

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2005-05-23

Dnr Ö 22-2005

KLAGANDENRegion Skåne
205 02 Malmö**ÖVERKLAGAT BESLUT**Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 1, beslut den 17 mars 2005,
dnr 190/2004**SAKEN**

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); En studie som syftar till att undersöka säkerhet och effektivitet hos ett nytt läkemedel (RO3300074) vid behandling av patienter med emfysem

 Regionala etikprövningsnämndens beslut
se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att projektet godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Undersökningen avser en klinisk läkemedelsprövning i tidigt skede där man avser att undersöka effekt och säkerhet av ett nytt medel (ett vitamin A derivat) med avseende på utvecklingen av lungemfysem hos patienter med ärftlig brist på proteinet alfa-1-antitrypsin (AAT). Sådana patienter kan, särskilt om de exponeras för rökning, utveckla svår lungsjukdom. Avsikten är att studera sådana patienter med denna ärftliga defekt som inte är rökare men har lungemfysem. Studien är en randomiserad dubbel blind studie och genomförs i två steg. I ett första steg skall cirka 40 patienter randomiseras och effekt och risker utvärderas efter tre månaders behandling. Därefter avser man inkludera ytterligare 260 patienter. Studien beräknas pågå i 14 månader, och under tiden görs detaljerade mätningar av bland annat lungfunktion och mätning av lungvävnadens täthet med skiktröntgen. Vidare görs noggranna undersökningar avseende biverkningar som kan förekomma, framförallt från hud, men också från slemhinnor, centrala nervsystemet samt blodfetter. I en delstudie skall också läkemedlets omsättning i kroppen studeras. Vidare kommer blodprov att tas för mätning av vissa sjukdomsmarkörer. Dessa analyser skall genomföras utomlands.

Den regionala etikprövningsnämnden har dels ifrågasatt huruvida studien är förenlig med den svenska biobanklagstiftningen, dels haft kritiska synpunkter på patientinformationen som bl.a. ansetts vara för lång. Nämnden har också efterlyst tillstånd från isotopkommittén.

Klaganden har nu inkommit med ytterligare kompletteringar samt tydliggjort att blodprover skall förvaras i en biobank i Sverige och skickas utomlands endast för analys samt därefter förstöras. Patientinformationen har förkortats och förtydligats och kompletterats med uppgifter om den svenska personuppgiftslagen. Godkännande från Region Skånes strålskyddskommitté har inlämnats. Några hinder kan därmed inte längre anses föreligga mot att studien godkänns.

Postadress	Gatuadress	Telefon	Telefax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet 103 78 Stockholm	Regeringsgatan 56	08-546 77 610 vx	08-546 441 55

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

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Johan Munck', written in a cursive style.

Johan Munck

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Gunilla Hedesten Nordin

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare

Anne-Greth Bondesson

Margareta Östman, deltog ej i behandlingen av ärende 15/05 pga jäv

Ulf Malmqvist

Hanne Prytz

Gunvor Gard

Dag Wide-Swensson

Lil Träskman-Bendz, deltog enbart i behandlingen av ärendena 71/05, 73/05, 74/05, 76/05, 112/05 och 119/05

Företrädare för allmänna intressen

Kerstin Gustafson

Catarina von Blixen-Finecke

Jan Ruthblad

Inger Sandell, deltog ej i behandlingen av ärende 74/05 pga jäv

Gunnel Wallin, deltog ej i behandlingen av ärendena 125/05, 190/04, 811/04, 897/04, 15/05 och 18/05

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Jacob Branting

-----utdrag-----

§ 3

Ansökningar som varit upptagna på föredragningslista tillhörande tidigare möten

Punkten 3.1

Dnr 190/2004

Föredragande

Jan Rosenquist

Forskningshuvudman

Region Skåne

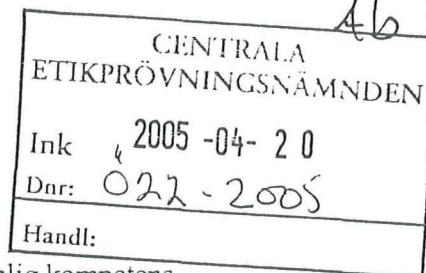
Forskare som genomför projektet

Projekttitel

En studie som syftar till att undersöka säkerhet och effektivitet hos ett nytt läkemedel (RO3300074) vid behandling av patienter med emfysem

Beslut

Nämnden anser att sökanden, så som ansökan nu är skriven, kommer att bryta mot biobankslagen, då prover kommer att sändas utomlands för slutförvaring. Vidare har informationen till forskningspersonerna sådana brister att den kräver avsevärd



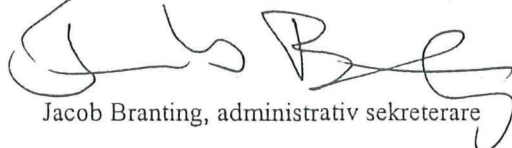
bearbetning vad beträffande omfattning, faktainnehåll och språk.

Med hänsyn till att nämnden har begärt upprepade kompletteringar beträffande ovan angivna frågor och att dessa inte har kommit in anser nämnden att tillräckligt underlag för att godkänna ansökan saknas.

Nämnden avslår ansökan.

Beträffande hur man överklagar beslutet, se bilaga 1

Att transumt överensstämmer med originalet intygar:



Jacob Branting, administrativ sekreterare