

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2005-03-11

Dnr Ö 3-2005

KLAGANDE

Norrbottens läns landsting
Sunderby sjukhus
971 80 Luleå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut den 11 januari 2005
Dnr 04-178M

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); En randomiserad klinisk prövning av förbehandling med Fragmin jämfört med ingen behandling i parallella grupper under sen graviditet

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Ansökningen avser en klinisk läkemedelsprövning av en lågmolekylär heparinsubstans som skall ges till förstföderskor under två veckor före förlossningen för jämförelse av tiden för värkarbete vid förlossning med fall då ingen behandling ges. De deltagande kvinnorna förutsätts ha normala graviditeter och ingen indikation för behandlingen.

Den regionala etikprövningsnämndens avslagsbeslut grundas på avsaknaden av en godtagbar motivering till att undersökningen inriktas på normala förstagsgraviditeter, när avsikten snarast är att finna bot mot utdraget värkarbete. Nämnden har också framhållit att möjliga risker med den aktuella substansen är otillräckligt diskuterade. Slutligen har nämnden riktat anmärkningar mot en oklarhet i ansökningen när det gäller frågan om forskningsresultaten kommer att publiceras inom rimlig tid.

I överklagandet har sökanden klargjort att publicering av forskningsresultaten kommer att kunna ske omedelbart efter studiens avslutande och någon oklarhet i publiceringsfrågan finns alltså inte längre. I övrigt ansluter sig emellertid Centrala etikprövningsnämnden till den regionala etikprövningsnämndens uppfattning.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress
Regeringsgatan 56

Telefon
08-546 77 610 vx

Telefax
08-546 441 55

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005-02-14
Dnr:	03-2005
Handl:	E. Jönberg

.....Utdrag.....

Dnr 04-178M

§5/05

Föredragande: Rune Dahlqvist

Forskningshuvudman

Norrbottens läns landsting

Företrädare

Luleå

Forskare

Sunderby sjukhus,

Sunderby sjukhus, Luleå

Projekttitel

"En randomiserad klinisk prövning av förbehandling med Fragmin jämfört med ingen behandling i parallella grupper under sen graviditet". ID: DF02, Version: Final. 2004-11-19.

BESLUT

I två tidigare små retrospektiva analyser från graviditeter där kvinnor av terapeutiska skäl behandlats med Fragmin har kortare värkarbete noterats. Nämnden finner det potentiellt intressant att kunna utveckla nya metoder och kunskap inför nya metoder för att förkorta patologiskt förlängt eller skadligt långt värkarbete. Nämnden finner det däremot inte axiomatiskt att förkortning av normalt värkarbete hos friska kvinnor med normalgraviditet alltid är bra.

Vidare saknar nämnden en bra motivering till att det är normala förstagångsgraviditeter hos människa som ska studeras här när avsikten snarast är att finna bot mot utdraget värkarbete. Som allmän princip väntar sig också nämnden att en visad eller trolig eller per analogiam sannolikgjord verkningsmekanism presenteras när ett läkemedel testas för en ny indikation, och i detta sammanhang hade redovisning av resultat från relevanta djurförsök kunnat vara en styrka. Hypotetiskt kunde det ju vara en verkningsmekanism som man gärna skulle avstå från att exponera friska gravida kvinnor för.

Möjliga risker med Fragminadministrationen är obetydligt diskuterade och framför allt blödningsrisk ifall man t ex skulle behöva göra ett akut kejsarsnitt.

Slutligen kan nämnden inte acceptera skrivningen i ansökans punkt 6:2 ang offentliggörande av resultat, dvs er skrivning "Resultaten kommer inte att publiceras förrän planerna på utveckling av ny produkt offentliggörs".



.....Utdrag.....

Nämnden har förståelse för att publicering/offentliggörande ibland kan fördröjas något inför patentansökning, och av konkurrensskäl men det innebär inte acceptans av en helt "flytande" tidsutdräkt så som sökandes skrivning här markerar.

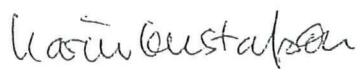
På grund härav avslår nämnden från etisk synpunkt genomförandet av projektet.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se särskild information.

Justeras
Stig Lindström
Bruno Hägglöf

Vid protokollet
Karin Gustafson

Bestyrkes


Karin Gustafson