



BESLUT
2011-03-04

Dnr Ö 2-2011

KLAGANDE

Sophiakliniken
Stora Södergatan 8 C
222 23 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avdelning 1, beslut den 9 december 2010,
dnr 2010/657

SAKEN

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

Projekt: pH reglerande effekt och säkerhet av Laccures vaginala tablett i patienter med bakteriell vaginos. En öppen, kontrollerad parallellgruppsstudie med adaptiv design

Projektnummer/identitet: LAC-CIP-10-001

Version nummer: 15 november 2010

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med projektet är att undersöka effekt och säkerhet av en vaginaltablett, som innehåller en i slidan naturligt förekommande pH-reglerande substans, för behandling av bakteriell vaginos (slidkatarr). I den nu aktuella studien testas tablettens för första gången på patienter. Under studietiden gör patienterna täta besök hos gynekolog för utvärdering av effekt och säkerhet. Studien har en s.k. adaptiv design vilket i detta fall innebär att i den första delen av studien 20 patienter kommer att randomiseras till att få en vaginaltablett antingen en gång i veckan eller två gånger i veckan, i båda alternativen under 14 dagar. Beroende på vilken av dessa båda behandlingar som visats vara bäst, enligt i förväg redovisade kriterier, kommer man därefter att gå över till en andra period i studien. I denna kommer 69 patienter att randomiseras 2:1 till testbehandling eller obehandlad kontroll under 14 dagar. Även under denna period kommer patienterna att göra täta besök hos studieansvarig gynekolog.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan bl.a. av skälen att projektet inte har tillräcklig vetenskaplig kompetens och att studiens design är tveksam eftersom kontrollpersonerna inte får sedvanlig behandling.

I överklagandet redovisar klaganden den vetenskapliga kompetens som tillförts projektet och ger en motivering till varför kontrollerna avses vara obehandlade.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt 11 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Det har emellertid inte ställts upp något krav på viss examen eller kompetens utan det är avsett att

kompetensen ska bedömas i relation till den forskning som är aktuell (se prop. 2002/03:50 s.100).

Den ansvariga forskaren har i detta fall specialistkompetens inom gynekologi. Hon har inte disputerat men medverkat i vetenskapliga arbeten som resulterat i ett flertal publikationer. Stöd när det gäller själva forskningsdesignen har erhållits från ett antal välmeriterade forskare, och forskaren kommer också att få visst stöd under arbetets utförande. Under sådana förhållanden och med beaktande av att det aktuella projektet, som syftar till utveckling av en medicinteknisk produkt, är förhållandevis okomplicerat bör ansökan inte avslås på grund av avsaknad av vetenskaplig kompetens.

Eftersom den aktiva substansen är naturligt förekommande i slidan och har en känd effekt behöver inte denna studeras i jämförelse med annan behandling, vilket skulle ha varit fallet om det gällt utveckling av ett nytt läkemedel vars effekt inte är tillräckligt dokumenterad. Här är frågeställningen om den nya beredningsform som projektet gäller frisätter substansen på ett sådant sätt att pH-sänkningen har avsedd duration. Den vetenskapliga frågeställningen angående pH-sänkning får därvid anses rimlig och avsaknad av behandling i kontrollgruppen får anses vara acceptabel. Genom de planerade täta besöken hos studieansvarig gynekolog får patienterna den uppföljning som kan behövas för att tillgodose säkerhetsaspekterna i studien. Det framgår av ansökningen att projektet kommer att avbrytas efter den första delstudien om effekten är dålig eller tolerabiliteten låg. Av det skälet kan en adaptiv design av nu aktuell utformning accepteras.

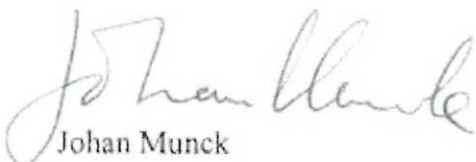
Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Eftersom den aktuella studien kan antas leda till viss kunskapsvinst samtidigt som de risker för forskningspersonerna som projektet innebär får betraktas som begränsade, finner Centrala etikprövningsnämnden att de risker som forskningsprojektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde och att ansökningen därför ska godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Lund 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, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt juristen Lovisa Rosell.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avdelning 1

PROTOKOLL 2010/11

Balaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-01-10
Dnr:	Ö 2-2011
Handl:	

1(2)

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Bengt Almebäck

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare

Lars Edvinsson

Gunilla Nordin-Fredrikson

Gunnvor Gard

Birgitta Hovelius

Ibe Lager, deltog ej i 670/10 671/10, 583/10, 592/10 597/10 652/10, 661/10 och 588/10

Vineta Fellman deltog enbart i 653/10, 654/10, 656/10, 657/10, 662/10, 663/10 och 669/10

Peter Montnemery

Yvonne Ceder, deltog ej i 670/10 671/10, 583/10, 592/10 597/10 652/10, 661/10 och 588/10

Lil Träskman-Bendz, deltog ej i 2010/643 pga jäv

Företrädare för allmänna intressen

Gertrud Ekman

Lars Olin

Inger Sandell Norén

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare
Jacob Branting

§ 2

Ansökningar om godkännande av nya forskningsprojekt

Punkten 2.6

Dnr 2010/657

Föredragande

Gunilla Nordin-Fredriksson

Forskningshuvudman

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

pH reglerande effekt och säkerhet av Laccures vaginala tablett i patienter med bakteriell vaginos. En öppen kontrollerad parallellgruppsstudie med adaptiv design. LAC-CIP-10-001. Version nummer 15 november 2010.

Beslut

Ansökan avslås



Avdelning 1

PROTOKOLL 2010/11

2(2)

Enligt 11 § lag (203:46) om etikprövning av forskning som avser människor får forskning bara godkännas om den skall utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

Projektet saknar vetenskaplig kompetens.
Därutöver har studien en tveksam design med en obehandlad kontrollgrupp i stället för en rutinbehandlad grupp varför resultatet förefaller givet från början. Det framgår inte hur eventuella negativa resultat blir offentliga.

Hur man överklagar, se bilaga 2.

Att protokollsutdraget överensstämmer med originalet intygar:

Jacob Branting

Administrativ sekreterare avdelning 1
Tel 046-222 4180

Expedieras till: