

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2005-01-25

Dnr Ö 43-2004

KLAGANDE

Lunds universitet
Universitetssjukhuset Malmö
Avdelningen för Medicin/kirurgi/ortopedi
205 02 Malmö, genom

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 2, beslut den 28 oktober 2004
Dnr 635/2004

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); En multicenterstudie i 2-steg med interimsanalys, studien har parallella grupper, är randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad. Studien skall analysera säkerhet, tolerabilitet och effekt på HDL-kolesterol efter 12 veckors behandling med tre doser 2,5, 5 och 10 mg av GW5015 16 hos personer med lågt HDL-kolesterol

Regionala etikprövningsnämndens beslutse Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att forskningsprojektet - avseende ändring av tidigare godkänd ansökan - godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Ansökan gäller en ändring av ett forskningsprojekt som tidigare godkänts. Klaganden vill som tillägg till en klinisk läkemedelsprövning som avser säkerhet, tolerabilitet och effekt under en 12-veckors behandling med en substans som kan höja det goda kolesterolet (HDL) be patienterna (12-20 i Sverige) att lämna ett blodprov för genetisk analys. Syftet är att kunna studera en eventuell relation mellan genetisk variation och farmakokinetik samt säkerhet och/eller tolerabilitet respektive effekt av läkemedlet. Forskningspersonen skall ge skriftligt samtycke efter muntlig och skriftlig information.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen, dels med hänvisning till svensk lagstiftning angående biobanker, dels då nämnden inte ansett de genetiska analyserna klart avgränsade. Vidare har nämnden åberopat att de genetiska resultaten inte är avsedda att offentliggöras.

Klaganden har i sitt överklagande klargjort att vävnadsproverna inte kommer att förvaras i utländsk biobank utan sändas till utlandet endast för analys. Proverna kommer att förvaras i en svensk s.k. sekundär biobank med läkemedelsföretaget som huvudman och biobanken kommer endast att innehålla kodat material. Klaganden har också klargjort vilka typer av genetiska analyser som kan komma att genomföras och upplyst att dessa är kopplade enbart till frågeställningar kring det nya läkemedlet. De upplysningar som sålunda lämnats medför att projektet i dessa hänseenden är godtagbart, men informationen harmoniserar inte fullt ut

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress
Regeringsgatan 56

Telefon
08-546 77 610 vx

Telefax
08-546 441 55

med vad som skrivs i forskningspersonsinformationen. Av denna bör framgå var proverna kommer att analyseras och förvaras och på vilka premisser en s.k. kodnyckel kan brytas (enbart efter nytt godkännande från etikprövningsnämnd). Forskare som samarbetar med företaget kan alltså inte utan vidare ges tillgång till identifierbara vävnadsprover eller forskningspersonsinformation, respektive journaldata.

I överklagandet har också klargjorts att provaren kommer att delges resultat av genetiska analyser och att publicering kommer att ske om väsentliga resultat av analyserna framkommer.

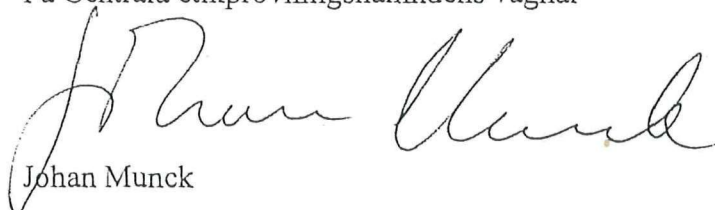
Centrala etikprövningsnämnden anser att studien kan godkännas med hänsyn till de förtydliganden som numera har gjorts. En förutsättning är dock att forskningspersonsinformation i enlighet med det föregående förändras med avseende på de genetiska undersökningarna.

Med upphävande av det överklagade beslutet godkänner Centrala etikprövningsnämnden den ändring av den tidigare godkända forskningen som avses med ansökningsvillkoret att forskningspersonsinformation justeras i enlighet med vad som har anförts i det föregående.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Charlotte Signahl, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Gunn Johansson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrsson, Peter Höglund, Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

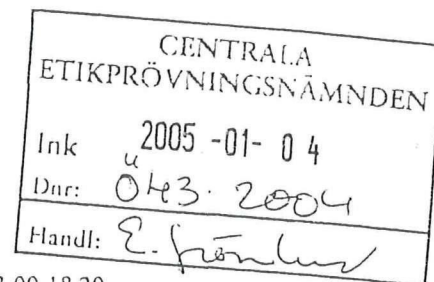


Johan Munck

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 2
Box 133
221 00 LUND
Irène Barsegård, adm sekreterare
046-222 43 12

PROTOKOLL 2004/6

Sammanträde 2004-08-05 kl. 13.00-18.20
Medicinska fakultetens sammanträdesrum
Kungsgatan 4, Lund



NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Lars Noltorp

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Olof Johnell, vetenskaplig sekr (deltager ej i beslut § 2 punkten 11 p g a jäv samt § 2 punkterna 20, 21,22,23,24,25,26,27 samt § 3 punkterna 10 och 7)

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekr (deltager ej i beslut § 2 punkten 13 p g a jäv)

Irène Axelsson (deltager ej i beslut § 2 punkterna 20, 21,22,23,24,25,26,27 samt § 3 punkterna 10 och 7)

Ove Dehlin

Bengt Jeppsson

Stig Rehncrona

Carl-Göran Svedin (deltager ej i beslut § 2 punkterna 23,24,27 samt § 3 punkten 7)

Henry Svensson

Företrädare för allmänna intressen

Bodil Dahlberg

Carl Fredrik Graf (deltager ej i beslut § 2 punkterna 21,22,23,24,25,26,27 samt § 3 punkterna 10 och 7)

Jens Henningsson

Eva Martinsson

Ewa Pihl Krabbe (deltager ej i beslut § 2 punkterna 19,20,21,22,23,24,25, 26,27 samt § 3 punkterna 4,11,7 och 10)

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Irène Barsegård

utdrag-----

§ 2

Ansökningar om godkännande av forskningsprojekt.

Punkten 16

Dnr 377/2004
Föredragande
Ove Dehlin

Forskningshuvudman

Forskare som genomför projektet

Projekttitel

PAD 20001 7 maj 2004 version 1.

En multicenterstudie i 2-steg med en interimanalys, studien har parallella grupper, är randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad. Studien skall analysera säkerhet, tolerabilitet och effekt på HDL-kolesterol efter 12 veckors behandling med tre doser 2,5 5 och 10 mg av GW 501516 hos personer med lågt HDL-kolesterol

Beslut

Ansökan godkännes med villkoren

- Forskningshuvudmannen ändras till Lunds universitet där delegation finnes för respektive prefekt att företräda universitetet.
- Ansökan till Läkemedelsverket måste lämnas in.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1.

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Iréne Barsegård, administrativ sekreterare