



BESLUT
2011-07-18

Dnr Ö 16-2011

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Geriatrisk- och rehabiliteringskliniken
Kungälv's sjukhus
442 83 Kungälv

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M1, beslut den 4 april 2011, dnr 163-11

SAKEN

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

Projekt: Effekt av behandling med Metylfenidat på mental uttrötthet ("hjärntrötthet") och smärta hos personer som drabbats av skallskada eller whiplash liknande våld – en öppen pilotstudie med dositering

EudraCT nr: 2011-000925-60

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökningen avser en klinisk prövning av effekt och säkerhet av ett centralstimulerande läkemedel som ska ges till patienter med mental uttrötthet sekundär till skallskada (15 patienter) eller s.k. pisksnärtskada (15 patienter). Studiens design är en treperioders öppen trevägs överkorsningsstudie där deltagarna i två av behandlingsperioderna får testläkemedlet i låg dos, respektive – för andra patientgrupper – standarddos, medan de inte får något studieläkemedel i den återstående perioden. De personer som har positiv effekt av behandlingen erbjuds fortsätta med denna ytterligare tre månader efter de tre första studieperioderna.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen bl.a. med motiveringen att studiens design borde vara dubbelblind och placebokontrollerad.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Av överklagandet framgår att sökanden i huvudsak gör samma bedömning som den regionala etikprövningsnämnden beträffande vilken studiedesign som är att föredra, men påpekar att man i dagsläget inte vet vilken dosering av studieläkemedlet som är lämpligast och man vill få klarhet i den saken genom den nu aktuella studien, som således är att betrakta som en pilotstudie inför en framtida dubbelblind placebokontrollerad studie som man avser att genomföra som nästa steg i forskningsprogrammet.

Dnr Ö 16-2011

I den aktuella studien kommer man att pröva ett läkemedel som i nuläget enbart har marknadsföringstillstånd som del av behandling av ADHD hos barn från 6 år när endast stödjande åtgärder visat sig vara otillräckliga. Behandlingen av barn ska vara så kort som möjligt och omvärderas regelbundet. Det rekommenderas att göra uppehåll i behandlingen minst en gång per år. Det påpekas i produktresumén att preparatets effekt och säkerhet inte har fastställts hos vuxna.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Det vetenskapliga värdet av studien skulle ha varit betydligt större om den genomförts som en placebokontrollerad dubbelmaskerad randomiserad klinisk läkemedelsprövning, även om naturligtvis en sådan studie skulle bli betydligt mera kostsam. I det nu aktuella fallet förklarar sökanden det emellertid som sin bestämda avsikt att, med resultatet av den nu planerade studien som grund, söka genomföra en dubbelmaskerad placebokontrollerad prövning när man kunnat bestämma en dosnivå av preparatet som man anser lämplig att testa mot placebo. Studien kommer således att ge en viss kunskapsvinst. För forskningspersonerna, som kontrolleras regelbundet i prövningen, får riskerna med behandlingen betraktas som acceptabla. Vid en sammanvägd bedömning finner därför Centrala etikprövningsnämnden att ansökningen bör godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

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. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund (föredragande), Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Bilagor

Projektansvarig:

Geriatric och rehabiliteringskliniken
Kungälv's sjukhus
442 83 Kungälv

Dnr:
163-11

Exp. 2011-04-08

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen

Närvarande beslutande:

Marika Estreen, *ordförande*
Lennart Andrén, *vetenskaplig sekreterare*

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-05-05
Dnr:	016-2011
Handl:	

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Staffan Björck
Gunnar Göthberg
Hans Herlitz (deltog ej i ärende 216-11)
Gunilla Klingberg
Margareta Kreuter
Ann Nachemson
Susanna Wallerstedt
Bengt Widgren
Hans Ågren (deltog ej i ärende 243-09, 745-10
och 766-10)

Ledamöter som företrädar

allmänna intressen

Ulla-Britt Hagström
Eva Selin Lindgren
Lars-Erik Lindh
John Sjöbohm
Karin Ström

Projekttitel: Effekt av behandling med Metylfenidat på mental uttrötthet ("hjärntrött") och smärta hos personer som drabbats av skallskada eller whiplash liknande våld - en öppen pilotstudie med dostitrering.
EudraCT nr: 2011-000925-60

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 4 april 2011.

Föredragande: Susanna Wallerstedt

Avslås.

Nämnden konstaterar att metylfenidat (Ritalina) inte är godkänt av Läkemedelsverket för vuxna patienter på någon indikation. För att besvara frågeställningen om metylfenidat har effekt på mental uttrötthet, koncentrationssvårigheter etc hos vuxna efter traumatisk skallskada eller whiplash- liknande våld, så anser etikprövningsnämnden att studiens design skall vara dubbel- blind. En studie med öppen design, där effektvariabeln mäts via självskattningsskalor är i stor utsträckning påverkbar av exogena faktorer, som inte är möjliga att kontrollera och därvid blir det inte möjligt att tolka utfallet av studien. Eftersom det inte finns någon godkänd behandling för det tillstånd som man avser studera, så bör aktiv behandling jämföras med placebo.

Nämnden anser studien viktig och angelägen, men anser inte att den kan godkännas med nuvarande föreslagen öppen studiedesign.

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