



**BESLUT**  
2007-04-04

Dnr Ö 6-2007

#### **KLAGANDE**

Landstinget Sörmland  
Trosa Vårdcentral  
Tomtaklintgatan 2  
619 33 Trosa

#### **ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 10 januari 2007  
Dnr 2006/1435-31/3

#### **SAKEN**

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Ett uppföljningsprogram för patienter som använder Symbicort Turbuhaler för underhållsbehandling och symtomlindring i klinisk praxis

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en systematisk uppföljning av hanteringen i klinisk praxis av en nyligen godkänd fast kombinationsbehandling mot astma; en steroid (budesonide) och en långverkande beta2-agonist, (formoterol). Man avser i första hand belysa antalet doseringar utöver det rekommenderade genom att patienterna ger dagliga telefonrapporter under upp till ett år. Patienterna kommer att träffa sina ordinarie läkare två gånger under en tolv månaders period. Studien har av Läkemedelsverket inte ansetts vara en klinisk läkemedelsprövning och klaganden själv understryker att studien inte gäller en vetenskaplig studie utan en uppföljning av den nya behandlingen i klinisk vardag.

Den regionala etikprövningsnämnden har funnit att forskningen saknar vetenskaplig frågeställning liksom en plan för att utvärdera säkerhet och effekt. Med hänvisning till att de risker som projektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet, inte uppvägs av dess vetenskapliga värde har ansökan avslagits.

Klaganden har i sitt överklagande bl.a. pekat på att de regulatoriska myndigheterna kräver någon form av säkerhetsövervakning och i förekommande fall, ett system för riskhantering. För det aktuella läkemedlet har myndigheterna inför godkännandet pekat på möjliga risker med över- respektive underanvändning varför man utformat det aktuella uppföljningsprogrammet som ska genomföras på sammanlagt 8 000 patienter i flera olika länder. Vidare har klaganden framhållit att det inte handlar om en klinisk läkemedelsprövning och inte heller en vetenskaplig studie.

#### **Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

En systematisk uppföljning med här aktuella ambitioner av ett läkemedel på grund av potentiella risker vid användning i klinisk praxis bör betraktas som utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Ett projekt av det slaget kräver godkännande av etikprövningsnämnd under förutsättning att 3 eller 4 § etikprövningslagen är tillämplig. Ingen av dessa paragrafer

är tillämplig på det aktuella projektet, eftersom patienterna erhåller den behandling som de under alla omständigheter skulle ha fått och telefonrapporteringen är frivillig. Ansökningen skulle därför inte ha avslagits av den regionala etikprövningsnämnden. Klaganden är emellertid berättigad att erhålla ett rådgivande yttrande. Detta är så mycket mera betydelsefullt som undersökningen är angelägen, eftersom ett stort antal patienter i klinisk praxis kan få biverkningar av såväl under- som överbehandling med hänsyn till den fasta kombinationen av de aktuella läkemedlen. Därmed bör uppläggningsen göras på ett vetenskapligt acceptabelt sätt. I det rådgivande yttrandet kan bl.a. belysas i vad mån dagliga telefonsamtal för rapportering av antalet doser kommer att innebära att den sökta naturliga hanteringen av läkemedlet blir föremål för granskning. Ärendet bör återförvisas till den regionala nämnden.

---

Med undanröjande av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut visar Centrala etikprövningsnämnden ärendet åter till den regionala nämnden för meddelande av ett rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| CENTRALA<br>ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN |            |
| Ink                              | 2007-02-22 |
| Dur:                             | 06-2007    |
| Handl:                           | PA         |

PROTOKOLL 2007/3:1

2007-01-10

Sammanträde i Stockholm

## Avdelning 3

Protokoll till sammanträde onsdagen den 10 januari 2007 kl 13.00, Nobels väg 5.  
Konferensrum Asklepios, Karolinska Institutet

## Närvarande ledamöter

## Ordförande

Håkan Julius

*Ledamöter med vetenskaplig kompetens*Hans Glaumann, vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*)Ulf Adamson (*medicin, endokrinologi*), deltar inte i ärendena 2006/1430-31, 2006/1433-31, 2006/1434-31, 2006/1446-31, 2006/1447-31, 2006/1448-31, 2006/1450-31, 2006/1455-31, 2006/1458-31, 2006/1459-31Björn Almé (*psykiatri*)Jonas Bergh (*cancersjukdomar*), deltar inte i kompletteringsärendena 2006/1255-31, 2006/1166-31, 2006/1149-31, 2006/1298-31Agneta Herlitz (*geriatrik*)Ann Langius Eklöf (*omvårdnad*)Irena Gudowska (*strålningsfysik*), deltar inte i kompletteringsärendena 2006/1255-31, 2006/1166-31, 2006/1149-31, 2006/1298-31Agneta Nordenskjöld (*barnkirurgi*), deltar inte i ärendena 2006/1255-31, 2006/1166-31, 2006/1149-31, 2006/1298, 2006/1420-31, 2006/1421-31, 2006/1430-31, 2006/1432-31, 2006/1433-31, 2006/1434-31, 2006/1435-31, 2006/1446-31/3, 2006/1447-31, 2006/1448-31, 2006/1450-31, 2006/1455-31, 2006/1458-31, 2006/1459-31Carl Olav Stiller (*klinisk farmakologi*)*Ledamöter som företräder allmänna intressen*

Anders Claesson, deltar inte i ärendena 2006/1255-31, 2006/1166-31, 2006/1149-31, 2006/1298, 2006/1459-31

Herta Fischer, deltar inte i ärendena 2006/1448-31, 2006/1450-31, 2006/1455-31, 2006/1458-31, 2006/1459-31

Inger Andersson

Ulf Uebel

Lars Åstrand

*Övriga närvarande*Ann-Christin Becker, *administrativ sekreterare*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat och välkomnade särskilt de nya ledamöterna i avdelning 3. Ledamöterna påminns om att förhinder att delta i sammanträde skall anmälas till sekretariatet och den suppleant som skall inträda.

§ 2 Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar om inte annat anges.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 5. Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar nästa möte i avdelning 3 äger rum den 7 februari 2007.

Hans Glaumann  
Protokollförare och vetenskaplig sekreterare

Håkan Julius  
Ordförande



Utdrag ur protokoll

---

Nya ärenden

2006/1435-31/3  
Ulf Adamson

Sökande: Landstinget Sörmland  
Behörig företrädare:  
Projekt: Ett uppföljningsprogram för patienter som använder Symbicort Turbuhaler för underhållsbehandling och symtomlindring i klinisk praxis.  
Forskare som genomför projektet:

---

BESLUT  
Ansökan avslås

Skäl

Nämnden finner att forskningen saknar vetenskaplig frågeställning. Likaså saknas en plan för att utvärdera säkerhet och effekt. Försökspersoner skall enligt praxis normalt befrias från läkemedelskostnader i vetenskapliga studier. Omfattningen av försökspersonernas åtagande utan ersättning motiverar inte de resultat som kan förväntas av denna studie.

Med hänsyn till det anförda och projektets utformning i övrigt finner nämnden att de risker som projektet kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet inte uppvägs av dess vetenskapliga värde. Ansökan skall då avslås enligt § 9 lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Hur man överklagar beslutet, se särskild information

---

Intygas att kopia överensstämmer med originalet



Ann-Christin Becker  
Administrativ sekreterare

Exp: 2007-01-18