

BESLUT
2011-11-17

Dnr Ö 33-2011

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Kirurgkliniken
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
413 45 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 2, beslut den 1 augusti 2011,
dnr 583-11

SAKEN

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

Projekt: Behandlingsförsök av anorexi-kakexi med intraspinalt tillfört ghrelin

Projektnummer/identitet: 2011

Version nummer: 1

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en studie där man avser undersöka effekten av ett kroppseget hormon som tillhandahålls som farmaceutisk beredning (ghrelin) och som visat sig ge en aptitökande effekt hos svårt avmagrade patienter när preparationen har getts som injektion i underhuden. Man vill nu undersöka huruvida en direkt injektion i ryggmärgsvätskan kan ha en bättre effekt.

Den regionala nämnden har uppfattat studien som en klinisk läkemedelsprövning och har inför nämndens prövning begärt en kompletterande avgift om 11 000 kr då sökanden endast har inbetalt 5 000 kr.

Sökanden har överklagat förläggandet om tilläggsavgift och uppger att det här gäller en klinisk experimentell studie och inte en läkemedelsprövning. Det nya applikationssättet bygger på en tidigare egen studie som undersökt effekten av ghrelin på aptitreglering.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Även om den i ärendet aktuella substansen inte är ett registrerat läkemedel torde det definitionsmässigt röra sig om ett läkemedel enligt definitionen i läkemedelslagen (1992:859). I 1 § anges att med läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människa eller djur. I Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk (LVFS 2003:6) anges i 3 § att med klinisk

Dnr Ö 33-2011

prövning avses varje undersökning på människa som syftar till att upptäcka eller verifiera de kliniska, farmakologiska och/eller farmakodynamiska effekterna av ett eller flera försökläkemedel. Detta innebär att den farmaceutiska beredning som nu ska provas med ett nytt administrationssätt innebär en klinisk läkemedelsprövning som enligt Centrala etikprövningsnämndens mening ska provas inte bara av en etikprövningsnämnd utan också av Läkemedelsverket.

Då det framgår att det här rör sig om en forskarinitierad prövning har Läkemedelsverket en möjlighet att genomföra en granskning till reducerad avgift. I bestämmelserna om etikprövning ges inte någon sådan möjlighet till avgiftsreduktion, vilket innebär att i föreliggande fall avgiften ska vara 16 000 kr i enlighet med vad den regionala etikprövningsnämnden har funnit.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund och Holger Luthman samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2011-10-17

0 33-2011

Projektansvarig:

SU/Sahlgrenska
Kirurgkliniken
413 45 Göteborg

Dnr:
583-11

Exp. 2011-08-08

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare*

Rolf Axelsson

Michael Breimer (deltog fr o m 583-11)

Daniel Holmgren (deltog ej i 668-11 p g a jäv)

Bodil Lernfelt

Dan Mellström

Thord Rosén

Maude Wikström

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Jan Alexandersson

Evert Eggelind

Annelie Nielsen

Maria Nytomt (deltog t o m 650-11)

Anja Olsson

Projekttitel: Behandlingsförsök av anorexi-kakexi med intraspinalt tillfört ghrelin.

Projekt ID: 2011

Versions nr: 1

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 1 augusti 2011.

Föredragande: Thord Rosén

Föreläggande

Nämnden uppfattar att ansökan avser en läkemedelsstudie och ansökningsavgiften är därmed 16.000 kr. Nämnden förelägger därför sökanden att senast den 5 september till Etikprövningsnämnden inbetala ansökningsavgift med ytterligare 11.000 kr. Följs inte förläggandet kommer ansökan att avvisas.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas till Regionala etikprövningsnämnden i

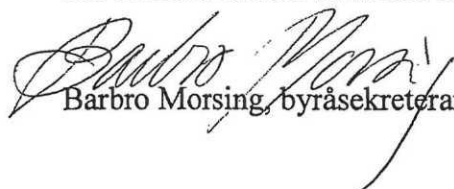
Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet skall ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Om överklagande inte sker vill nämnden redan nu komma med en del påpekanden. Nämnden finner att ansökan är otydlig vad gäller antal återbesök för ett deltagande i studien och önskar en kommentar angående detta samt att antalet återbesök tydliggörs i deltagarinformationen. I denna bör det också tydligt framgå varför en tilltänkt forskningsperson tillfrågas om deltagande. Det bör också framgå att ingen obehörig kommer att få ta del av data och att data hanteras enligt Personuppgiftslagen. Vidare bör korrekta uppgifter finnas beträffande personuppgiftsansvar, vilket ligger hos Utförarstyrelsen vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och inte hos den projektansvarige. Vidare bör kontaktuppgifter till personuppgiftsombudet presenteras. På Sahlgrenska universitetssjukhuset är det nu _____ Sahlgrenska universitetssjukhuset, Torggatan 1, 431 35 Mölndal. Tel 031-343 27 26. Slutligen önskar nämnden att samtyckesformuläret förses med rubrik.

De specifika kompletteringar som gjorts bör anges i ett separat följebrev. Textavsnitt som ändrats i ansökningshandlingarna/forskningspersonsinformationen bör tydligt markeras.

Ärendet kan efter komplettering hanteras som ett sekreterarärende.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:


Barbro Morsing, byråsekreterare