



BESLUT
2006-07-20

Dnr Ö 19-2006

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Södersjukhuset AB
118 83 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 22 mars 2006
Dnr 2005/1191-31/3

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Hjärtfysiologiska effekter av Exendin-4 på patienter med hjärtsvikt

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en forskarinitierad klinisk läkemedelsprövning av ett i USA registrerat läkemedel mot typ 2 diabetes. Mot bakgrund framförallt av djurexperimentella studier vill man pröva om preparatet har en positiv effekt också på hjärtfunktion dels för patienter med såväl hjärtsvikt som typ 2 diabetes, dels för patienter med hjärtsvikt utan typ 2 diabetes. Biverkningar för det nya preparatet uppges som ringa och har framförallt karaktären av illamående.

Sammanlagt kommer 20 patienter att studeras i en dubbelblind placebokontrollerad studie med s.k. cross-over design. Studien innebär att patienter som är inneliggande på sjukhus och har en dekompenserad hjärtsvikt med försämring trots optimal sedvanlig behandling kommer att erbjudas deltagande. Alla patienter behandlas således vid ett tillfälle med aktiv substans, vid ett tillfälle med placebo och är sina egna kontroller.

Högriskpatienter som haft hjärtinfarkt eller har instabil kärlkramp eller andra komplicerande tillstånd såsom njursvikt m.m. inkluderas ej. Studien innebär att man dels lägger in en artärkateter i handleden, dels inför en hjärtkateter via en hals- eller ljumskven som får kvarligga i lungartären under sammanlagt 30 timmar. Fyra mätningar av hjärtfunktion genomförs och blodprover om sammanlagt 120 ml tas.

Ansökan till Läkemedelsverket planeras att ske när slutgiltigt avgörande i etikprövningsnämnden har erhållits.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan, då nämnden anser bl.a. att dokumentationen från humanstudier är begränsad och icke entydig och de invasiva undersökningsmetoder som man avser använda inte är riskfria för den aktuella patientgruppen. Nämnden påpekar också att de prover som tas för forskningsändamål omfattas av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., även om man avser att förstöra dem efter genomförda forskningsanalyser som ska äga rum inom två månader.

Klaganden har i sitt överklagande anført bl.a. att just det förhållandet att humanstudier inte varit konklusiva när det gäller den nya substansen och inte genomförts med tillräckligt god metodik utgör ett skäl för nya studier beträffande denna potentiellt effektiva medicin. Klaganden har vidare anført att det visserligen finns viss infektionsrisk vid hjärkateterisering och hänvisar till en studie där 4 av 215 patienter fick infektioner men då enbart sådana patienter som hjärkateteriserats på små sjukhus. Hjärkateterisering är en rutinåtgärd för patienter med cirkulatorisk svikt och på Södersjukhusets medicinska intensivvårdsavdelning (MIVA) genomförs cirka 70 hjärkateteriseringar per år med mycket få biverkningar. Samtliga patienter i studien undersöks på MIVA.

Centrala etikprövningsnämnden har inhämtat ytterligare upplysningar angående studieupplägget och särskilt säkerhetsaspekter genom korrespondens med klaganden. Härvid har klaganden bl.a. förtydligat att inga patienter kommer att undanhållas etablerad terapi för hjärtsvikt om detta behövs före eller under försöken (i sådant fall avbryts försöket enligt det tillämpliga protokollet) samt tillagt att diabetespatienter kommer att behandlas med intravenös insulininfusion under försöken varvid blodsockerkontrollen kan optimeras. Klaganden har framhållit att studien är att betrakta som en pilotstudie och att för det fall fler än tre patienter behöver avbryta behandlingen på grund av försämring, kommer studien att avbrytas. Klaganden har vidare framhållit att det inte finns anledning att förvänta sig negativa effekter av det studerade läkemedlet för denna patientgrupp.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden finner vid en samlad bedömning att studien kan vara angelägen och kan tillföra ny kunskap av betydelse för svårt sjuka patienter. Med den kliniska rutin och erfarenhet, samt den intensiva övervakning som patienterna avses erhålla, kan riskerna med studien anses låga, om än inte obefintliga. Studien bör därför godkännas med villkor att endast patienter som under alla förhållanden ska hjärkateteriseras på klinisk indikation erbjuds ingå i studien. Den förlängda kateteriseringsperioden som behövs för forskningsändamålet och tillförseln av prövningsmedicinen kan då motiveras av kunskapsvinsten samtidigt som man undgår att utsätta patienter som annars inte skulle ha blivit föremål för kateterisering för de risker som metoden trots allt kan medföra.

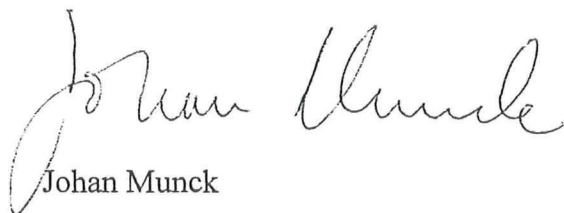
Nämnden påpekar, i likhet med den regionala etikprövningsnämnden, att prover som tas för forskningsändamål alltid ska ingå i landstingets primära biobank och registreras där men får sedan skickas för analys utomlands förutsatt att patienten informerats och samtyckt till detta förfarande.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningsen, dock på det villkoret att endast patienter som ska hjärkateteriseras på klinisk indikation erbjuds ingå i studien.

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 kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Johan Munck'. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'J' and 'M'.

Johan Munck

Avdelning 3

NÄRVARANDE

Ledamöterk

Ordförande

Birgitta Ganting

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lars-Erik Rutqvist, vetenskaplig sekreterare

Ulf Adamson (medicin, endokrinologi)

Björn Almé (psykiatri)

Ann-Britt Bohlin (barnmedicin)

Agneta Herlitz (geriatrik)

Ann Langius-Eklöf (omvårdnad)

Gunvor Ahlberg (klinisk fysiologi)

Mikael Wirén (kirurgi) deltar inte i ärendena 2005/1505-31/3 t.o.m. 2006/255-31/3, 2006/258-31/3 t.o.m. 2006/275-31/3, 2006/285-31/3 samt 2006/290-31/3

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Herta Fischer

Inger Andersson

Carl Johan Ljungberg

Ulf Uebel

Övriga närvarande

Ann-Christin Becker, administrativ sekreterare

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006-04-27
Dnr:	019-2006
Handl:	PA

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat och redovisar ett beslut från Centrala etikprövningsnämnden.

§ 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.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa möte i avdelning 3 äger rum den 19 april 2006, kl 13.00.

Lars-Erik Rutqvist
Protokollförare

Birgitta Ganting
Ordförande

-----Utdrag ur protokoll-----

Kompletteringsärenden

2005/1191-31/3
Ulf Adamson

Sökande: Södersjukhuset AB
Behörig företrädare:
Projekt: Hjärtfysiologiska effekter av Exendin-4 på patienter med hjärtsvikt.
Forskare som genomför projektet:
BESLUT
Ansökan avslås.

Nämnden finner att ansökan innehåller problematik av vetenskaplig och forskningsetisk karaktär vilka sammantaget gör att ansökan inte kan godkännas. Nämnden anser att resultat som har rapporterats i litteraturen av behandling med GLP-1 är intressanta och potentiellt kliniskt betydelsefulla, men att dokumentationen från humanstudier är begränsad och icke entydig. Mot den bakgrunden är det ur forskningsetisk synpunkt olämpligt att genomföra det föreslagna forskningsprojektet eftersom det omfattar invasiva undersökningsmetoder som inte är riskfria, särskilt inte i den aktuella patientgruppen. Slutligen delar inte nämnden de sökandes bedömning beträffande biobankslagen vilken nämnden anser tillämplig på de prover som kommer tas inom ramen för projektet.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Ann-Christin Becker
Administrativ sekreterare

Beslut expedierat 29/3 2006