

**KLAGANDE**

Smärtkliniken S:t Olof
Parkgatan 6 C
521 43 Falköping

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 2, beslut den 31 juli 2006
Dnr 382-06

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); En randomiserad, öppen, kontrollerad, multicenter-studie med parallella grupper som har för avsikt att utvärdera effekt och säkerhet av Norspan jämfört med Tiparol Retard hos patienter med kronisk medelsvår till svår osteoartrossmärta i höft och/eller knä

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökningen gäller en öppen randomiserad klinisk läkemedelsprövning med syfte att studera effekt och säkerhet under tolv veckors behandling av patienter med kronisk medelsvår till svår osteoartrossmärta i höft- och/eller knäled. I studien jämförs buprenorfin i ett depotplåster som byts var sjunde dag med tabletter innehållande tramadol som tas två gånger dagligen. Under behandlingstiden kan dosjusteringar göras för båda preparaten, beroende på behandlingsresultatet. Dessutom kan patienten ta upp till 2000 mg paracetamol dagligen för ytterligare smärtlindring. Utvärdering av effekt och säkerhet sker med sedvanlig metodik.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen huvudsakligen av det skälet att den fann det naturligt att om inte paracetamol hjälper mot patientens smärta borde man välja ett NSAID-preparat och inte opioidbehandling, bl.a. på grund av risken för beroende. Dessutom påtalade nämnden ett antal specificerade brister i ansökan.

I samband med överklagandet har forskningshuvudmannen, tillsammans med läkemedelsföretaget, gett dels synpunkter och kommentarer till det huvudsakliga skälet till avslag, dels ytterligare upplysningar, korrigeringar och förtydliganden beträffande de påtalade bristerna i ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det framkommer inte alldeles tydligt i protokollet vilka andra behandlingar som ska ha prövats mot patientens grundsjukdom och under hur lång tid sådan behandling ska ha skett. I avsnitt 10.2 andra stycket i protokollet, där studiens design, inklusive val av studieläkemedel, diskuteras, anges dock att patienterna i denna studie ska vara sådana som är sub-optimalt behandlade med den smärtstillande behandling de för tillfället har. I tredje stycket finns en liknande formulering. Det framkommer vidare av inklusionskriterium fyra att patienterna ska ha varit behandlade med 4000 mg paracetamol dagligen utan att ha uppnått adekvat smärtlindring, vilket innebär att de ska ange minst grad fyra på den elvagrådiga

smärtskalan som används i studien. Av ansökningsblankettens punkt 5:3 framgår det att deltagande patienter "har redan behandlats med den typ av läkemedel som anses vara förstahandsval vid osteoartros: paracetamol, NSAID, COX2-hämmare, men har fortfarande ont". Vidare framgår det av ansökningsblankettens punkt 5:4 att man i denna studie avser studera patienter "som inte blir smärtlindrade av paracetamol, NSAID eller COX2-hämmare".

Under sådana förhållanden, och med hänsyn även till den komplettering som klaganden inkommit med i samband med överklagandet, får man anse att studien uppfyller de krav på vilken tidigare läkemedelsbehandling som, i enlighet med rådande terapiriktlinjer, bör ha först prövats på patienterna innan den behandling som kommer ifråga i denna studie ges. Det, av den regionala nämnden åberopade, huvudsakliga skälet till att avslå ansökningen kan således i vart fall numera inte anses föreligga. Också de övriga påtalade bristerna i ansökan har numera avhjälpats. Även med beaktande av att den förväntade kunskapsvinsten begränsas av den öppna design som valts och skulle ha kunnat öka vid en alternativ uppläggning av studien anser Centrala etikprövningsnämnden att ansökningen bör godkännas.

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

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Åsa Molde, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom deltagit Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Smärtkliniken S:t Olof
Parkgatan 6C
521 434 Falköping

Dnr:
382-06

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006-08-17
Dnr:	031-2006
Handl:	PC

Sökande: Smärtkliniken S:t Olof

Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*
Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Birgitta Rembeck, *bitr vetenskaplig sekreterare*
Lars Bäckman
Marianne Hall-Angerås
Daniel Holmgren
Dan Mellström
Thord Rosén
Elisabet Wennberg
Maude Wikström

Ledamöter som företräder
allmänna intressen

Jan Alexandersson
Annelie Borelind (deltog t.o.m.
ärende 360-06)
Evert Eggelind
Anette Larsson
Carin Lexmon

Projekttitel: En randomiserad, öppen, kontrollerad, multicenter-studie med parallella grupper som har för avsikt att utvärdera effekt och säkerhet av Norspan jämfört med Tiparol Retard hos patienter med kronisk medelsvår till svår osteoartrossmärta i höft och/eller knä.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 31 juli 2006.

Föredragande: Marianne Hall-Angerås

Avslås.

Studien avslås. Nämnden finner att det är naturligt att om paracetamol inte hjälper väljer man ett NSAID-preparat. (Indikationen osteoartros finns inte heller för läkemedlet Norspan.) Risk för tillvänjning vid opioidbehandling finns och det är oetiskt att inte först prova NSAID för att inte i onödan framkalla risk för beroende. I läkemedelsstudier brukar läkemedlet vara gratis. Ansökan till Läkemedelsverket skall göras. I patientinformationen skall framgå hur sekretessen beaktas, vem som har tillgång till koden, var koden förvaras och att ingen obehörig har tillgång till studiedata.

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

Inger Hellström, byråsekreterare

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Box 100, 405 30 Göteborg

Besöksadress: Medicinargatan 3

Tel: 031-773 68 21, 773 68 22, 773 68 23, Fax: 031-773 68 18

www.forskningsetikprovning.se