

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-10-18

Dnr Ö 30-2004

KLAGANDE

Region Skåne
Universitetssjukhuset i Lund
221 85 Lund, genom

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 1, beslut den 1 juli 2004
Dnr 315/2004

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Utsättning av symptomatisk långtidsbehandling med protonpumpshämmare – en placebokontrollerad multicenterstudie

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Ansökan avser en s.k. utsättningsstudie, närmare bestämt en undersökning rörande effekten av att patienter som under lång tid behandlats med protonpumpshämmare (PPI) på indikation som ligger utanför den etablerade för sådan långtidsbehandling. Det övergripande syftet är att hos patienter som ständigt medicinerar med PPI mot ospecifika magbesvär studera effekten av att avsluta medicineringen. Studien genomförs på forskningspersoner som rekryteras från apoteken vilka, om de uppfyller specificerade inklusions- och exklusionskriterier, randomiseras, dubbelt blint, till en av tre behandlingar; placebo, fortsatt aktiv behandling, successiv utsättning av aktiv behandling. Den senare gruppen motiveras av att det finns skäl att anta att efter långtidsbehandling med PPI, som drastiskt sätts ut, kan en ökad syreproduktion uppstå, vilket kan leda till svårigheter att avsluta en kronisk medicinering. Utfallet registreras med hjälp av telefonintervjuer varje vecka med symptomregistrering och livskvalitetsmätning, samt återbesök på läkarmottagning efter tre och sex månader, gastroskopi vid behov och vid studiens avslutande (sex månader). Förutom informerat samtycke av patienten, kommer samtycke också att inhämtas från alla tidigare behandlande läkare (förskrivare). Studien är en läkemedelsprövning och har anmälts till Läkemedelsverket.

Liksom den regionala etikprövningsnämnden anser Centrala etikprövningsnämnden att studien rör ett angeläget område. Centrala etikprövningsnämnden har emellertid också viss förståelse för den kritik som den regionala nämnden riktat mot studiens uppläggning. Det får visserligen anses att randomiseringsförfarande och dubbelblind design föreligger, men man

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress
Regeringsgatan 56

Telefon
08-546 77 610 vx

Telefax
08-546 441 55

Dnr Ö 30-2004

kan inte bortse från risken att de resultat som erhålls ger upphov till en del tolkningssvårigheter med hänsyn bl.a. till det heterogena patientmaterialet. Nämnden anser vidare att det skulle vara en fördel om patienternas övriga medicinering noga efterfrågades och registrerades vid återbesöken.

Även med beaktande av det anförda anser Centrala etikprövningsnämnden vid en samlad bedömning att de i detta fall mycket begränsade olägenheterna för forskningspersonerna uppvägs av studiens vetenskapliga värde. Det planerade forskningsprojektet bör därför godkännas. Nämnden beaktar emellertid särskilt att en av de grupper som kan komma att inkluderas är patienter med mild gastrooesophagal reflux utan objektiva fynd i gastroskopi eller Ph mätning. Denna grupp bör exkluderas med anamnestiska kriterier eftersom det finns studier som ger vid handen att patienterna i gruppen sannolikt har hjälp av PPI medicineringen. Ett alternativ skulle kunna vara att studien görs betydligt större för att konklusivt svar på huvudfrågeställningen skall kunna erhållas, men nämnden anser sig inte kunna föreskriva detta som villkor. De inklusions- och exklusionskriterier som i övrigt anges får anses vara relevanta och bör i majoriteten av fallen kunna baseras på anamnestiska uppgifter från patienten, klinisk undersökning samt genomgång av tidigare patientjournaler.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningsen på det villkoret att patienter med tecken till gastrooesophageal reflux exkluderas från studien. En förutsättning för godkännandet är att studien får tillstånd av Läkemedelsverket.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Gisela Dahlquist, Elisabeth Haggård Ljungquist, Bo Petersson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Pehr Olov Pehrsson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Gunn Johansson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 1
Box 133
221 00 LUND
Jacob Branting, adm sekreterare
046-222 41 80

PROTOKOLL 2004/5

1 (2)

Sammanträde 2004-07-01 kl. 13.00-17.45
Medicinska fakultetens sammanträdesrum
Kungsgatan 4, Lund

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004 -09- 22
Dnr:	Ö 30 - 2004
Handl:	E. Frönlund ✓

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Gunilla Hedesten Nordin

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare

Elisabet Englund, deltog ej i behandlingen av ärendena 299/04,
300/04, 306/04, 307/04, 314/04, 315/04, 317/04,
322/04, 323/04, 325/04, 42/04, 181/04, 209/04 samt
216/04

Rolf Ljung, deltog ej i behandlingen av ärendena 243/04 och
313/04 pga jäv

Marita Hilliges

Ulf Malmqvist

Hanne Prytz

Ingalill Rahm Hallberg

Martin Stjernqvist, deltog ej i behandlingen av ärende 284/04 pga jäv

Lil Träskman-Bendz

Företrädare för allmänna intressen

Kerstin Gustafson

Catarina Blixen-Finecke, deltog ej i behandlingen av ärendena
42/04, 181/04 samt 216/04

Lars Olin

Inger Sandell Norén

Gunnel Wallin

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Jacob Branting

-----utdrag-----

Punkten 20

Dnr 315/2004

Föredragande

Marita Hilliges

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet

Projekttitel

Uppsättning av symptomatisk långtidsbehandling med
protonpumpshämmare - en placebokontrollerad multicen-
terstudie

Beslut

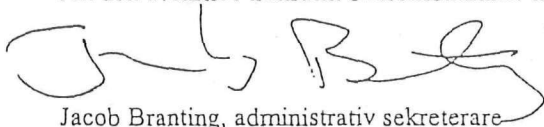
Ansökan rör ett angeläget område men enligt nämnden är studien inte upplagd så att den angivna hypotesen kan styrkas. För detta krävs en randomisering av patientmaterialet, som med de angivna urvalsprinciperna blir allt för heterogent. Dessutom anser nämnden att tillämpning av inklusions/exklusionskriterierna kräver gastroskopi. Mot denna bakgrund avstår nämnden ansökan.

Nämnden konstaterar vidare att studien är en klinisk läkemedelsprovning, vilket innebär krav på anmälan till läkemedelsverket och ändrad avgift till nämnden

Martin Stjernqvist, Marita Hilliges och Catarina von Blixen-Finecke är oeniga i förhållande till nämndens majoritet beträffande utgången av prövningen men begär inte att överlämnande skall ske av ärendet till den centrala nämnd som avses i 31 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Beträffande hur man överklagar beslutet, se bilaga 1.

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Jacob Branting, administrativ sekreterare

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 1
Box 133
221 00 LUND
Jacob Branting, adm sekreterare
046-222 41 80

PROTOKOLL 2004/5

1 (2)

Sammanträde 2004-07-01 kl. 13.00-17.45
Medicinska fakultetens sammanträdesrum
Kungsgatan 4, Lund

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004 -09- 22
Dnr:	630 - 2004
Handl:	E. Fränkel

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Gunilla Hedesten Nordin

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare

Elisabet Englund, deltog ej i behandlingen av ärendena 299/04,
300/04, 306/04, 307/04, 314/04, 315/04, 317/04,
322/04, 323/04, 325/04, 42/04, 181/04, 209/04 samt
216/04

Rolf Ljung, deltog ej i behandlingen av ärendena 243/04 och
313/04 pga jäv

Marita Hilliges

Ulf Malmqvist

Hanne Prytz

Ingalill Rahm Hallberg

Martin Stjernqvist, deltog ej i behandlingen av ärende 284/04 pga jäv

Lil Träskman-Bendz

Företrädare för allmänna intressen

Kerstin Gustafson

Catarina Blixen-Finecke, deltog ej i behandlingen av ärendena
42/04, 181/04 samt 216/04

Lars Olin

Inger Sandell Norén

Gunnel Wallin

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Jacob Branting

-----utdrag-----

Punkten 20

Dnr 315/2004
Föredragande
Marita Hilliges

Forskningshuvudman
Region Skåne

Forskare som genomför projektet

Projekttitel

Uppsättning av symptomatisk långtidsbehandling med
protonpumpshämmare - en placebokontrollerad multicen-
terstudie

Beslut

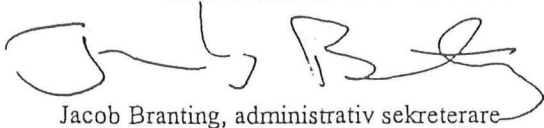
Ansökan rör ett angeläget område men enligt nämnden är studien inte upplagd så att den angivna hypotesen kan styrkas. För detta krävs en randomisering av patientmaterialet, som med de angivna urvalsprinciperna blir allt för heterogent. Dessutom anser nämnden att tillämpning av inklusions/exklusionskriterierna kräver gastroskopi. Mot denna bakgrund avslår nämnden ansökan.

Nämnden konstaterar vidare att studien är en klinisk läkemedelsprovning, vilket innebär krav på anmälan till läkemedelsverket och ändrad avgift till nämnden

Martin Stjernqvist, Marita Hilliges och Catarina von Blixen-Finecke är oeniga i förhållande till nämndens majoritet beträffande utgången av prövningen men begär inte att överlämnande skall ske av ärendet till den centrala nämnd som avses i 31 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Beträffande hur man överklagar beslutet, se bilaga 1.

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:


Jacob Branting, administrativ sekreterare