vetenskapsrådet genom förordning fastställda ansökningsblankett, punkten 6:1, där frågan ställs om hur forskningshuvudmannen och medverkande forskare garanteras tillgång till data och vem som ansvarar för databearbetning och rapportskrivning. En majoritet av nämndens ledamöter anser att det inte föreligger hinder för forskningens godkännande medan en minoritet av tre är av motsatt åsikt och har hemställt att frågan underställs Centrala etikprövningsnämnden.

Skäl för majoritetens ställningstagande

Etikprövningslagen har till uppgift att värna om forskningspersonernas säkerhet och integritet. Att den huvudansvarige forskaren inte har tillgång till all rådata kan knappast innebära någon risk som nämnden enligt lagen har att beakta. Till bilden hör att sponsorn har äganderätten till datan. Att ge annan rätt till den är en sådan inskränkning i sponsorns förfoganderätt som kräver uttryckligt lagstöd. Sådant saknas i etikprövningslagen.

Det vällovliga intresset, som delvis stammar från Helsingforsdeklarationen, att medverkande forskare vid uppdragsforskning ska ha tillgång till obearbetade resultat och källdata samt ges möjlighet att själva sammanställa eller publicera resultat, med de reservationer som kan betingas av affärssekretess, är i första hand en uppgift för forskarsamhällets ansvar för *forskaretiken*. Så sker också. Sålunda är vid Uppsala universitet under utarbetande riktlinjer, som uppges vara en kodifiering av gällande praxis, för avtal vid uppdragsforskning. De föreslagna riktlinjerna innebär att forskare vid Uppsala universitet alltid ska kunna publicera resultat de själva är upphovsmän till, oavsett vem som slutligen äger resultaten. Undantag föreslås kunna göras vid forskningsuppdrag som innebär att resultaten hemlighålls och då endast om det finns starka vetenskapliga skäl för att åta sig uppdraget trots att rätten att publicera saknas. Sådana uppdrag ska godkännas i varje enskilt fall av universitetsdirektören efter särskild föredragning.

Skälen för minoritetens ställningstagande

Enligt 11 § etikprövningslagen får forskningen bara godkännas om den utförs av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Av lagens förarbeten (prop. 2002/03:50, s 100 o 197) framgår att den ansvarige forskaren har ett bredare ansvar för studiens genomförande, dvs. den ansvarige forskaren ska ha vetenskaplig kompetens, vara tillräcklig kvalificerad, vara insatt i för forskningen aktuella vetenskapliga metoder och vara lämpad att hantera ett sådant ansvar och ha erfarenhet av att ta ställning till forskningsetiska problem. Detta kräver, enligt vår uppfattning, att den ansvarige forskaren tar, och tillåts ta, ett bredare ansvar för studiens genomförande och kvalitet, något som inte kan ske utan tillgång till all källdata. Om den ansvarige forskaren inte har tillgång till källdata ökar risken för att uppdragsgivaren manipulerar resultaten, vilket kan leda till skadeverkningar för enskilda personer och till forskningsfusk.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Beslutande

Ordförande: Erik Lempert, f.d. lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, föredragande, Ulf Haglund, kirurgi, Fredrik Hedborg, pediatrik, Frank Lindblad, psykiatri, Göran Nilsson, internmedicin, Bengt Simonsson, hematologi, vetenskaplig sekreterare, Christer Sundström, patologi, Lars Wiklund, anestesiology och Anna Cristina Åberg, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen: Annika Forsell, Jenny Freed, Bengt Jansson, Carin Melin och Rolf Nordblom.

Exp. till: Centrala etikprövningsnämnden
Forskningshuvudmannens företrädare _____, Kardiologiska
kliniken, Universitetssjukhuset i Örebro, 701 85 Örebro
Ansvarig forskare _____