



BESLUT
2008-12-23

Dnr Ö 3-2008

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Västra Götalandsregionen
SU/Sahlgrenska
413 45 Göteborg

SAKEN

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

Västra Götalandsregionen har hos Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg ansökt om etikprövning för ett projekt med titeln "Randomiserad, dubbel-blind, jämförande, prospektiv multicenter-studie om effekterna av immuno-adsorption på hjärtfunktion hos patienter med dilaterad kardiomyopati." Projektnummer/identitet: IA-2006-001, Version nummer: Final.

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg har i beslut den 21 januari 2008, dnr 713-07, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga.

Centrala etikprövningsnämnden har härefter inhämtat kompletterande information i ärendet av sökanden.

Ansökningen gäller en randomiserad, dubbelmaskerad parallellgruppstudie av effekterna av immuno-adsorption på hjärtfunktion hos patienter med dilaterad kardiomyopati. Studien är en multicenterprövning som planeras bli genomförd i Tyskland och Sverige och till vilken 200 patienter kommer att rekryteras. Samtliga patienter kommer att få optimal behandling oavsett studiedeltagande. De som randomiseras till den aktiva behandlingsgruppen kommer att få en femdagars behandling med immunoadsorption vilken avslutas med en intravenös infusion av gammaglobulin som substitution, medan patienterna som randomiseras till kontrollbehandlingen under maskerade former får en inaktiv behandling under fem dagar följt av en intravenös infusion av placebolösning. Den i studien aktuella medicintekniska produkten är CE-märkt bl.a. med indikationen dilaterad kardiomyopati. Den primära frågeställningen i studien är om den aktiva behandlingen förbättrar vänsterkammarfunktionen uttryckt som ejektionsfraktion uppmätt med kontrastekokardiografi sex månader efter behandling jämfört med inaktiv kontrollbehandling. Sekundära frågeställningar är bl.a. om den aktiva behandlingen leder till minskad sjuklighet och död under 24 månader efter behandling och mätning av ejektionsfraktion vid denna tidpunkt.

En majoritet inom den regionala etikprövningsnämnden har velat godkänna ansökan efter komplettering i form av resursintyg och tillstånd från Strålskyddskommittén. Mot ett sådant beslut har fyra ledamöter anmält avvikande uppfattning med motiveringen "att det aktuella studieupplägget för deltagande kontrollpersoner innebär risker och besvär, vilka ej kan accepteras". Ärendet har överlämnats till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Tidigare studier av behandlingen på den nu aktuella patientgruppen har varit av så förhållandevis begränsad omfattning att den nu aktuella studien får anses tillföra ny väsentlig kunskap.

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. Riskerna för kontrollgruppen förefaller inte oproportionerliga i förhållande till den kunskapsvinst man kan erhålla om studien genomförs. Det måste anses framgå av ansökningshandlingarna att forskningspersonernas utsikter att exempelvis erhålla hjärtransplantation inte påverkas av studien. Den primära frågeställning som studien söker ge svar på är om testbehandlingen är bättre än kontrollbehandlingen vid en undersökning som genomförs sex månader efter behandlingsperioden. Den i studien aktuella observationstiden, 24 månader, är uppenbarligen längre än vad som behövs för att besvara denna frågeställning. Emellertid söker studien också ge svar på ett antal sekundära frågeställningar vilket kan motivera observationstidens längd, och även om det ter sig rimligt att anta att en förbättring av hjärtfunktionen som man eventuellt kan notera sex månader efter behandling bör medföra minskad sjuklighet och lägre risk för död så kan man inte vara alldeles säker på den saken. Det bör också beaktas att man till studien knutit en oberoende säkerhetskommitté som följer genomförandet av studien. Det är därför rimligt att göra en sammanvägd bedömning av samtliga frågeställningar för att värdera studiens vetenskapliga värde, liksom även vilka säkerhetsarrangemang som finns runt studien när man bedömer riskerna för deltagarna.

Det kan möjligen ifrågasättas om man inte kan komma att undanhålla väsentlig behandling från kontrollgruppen om det skulle visa sig att testbehandlingen är effektiv. Enligt Centrala etikprövningsnämndens mening bör som villkor föreskrivas att varken kontrollgruppen eller de övriga forskningspersonerna får undandras tillgång till studiebehandlingen, om användning av detta av behandlande läkare bedöms innebära fördelar för en enskild patient.

I studien genomförs en andra hjärtmuskelbiopsi efter sex månader. Denna behövs visserligen inte för att besvara studiens huvudsakliga frågeställningar men det får anses framgå att den kan medföra väsentliga kunskapsvinster. Det är emellertid fråga om en så förhållandevis ingripande intervention med en viss – om än ringa – risk att forskningspersonerna enligt Centrala etikprövningsnämndens mening bör erhålla särskild information om ingreppet och samtycke inhämtas på nytt i anslutning till att detta ska äga rum.

Vid en sammanvägd bedömning finner Centrala etikprövningsnämnden att de risker som forskningsprojektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde och att ansökningshandlingarna därför bör godkännas på angivna villkor.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner ansökningsen på villkor *dels* att forskningspersonerna inte undandras tillgång till studiebehandlingen, om användning av detta av behandlande läkare bedöms innebära fördelar för en enskild patient, *dels* att forskningspersonerna erhåller särskild information om den planerade hjärtmuskelbiopsin sex månader efter studiestarten i anslutning till att ingreppet ska äga rum och därvid på nytt tillfrågas om samtycke i denna del.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Johan Munck', written in a cursive style.

Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Bilaga
(2)

Projektansvarig:

Verksamhetsområde Kardiologi
SU/Sahlgrenska
S-413 45 Göteborg

Dnr: Exp. 2008-01-29
713-0

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-01-30
Dnr:	03-2008
Handl:	TN

Sökande: Västra Götalandsregionen, SU/Sahlgrenska

Närvarande beslutande:

Olle Holmstedt, *ordförande*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sven Wallerstedt, *vetenskaplig sekreterare*
Lars Bäckman
Stig B Holmberg (deltog fr.o.m. ärende 021-08)
Daniel Holmgren
Bodil Lernfelt (deltog t.o.m. ärende 704-07)
Dan Mellström (jävig i ärende 017-07)
Ulf Nilsson
Birgitta Rembeck
Elisabet Wennberg
Maude Wikström

**Ledamöter som företrädar
allmänna intressen**

Jan Alexandersson
Annelie Borelind
Carin Lexmon (deltog t.o.m.
ärende 716-07)
Anette Larsson

Projekttitel: Randomiserad, dubbel-blind, jämförande, prospektiv multicenter-studie om effekterna av immuno-adsorption på hjärtfunktion hos patienter med dilaterad kardiomyopati.

Projektnr: IA-2006-001. Version nr: Final.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 21 januari 2008.

Föredragande: Elisabet Wennberg

Överlämnande av ärende till Centrala Etikprövningsnämnden för avgörande.

Efter föredragning av ärendet noterade nämnden att det till ansökan har fogats ett felaktigt resursintyg, vilket avser en studie på inkontinensskydd. Vidare noterades att information om tillstånd från Strålskyddskommittén saknades. De extra röntgenundersökningarna kräver ett sådant tillstånd, om undersökningarna ej utgör delar av den kliniska rutinen. Efter kompletteringar i dessa delar ansåg nämnden att studien kunde godkännas.

Mot ovanstående beslut reserverade sig föredraganden samt Ulf Nilsson, Birgitta Rembeck och Anette Larsson, som menade att det aktuella studieupplägget för deltagande kontrollpersoner innebär risker och besvär, vilka ej kan accepteras. De menade därför att studien inte kunde godkännas. De begärde också att ärendet skulle överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Regionala etikprövningsnämnden beslutade att överlämna ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande. Som eget yttrande åberopar Regionala etikprövningsnämnden det som antecknats ovan.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Inger Hellström, byråsekreterare