



BESLUT
2006-07-20

Dnr Ö 23-2006

KLAGANDE

Quintiles AB
Strandbodgatan 1
753 23 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 19 april 2006
Dnr 2006:083

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); En öppen biotillgänglighetsstudie med AZD1080 givet som kapsel eller lösning, i samband med måltid och under fasta, till friska manliga och infertila kvinnliga försökspersoner

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en biotillgänglighetsstudie av en substans som antas kunna påverka förloppet vid Alzheimers sjukdom. Studien ska genomföras på sammanlagt 24 friska frivilliga forskningspersoner, bestående av män och infertila kvinnor i åldern 18-65 år. Substansen har endast i en tidigare studie, omfattande 32 friska personer, prövats på människa, men resultaten av denna studie förelåg ännu inte vid tidpunkten för ansökan till den regionala etikprövningsnämnden. Djurförsök har visat att högre doser kan ge organpåverkan, framförallt på levern, samt illamående och kräkningar. I den nu aktuella studien kommer doserna att bero av resultaten i den första humanstudien och man vill undersöka biotillgänglighet av substansen dels i låg dos, dels i hög dos given i kapslar respektive lösning såväl under fasta som efter en fettrik måltid.

Vid sidan av biotillgänglighetsstudien vill man ta prov för DNA-analyser som avser att studera genetiska associationer till substansens omsättning och effekter. Vid studiens genomförande avses forskningspersonerna vara inläggande på en provningsklinik under tre dygn. Personalen vid provningsenheten är välutbildad och har utrustning för omhändertagande av akuta tillstånd som kan uppstå vid läkemedelsprövningar. Forskningspersonerna rekryteras via kontakter eller via provningsföretagets hemsida, inga forskningspersoner får ha deltagit i en annan studie inom 12 veckor. För inklusion i studien krävs att forskningspersonerna inte har några anamnestic riskfaktorer och att hälsoundersökning inkluderande läkarundersökning, EKG-kontroll, mätning av puls och blodtryck samt rutinbiokemi är utan anmärkning. Vidare tas prov för HIV-infektion, hepatit B, hepatit C (gulst) samt drogtest. Tydliga rutiner för exklusion och avbrytande av studien anges och notering och anmälan av misstänkta biverkningar sker enligt sedvanlig rutin. Prover för genanalys kommer att kodas och kodnyckeln behålls av provningsenheten. Proven sänds till ett laboratorium i England för DNA extraktion och inkluderas i Astra Zenecas biobank i Sverige. Proven ska förvaras i 15 år varefter de förstörs eller avidentifieras. Om andra studier än de som berör nuvarande ansökan blir aktuella kommer ny etikprövningsansökan att inges.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit studien med hänvisning till att man vid tidpunkten för ansökan inte hade tillgång till resultaten av den första prövningen på människa som skulle tydliggöra säkerhet och doser för den nu aktuella studien. Nämnden saknade möjlighet att på det föreliggande underlaget göra den risk/nyttobedömning som är en förutsättning för godkännande enligt 7 § etikprövningslagen.

Sedan den regionala nämndens beslut överklagats har klaganden insänt kompletterande information angående en numera tillgänglig säkerhetsutvärdering av den första studien vilken avses ligga till grund för dosval i den nu aktuella undersökningen. Enligt säkerhetsutvärderingen har de hittills noterade bieffekter som bedömts kopplade till substansen varit milda och begränsats till exempelvis huvudvärk, illamående och mardrömmar.

Den planerade studien har ett mycket angeläget ändamål. Centrala etikprövningsnämnden anser dock liksom den regionala etikprövningsnämnden att förutsättningar saknades för att bifalla ansökningen på det underlag som förelåg hos den regionala nämnden. Efter den komplettering som nu har gjorts finns det emellertid grund för bedömningen att de risker som studien kan medföra för forskningspersonerna uppvägs av dess vetenskapliga värde. Ansökningen ska därför bifallas.

Med ändring av 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, Charlotte Signahl, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Andersson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

CENTRALA 1 av 2	
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006-03-16
Dnr	Ö 23-2006
Handl:	PC

BESLUT
2006-04-19

Dnr 2006 : 083
EudraCtnr 2006-00656-41

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Quintiles AB
Strandbodgatan 1
753 23 UPPSALA

Forskare som genomför projektet:

Quintiles AB
Strandbodgatan 1
753 23 UPPSALA

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2006-03-20

Projektbeskrivning:

En öppen biotillgänglighetsstudie med AZD 1080 givet som kapsel eller lösning, i samband med måltid och under fasta, till friska manliga och infertila kvinnliga försökspersoner.

Projektnummer/identitet

Q-25295 /D2720C00008
Version nummer: Edition 01, 13 mars, 2006

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen och godkänner inte den forskning som anges i ansökan.

2006-04-19

2006 : 083

Etikprövningsnämndens skäl

Ett övergripande syfte med lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor är att stärka säkerheten för forskningspersonerna. Det har kommit till uttryck i lagens 7 § i vilken det anges att forskning får godkännas bara om de risker den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

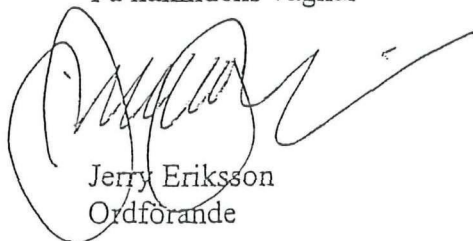
I studien avses att testa ett nytt läkemedel med effekt på Alzheimers sjukdom. Den aktuella studien är den andra studien på människa. Innan studien startas kommer läkemedlet att ha getts till människa i en första studie.

Nämnden har inga synpunkter på vetenskaplig frågeställning, dimensioneringen av studien eller patientinformationen. Däremot saknas grunddata angående substans AZD1080 avseende den första studien på människa med AZD1080, till vilken man hänvisar i ansökan. På grund av att inga humandata föreligger om substans AZD1080 bedömer nämnden att underlag saknas för risk/nyttobedömning - och sålunda etisk bedömning enligt ansökan punkt 5. Nämnden saknar möjlighet att på föreliggande underlag göra den risk/nyttobedömning som är en förutsättning för godkännande enligt 7 § etikprövningslagen. Ansökan avslås därför.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Jerry Eriksson
Ordförande

Beslutande: Jerry Eriksson ordförande, Carin Muhr föredragande, Staffan Janson, Rolf Larsson, Lars von Knorring, Jonas Boberg, Lars Norgren, Dan-Axel Hallbäck, Brita Karlström, Ingela Turesson, Per-Olov Rapp, Susanne Andersson, Matts Josefsson, Eva Svensson.

Exp. till: