



**BESLUT**  
2010-04-06

Dnr Ö 4-2010

## KLAGANDE

## ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 13 januari 2010, dnr 2009/365

## SAKEN

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

Projekt: En dubbelblind, placebokontrollerad studie för att studera effekt och säkerhet av 20, 50 och 100 mg SSR125543 en gång dagligen hos patienter med egentlig depression, med escitalopram som referensläkemedel

Projektnummer/identitet: DF15687/AGATE

Version nummer: 1- daterad 9 okt 2009

EudraCT nr: 2009-010339-42

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökningen avser en dubbelblind placebokontrollerad klinisk prövning av effekt och säkerhet av tre dosnivåer av ett nytt antidepressivt läkemedel eller aktiv kontroll. Testläkemedlet har tidigare endast givits till friska forskningspersoner. I den nu aktuella studien rekryteras patienter via annonsering, därefter blir patienterna kontaktade av en representant för prövarteamet per telefon och slutligen sker ett läkarbesök där patientens lämplighet att delta i studien undersöks. För att kunna delta i studien måste patienten bl.a. ha minst ett visst antal totalpoäng på en – i studiesammanhang – ofta använd skattningsskala för depression, men får inte ha mer än ett bestämt, lågt antal poäng när det gäller risk för självmord. Själva studieperioden inleds med en sju dagar lång screeningperiod, därefter sker randomisering och patienten medicinerar med testläkemedlet eller kontroll varje morgon under åtta veckor, därefter följer en 14 dagar lång uppföljningsfas. Patienten kommer på besök till kliniken dag 7, 14, 28, 42 och 56.

Den regionala etikprövningsnämnden begärde kompletterande information, bl.a. avseende oklarheter i patientinformationen. Sökanden lämnade svar på de frågor etikprövningsnämnden ställt och sände dessutom in en reviderad patientinformation, daterad den 18 december 2009. Den regionala etikprövningsnämnden har härfter avslagit ansökningen med motiveringen att det kvarstår ”samma krav för inklusion att patienten ska avsluta den medicinering som patienten har pågående för att i studien endast få placebo utan någon utveckling av de risker som detta innebär”.

Den regionala nämnden har yttrat sig i ärendet och ytterligare utvecklat sin syn på frågan om placebo bör tillåtas i studien. Sökanden har bemött yttrandet samt inkommit med en ny version av patientinformationen daterad den 10 mars 2010.

### **Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

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. I den aktuella studien kommer man för första gången att pröva ett nytt läkemedel på patienter med depression, och det vetenskapliga värdet får därmed betraktas som tämligen stort. Detta ska ställas i relation till de risker som patienterna löper genom att få placebo eller ett tidigare oprövat läkemedel i studien. Med tanke på de inklusions- och exklusionskriterier som finns i studien, särskilt att risken för självmord eller självmordsförsök måste betraktas som mycket låg, och på att patienterna följs med täta kontroller, får den faktiska risk som patienterna löper genom att delta i studien betraktas som liten. Det har numera dessutom klargjorts att den invändning som restes av den regionala etikprövningsnämnden bestod i en missuppfattning orsakad av en olämplig formulering i texten. Det är således inte meningen att patienter som redan undergår läkemedelsbehandling mot sin depression över huvud taget ska inkluderas i studien. Vidare får patienterna inte fortsätta att delta i studien om de börjar med en ny läkemedelsbehandling.

Vid en sammanvägd bedömning finner därför Centrala etikprövningsnämnden att ansökningen bör bifallas.

---

Med ändring av den Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala 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, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Elisabet Andersson, Peter Höglund (föredragande) och Anders Brändström samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



*Bilagor*

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| CENTRALA<br>ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN |            |
| Ink                              | 2009-02-17 |
| Dnr:                             | Ö 4-2010   |
| Handl:                           |            |

BESLUT  
2010-01-13

Dnr 2009/365

#### SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Övriga ingående forskningshuvudmän  
ProbarE, Lund  
Center för Läkemedelsstudier, Malmö  
CiTe AB, Stockholm  
Redakliniken AB, Linköping.

Forskare som genomför projektet

#### UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2009-11-11 OCH MED INKOMMEN KOMPLETTERING 2009-12-29.

##### Projektbeskrivning

En dubbelblind, placebokontrollerad studie för att studera effekt och säkerhet av 20, 50 och 100 mg. SSR125543 en gång dagligen hos patienter med egentlig depression, med escitalopram som referensläkemedel.

##### Projektnummer/identitet

DF15687 / AGATE, version 1, daterad 9 okt 2009

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

#### BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

Adress  
Box 1964  
751 49 Uppsala

Telefon  
018-4717400

Fax  
018-4717410

E-post  
[registrator@uppsala.epn.se](mailto:registrator@uppsala.epn.se)



**Skäl för avslag**

Nämnden begärde i sitt beslut vid sammanträdet den 2 december 2009 en komplettering av patientinformationen. Begäran om komplettering gällde kravet att patienten skall avsluta pågående antidepressiv medicinering vid inklusion i studien för att i stället kunna få placebo.

En komplettering ha inkommit med vissa omformuleringar i patientinformationen. Dock kvarstår samma krav för inklusion att patienten ska avsluta den medicinering som patienten har pågående för att i studien endast få placebo utan någon utveckling av de risker som detta innebär.

Kompletteringen av informationen till patienten är inte tillfyllest. Redan på denna grund avslås ansökan.

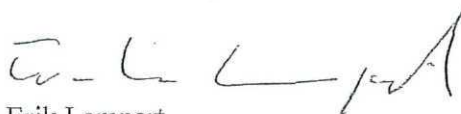
---

**BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS**

Se bifogad anvisning.

---

På nämndens vägnar



Erik Lempert  
Ordförande

**Beslutande**

Ordförande: Erik Lempert, lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Birgitta Essén, obstetrik och gynekologi, Ulf Haglund, kirurgi, Fredrik Hedborg, pediatrik, Frank Lindblad, psykiatri, föredragande, Göran Nilsson, internmedicin, Bengt Simonsson, hematologi, Christer Sundström, patologi, Lars Wiklund, anesthesiologi, Anna Cristina Åberg, geriatrik och Brita Karlström, geriatrik, adjungerad från avd 2.

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

Exp. till:

---

Adress  
Box 1964  
751 49 Uppsala

Telefon  
018-4717400

Fax  
018-4717410

E-post  
[registrator@uppsala.epn.se](mailto:registrator@uppsala.epn.se)