

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-08-23

Dnr Ö 19-2004

KLAGANDE

privatpraktiserande specialist i allmän psykiatri
Läkarhuset i Uppsala
Kungsgatan 43
753 21 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, avd Medicin 2, beslut den 16 juni 2004
Dnr 2004:M-131

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor;
en dubbelblind, randomiserad, placebo-kontrollerad studie med läkemedlet escitalopram
(Cipralex) i syfte att bedöma läkemedlets effekt att förebygga återfall vid egentlig depression
hos äldre patienter

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

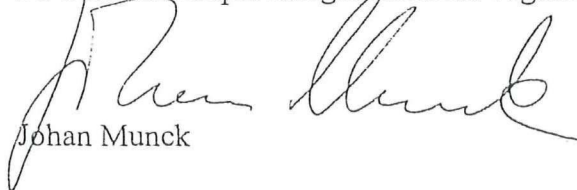
: har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att
forskningsprojektet godkänns.

Centrala etikprövningsnämnden delar Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala
bedömning och ändrar därför inte det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § lagen om etikprövning av forskning
som avser människor inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Elisabeth Haggård
Ljungquist, och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga
handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Peter Höglund, Charlotte Signahl och
Sighild Westman-Naeser samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress
Regeringsgatan 56

Telefon
08-546 77 610 vx

Telefax
08-546 441 55

Bilaga 1

1

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I UPPSALA
Avd Medicin 2

2004-07-08
019-2004
Handl: <i>Ewa Grönlund</i>

BESLUT
Meddelat
2004-06-16

Dnr 2004:M-131

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

, privatpraktiserande specialist i allmän psykiatri

Läkarhuset i Uppsala
Kungsgatan 43
753 21 Uppsala

Övrig forskningshuvudman
J J Berzelius Clinical Research Center AB
Berzelius Science Park
582 25 Linköping

Forskare som genomför projektet:

Läkarhuset i Uppsala
Kungsgatan 43
753 21 Uppsala

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2004-03-11

Projektnummer/identitet:
10185
Slutlig version 15 maj 2003

Projektbeskrivning:

En dubbelblind, randomiserad, placebo-kontrollerad studie med läkemedlet escitalopram (Cipralex) i syfte att bedöma läkemedlets effekt att förebygga återfall vid egentlig depression hos äldre patienter.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen med inkommen komplettering och godkänner inte den forskning som anges i ansökan med komplettering.

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I UPPSALA
Avd Medicin 2

Dnr 2004:M-131

Etikprövningsnämndens skäl

Nämnden har bedömt forskningsstudien vid sammanträde den 14 april 2004 och begärt förtydliganden och kompletteringar av sökanden. Efter det att dessa kompletteringar inkommit anser nämnden att studien inte kan godkännas av följande skäl.

Nämnden finner att det föreligger vissa risker för de ingående försökspersonerna/patienterna. För att man då skall få ett acceptabelt risk/nyttoförhållande krävs att den vetenskapliga frågeställningen upplevs som viktig. Nämnden har här begärt ett förtydligande rörande den vetenskapliga frågeställningen, dvs. på vilket sätt escitalopram (den verksamma substansen i citalopram) skulle kunna förväntas skilja sig från citalopram.

I svaret från sökanden hänvisas framför allt till SBU-rapporten om behandling av depressioner samt till det faktum att studien godkänts i andra länder. Det är emellertid fortfarande oklart hur stor nytta studien kan förväntas ha.

Nämnden anser att studien därmed strider mot 9 – 10 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

Nämndens andra invändning var att man på ett tydligare sätt skall informera patienterna om riskerna med studien. De ingående patienterna kommer att behandlas enligt gängse praxis under tolv veckor. Därefter kommer hälften att randomiseras till placebo, vilket innebär en betydande risk för återfall (relapse) då en fortsättningsbehandling i minst sex månader idag är den klara rekommendationen. Detta nämns på första sidan i patientinformationen men det nämns inte under rubriken "risker" där patienter och anhöriga sannolikt i första hand letar om de vill ta ställning till vad det innebär att gå med i studien.

I svaret från sökanden påpekas bl.a. att det finns andra studier med samma upplägg som godkänts.

Det som sagts i svaret är naturligtvis sant men nämnden har inte heller uttalat att man inte kan genomföra en studie med detta upplägg. Det faktum att de ingående patienterna inte informeras adekvat kommenteras dock inte i sökandens svar. Av 16 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor framgår att forskningspersonen skall informeras bl.a. om de följder och risker som forskningen kan medföra. Nämnden anser att patientinformationen i studien är så ofullständig i detta avseende att även det utgör skäl för att inte godkänna studien.

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I UPPSALA
Avd Medicin 2

Dnr 2004:M-131

Etiknämnden noterade vidare att man i studien anger att ansvarar för databearbetning och rapportskrivning och att endast resultaten kommer att göras tillgängliga för medverkande forskare. Nämnden ansåg detta förfarande oetiskt och önskade få sökandens synpunkter.

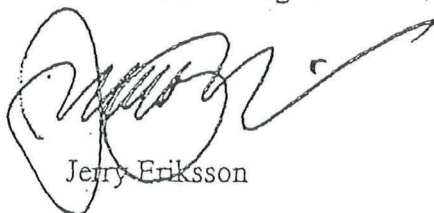
Sökanden svarar här att han tidigare deltagit i ett tiotal studier utan att någon gång få insyn i rådata.

Det beskrivna förfarandet med forskningsdata bedöms som helt oacceptabelt ur forskningsetisk synpunkt av nämnden. Det får ses som en självklarhet att forskarna skall ha tillgång till rådata samt vara delaktiga i databearbetning. Studien strider i detta avseende mot de grundläggande forskningsetiska principer som utgör grunden för bestämmelserna i lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Den som vill överklaga beslutet skall skriva till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall dock skickas eller lämnas till Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På nämndens vägnar



Jerry Eriksson

Beslutande: Jerry Eriksson, ordförande, Lars von Knorring, Carin Muhr, Lars Norgren, Dan-Axel Hallbäck, Brita Karlström, Jonas Boberg, Sven Gustavsson, Gunilla Enblad, Per-Olov Rapp, Susanne Andersson, Sten Lundgren, Birgitta Lindh-Johansson.
Föredragande: Lars von Knorring