

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-10-18

Dnr Ö 24-2004

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Psykiatrisektion
Avdelning för Klinisk Neurovetenskap
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 2 juni 2004
Dnr 04-227/4

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); PET studier med ^{11}C -vinpocetine i människohjärna: ålderskillnaden vid upptagning och bindning

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien gäller en substans i ett etablerat läkemedel som är registrerat i många länder men inte i Sverige. Enligt förevarande ansökan avser man studera en ^{11}C -märkt isotop av substansen som potentiellt kan användas som markör i hjärnan vid PET (positron-emissions-tomografi)-undersökning för att förbättra undersökningens information om bl.a. gliaceller. Isotopen har tidigare använts i studier vid PET-undersökning av hjärnan hos apor, men också hos människor med olika sjukdomstillstånd. En studie på sju patienter med hjärnsjukdom visade på ett åldersberoende upptag av substansen. Man avser därför nu studera om sådan åldersvariation av upptag också finns hos friska forskningspersoner, d.v.s. är normalt och inte beroende av tidigare studerade sjukdomstillstånd. Kunskapen kan ha betydelse som referensinformation. Det anges att forskningspersonerna i samband med PET-undersökningen kan uppleva obehag att ligga i en kamerabits under en timme och smärta i samband med insättande av venkateter för blodprovstagning. Karolinska sjukhusets Strålskyddsskommitté har tillstyrkt studien. Expositionen av radioaktivitet vid undersökningen uppskattas motsvara en konventionell lungundersökning och är mindre än bakgrundstrålningen under ett år.

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

Dnr Ö 24-2004

Sökanden har i anslutning till sitt överklagande åberopat ett stort antal vetenskapliga referenser angående substansens effekter som läkemedel. Substansen skall dock i denna studie ges i mycket små doser och endast användas som PET-markör. Erfarenheter av användning av substansen som läkemedel i flera länder ger emellertid information om substansens möjliga bieffekter. Sökanden har påvisat att Läkemedelsverket (år 2000) har tillåtit användning av substansen för undersökning av friska män.

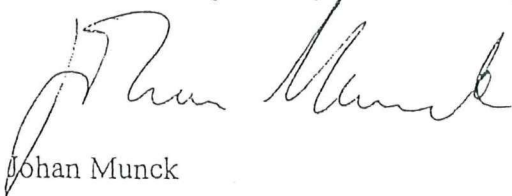
Centrala etikprövningsnämnden finner att undersökningen rör en vetenskapligt relevant fråga som kan komma att belysas med den använda metodiken, låt vara att det statistiska underlaget förefaller att bli något svagt. Studien skall genomföras på friska, frivilliga forskningspersoner som givit sitt informerade samtycke. Risker och besvär får bedömas som måttliga. Forskaren som skall genomföra studien har för ändamålet god dokumenterad kompetens. Med de kompletteringar som gjorts i anslutning till överklagandet bör studien godkännas. Nämnden förutsätter att ansökan om tillstånd lämnas in till Läkemedelsverket.

Centrala etikprövningsnämnden vill påpeka att patientinformationen har blivit onödigt komplicerad och att det är en fördel om den ses över.

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

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I STOCKHOLM, avd 4
Box 289
171 77 STOCKHOLM
Lena Creutzer Waldersten, handläggare
08-524 864 72

Protokoll 2004/4:5

1(2)

Sammanträde 2004-06-02 kl. 13.00-17.00

Konferensrum: Asklepios

Nobels väg 5 (Karolinska Institutet)

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004-06-25
Dnr:	Ö24-2004
Handl:	E. Grönlund

NÄRVARANDE:

Ledamöter

Annika Marcus, *ordförande*

Sigurd Vitols, *vetenskaplig sekr*

Yigael Finkel, närvarande fr 04-222/4

André Stark

Maria Kumlin, ej närvarande 04-232/4

Lucie Laflamme

Svetlana Lagercrantz, ersättare

Erling Nilsson-Löfsjögård

Anne-Berit Ransjö Arvidsson, närvarande t o m 4-228/4

Erik Sundström, närvarande fr o m 04-085/4

Allmänhetens företrädare

Elisabeth Fleetwood

Gunnar Skoglund

Åke Reisnert

Roland Håkansson

Sven Kinnander, *ersättare*

Övriga:

Per Olding, *ordförandens ersättare*

Lena Creutzer Waldersten, *adm sekr*

----- utdrag -----

04-227/4

Erik Sundström

PET studier med ¹¹C-vinpocetine i människohjärna: åldersskillnaden vid upptagning och bindning.

BESLUT

Ansökan kan inte godkännas p.g.a. följande skäl:

1. Flera av påståendena i p. 2.1 uppfattas av nämnden som osakliga och är inte heller dokumenterade. T.ex. ifrågasätts påståendet att vinpocetine skulle vara neuroprotektivt.
2. Projektet har ett oklart syfte. Nämnden uppfattar det som läkemedelsutveckling/ utveckling av diagnostikum. Därmed bör ansökan

- skickas till Läkemedelsverket för tillståndsprövning.
3. Risk/nytta förhållandet i ansökan är i stort sett obesvarat.

Hur man överklagar, se bilaga

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Anne Manninen, adm. sekr.

exp. 2004-06-09