



BESLUT
2006-05-22

Dnr Ö 11-2006

KLAGANDE

Kungssportsläkarna
Box 3005
400 10 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M 2, beslut den 6 februari 2006
Dnr 676-05

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); En jämförande studie där man undersöker förekomsten av biverkningar från mage/tarm vid smärtbehandling hos patienter med reumatoid artrit eller osteoartros, med antingen NSAID i kombination med magskyddande läkemedel eller behandling med cox-2 läkemedel.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en studie där man vill jämföra förekomst av biverkningar från mage och tarm vid smärtbehandling till patienter med reumatoid artrit eller osteoartros med antingen kombinationen ospecifika NSAID preparat kombinerat med magskyddande behandling eller specifik antiinflammatorisk behandling med cox-2 hämmare. Samtliga läkemedel är registrerade och godkända för denna patientgrupp men gemensamt är att det finns risk för sår och blödningar i mag-tarmkanalen, en risk som ökar om patienten tidigare haft magsår och/eller är äldre.

Studien syftar till att jämföra två behandlingsstrategier med avseende på kliniskt viktiga händelser från hela mag-tarmkanalen, d.v.s. såväl magsår som sår i tunn- och tjocktarm hos en utsatt patientgrupp med hög risk för sådana biverkningar. Samtidigt tas prover för att identifieras och sparas i en biobank för senare analys av genetiska variationer i förhållande till respons på cox-2 hämmare samt förhållandet till grundsjukdomen. Cox-2 hämmarna är förhållandevis nya läkemedel, de är godkända och har prövats på ett mycket stort antal patienter. Förutom biverkningar från mag-tarmkanal som således ansetts något lägre än vid andra NSAID preparat har ökade risker för hjärt-kärlsjukdom noterats i vissa studier. Särskilda prospektiva studier pågår med syfte att studera denna möjliga risk. Av detta skäl får patienter med tidigare fastslagen hjärt- eller kärlsjukdom ej ingå i den nu aktuella studien, liksom inte heller patienter som behandlas med lågdos aspirin som hjärt-kärl profylax.

Studien är upplagd som en dubbelblind randomiserad studie som ska pågå i sex månader. Patienter med diagnostiserad reumatoid artrit eller osteoartros med behov av antiinflammatorisk medicinerings för sin grundsjukdom och som är över 18 år med tidigare dokumenterad sårbildning i mage-tarm eller äldre än 60 år utan sådan tidigare historik kan ingå.

Dnr Ö 11-2006

Patienterna kommer att kontrolleras noggrant inför studiestart med bland annat blodprovstagning samt EKG, puls och blodtryck, därefter sker uppföljning med sex kliniska besök upp till sex månader. Vid avvikande blodvärde eller kliniska symptom på biverkan sker noggrann och definierad utredning med avseende på i första hand gastrointestinala blödningar och sår enligt klinisk rutin. Studien är internationell, multicenter och kommer att omfatta mer än 4 000 patienter för att ge tillräcklig statistisk power. Sedvanlig studiemonitorering och biverkningsrapportering kommer att ske.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med hänvisning till att studien avser en hög riskgrupp och att studiedesignen inte tillåter regelbunden och rutinmässig endoskopi. Klaganden har i sitt överklagande tydliggjort att kliniska kontroller, inklusive blodprover, för att upptäcka risk för blödning tas regelbundet vid fyra uppföljande besök, dessutom om patienten får besvär mellan besöken. Klaganden har också redogjort för de tilläggsundersökningar som inkluderar endoskopier med olika avföringsprover m.m. om klinisk misstanke uppstår, och framhållit att denna typ av övervakning är säkrare avseende bland annat misstänkta gastrointestinala blödningskomplikationer än vad som följer av klinisk praxis. Varje deltagande läkare har dessutom till sin mottagning knutit en specialist för att genomföra eventuella endoskopier.

Centrala etikprövningsnämnden finner att studien har en kliniskt relevant vetenskaplig frågeställning och kan ge ytterligare kunskap angående risker för en skör patientgrupp. I betraktande av vad klaganden har anfört måste studiedesignen anses ge tillräcklig säkerhet för patientgruppen i förhållande till huvudfrågeställningen, kliniskt relevant biverkan av medicinering i hela gastrointestinalkanalen. Överklagandet bör således bifallas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg 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, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Margareta Bäck-Wiklund samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

687-05: sammanfattning av
k. etik dep. (ab 2)
2006-03-16
A03

676-05

Kungsportsläkarna
Box 3005
400 10 Göteborg

Sökande: Kungsportsläkarna

Närvarande beslutande:

Margit Kärrström, *ordförande*
Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Margareta Möller, *vetenskaplig sekreterare*
Lars Bäckman
Marianne Hall-Angerås
Anita Lundberg (deltog i ärende 705-05)
Dan Mellström
Ulf Nilsson
Sven Wallerstedt
Elisabet Wennberg
Maude Wikström

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006-03-16
Dnr:	011-2006
Handl:	PC

**Ledamöter som företräder
allmänna intressen**

Annelie Borelind
Evert Eggelind
Anette Larsson
Carin Lexmon (deltog t.o.m. ärende
687-05)
Ros-Marie Sädås

Projekttitel: Ansökan om etikprövning av den kliniska prövningen A3191084. En jämförande studie där man undersöker förekomsten av biverkningar från mage/tarm vid smärtbehandling hos patienter med reumatoid artrit eller osteoartros, med antingen NSAID i kombination med magskyddande läkemedel eller behandling med cox-2 läkemedel. Protokollversion 30 augusti 2004.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövnings-nämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 2), den 6 februari 2006.

Föredragande: Elisabet Wennberg

Avslås.

I denna ansökan rör det sig om prövning på patientgrupper som är särskilt utsatta för komplikationer i form av sår på colon och/eller mage. Då det i denna studiedesign saknas möjlighet att följa upp patienten med regelbundna och upprepade endoskopier avslås ansökan.

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, administrativ sekreterare