



BESLUT
2011-10-21

Dnr Ö 27-2011

KLAGANDE

Region Skåne
Skånes universitetssjukhus
221 85 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 2, beslut den 23 augusti 2011, dnr 2011/441

SAKEN

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

Projekt: Behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) med joderat aktivt kol (IodoCarb®)

Projektnummer/identitet: PL1101

Version nummer: 2.0

EudraCTnr: 2011-001851-35

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en klinisk läkemedelsprövning som avses studera effekten av en testsubstans vilken innehåller joderat aktiverat kol till patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Studien ska omfatta 40 patienter med medelsvår KOL. För utvärderingen ska patienterna komma på fem läkarbesök under sammanlagt tio veckor, och flera av besöken innehåller genomförande av arbetsprov och lungfunktionsmätningar förutom ifyllande av livskvalitetsformulär. Vid sidan av det ska patienterna fylla i dagböcker avseende sådana lungtester och uppskattningar av livskvalitet som görs i hemmet.

I den av den regionala etikprövningsnämnden godkända ursprungsansökan skulle patienterna inte få någon ersättning för deltagande men man har nu ansökt om godkännande av en väsentlig ändring som innebär dels att man vill kompensera patienterna med sammanlagt 8 000 kr, dels att man vill rekrytera patienter via annons.

Den regionala nämnden har godkänt ändringsansökan med villkor att endast ersättning för förlorad arbetsförtjänst och reseersättning utgår till patienterna.

Sökanden har överklagat detta beslut och framhåller bl.a. att ersättning för förlorad arbetsförtjänst ofta kan innebära problem för de patienter som uppbär sjukersättning, eftersom det kan inträffa att den förstnämnda ersättningen utbetalas långt efter det att patienternas sjukersättning eventuellt reducerats i motsvarande mån av Försäkringskassan. Vidare framhålls att patienter i arbetsför ålder ofta väljer att delta på sin fritid, det vill säga att de ställer upp på ledig tid, semester eller helger för att delta i studien, samt att studien innebär en

betydande insats i form av tid. De fysiologiska testerna inklusive arbetsprov kan innebära att man får stanna en halv dag på mottagningen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det är ett viktigt etiskt rekvisit att personer i samband med förfrågan om att delta i forskningsprojekt inte utsätts för otillbörlig påverkan och att ersättning till forskningspersoner inte är så hög att den kan bedömas som oskälig, vilket skulle kunna innebära otillbörlig påverkan. Det förtjänar att anmärkas att det i EG direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel finns ett absolut förbud mot att betala ut annan ersättning än kompensation för kostnader i det fallet att en klinisk läkemedelsprövning avser barn. Något motsvarande förbud finns inte när det gäller vuxna.

Studien innehåller under en 10 veckorsperiod ett stort antal besök vid klinik inkluderande bl.a. en rad lungfysiologiska undersökningar som genomförs enbart i studiesyfte.

I diskussioner om ersättning vid forskning har påpekats att man av rättviseskäl inte bör göra någon distinktion mellan sjuka och friska forskningspersoner, vilka rimligen måste kunna få ersättning. Den kunskap som kan vinnas vid forskning kan komma alla människor till godo och sjuka människor bör inte utnyttjas för det allmänna potentiellt goda.

Vad gäller den storleksordning som är aktuell i förevarande fall kan den bedömas skälig. Det bör erinras om att den aktuella typen av ersättning torde vara skattepliktig, något som patienterna tydligt måste upplysas om i forskningspersonsinformation. (Jfr även Centrala etikprövningsnämndens beslut i ärende Ö 31-2009, Ö 13-2011 och Ö 14-2011).

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut godkänns studien utan det av den regionala nämnden uppställda villkoret. Centrala etikprövningsnämnden föreskriver dock som villkor att forskningspersonsinformation kompletteras så som ovan anges.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, 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 Elisabet Andersson, Peter Höglund, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Beatrice Josephson Holmqvist.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avdelning 2

Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011 -09- 15
Dnr:	Ö 27-2011

PROTOKOLL 2011/8

Sammanträde 2011-08-23 13.00-- 16.10

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Sida 1 av 2

Ledamöter

Ordförande

Lars Noltorp

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Göran Lingman, vetenskaplig sekreterare

Anna-Karin Dykes

Edward Högestätt

Per Katzman

Gudrun Lindmark

Bodil Ohlsson

Stig Rehncrona

Björn Söderfeldt

Eva Tuninger

Thomas Wiebe

Företrädare för allmänna intressen

Bodil Dahlberg

Jonas Lundgren

Ewa Pihl Krabbe

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Irène Barsegård

----- utdrag ur protokoll -----

§ 3

Ändringsansökningar

Punkten 3

Dnr 2011/441

Föredragande

Per Katzman

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) med moderat aktivt kol (IodoCarb®). Projektnummer/identitet: PL1101. EudraCT nr: 2011-001851-35.

Ändring av tidigare godkänd ansökan med diarienummer 2011/305.



Avdelning 2

PROTOKOLL 2011/8

Sammanträde 2011-08-23 13.00-- 16.10
Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Sida 2 av 2

Beslut

Ansökan godkänns med villkor att endast ersättning för förlorad arbetsförtjänst och reseersättning utgår till patienterna. Var god se MFR-rapport 2, sidan 48. (Sidan biläggs).

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Irène Barsegård
administrativ sekreterare,
tfn 046-222 43 12

Exp till:

PharmaLundensis AB