

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-08-17

Dnr Ö 17-2004

KLAGANDE

Stockholm Spine Center
Löwenströmska sjukhuset
194 89 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 26 maj 2004
Dnr 04-201/1

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); en prospektiv, icke-jämförande, öppen, övervakningsstudie vid flera vårdinrättningar efter marknads lansering (PMS) i syfte att få information om det kliniska resultatet vid användning av nukleusersättningen SINUX vid diskbråck i ländryggen

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Denna studie avser att vetenskapligt pröva långtidseffekter och säkerhet för en certifierad ny medicinskteknisk produkt (en silikonbaserad elastisk produkt, SINUX) konstruerad för att ersätta kärnan i diskarna i nedre delen av ryggraden vid diskbråck eller andra smärtsamma tillstånd som orsakas av degeneration i den biologiska disken. Cirka 200 patienter och cirka 12 olika sjukhus i flera länder i Europa skall omfattas av prövningen och uppföljning skall ske systematiskt i upp till fem år efter operationen. SINUX är certifierat och redovisar prekliniska, toxikologiska och säkerhetstester, däremot inga kliniska studier på patienter. Sökanden hänvisar till icke publicerad klinisk dokumentation. I ansökningsen anges att produkten testats i kliniska försök endast på ett litet antal patienter. Syftet är nu att pröva produkten på ett större material för att pröva effektivitet och säkerhet.

Den regionala etikprövningsnämndens avslagsbeslut har motiverats med att den vetenskapliga frågeställningen och de forskningsetiska övervägandena saknas i ansökningsen. Centrala etikprövningsnämnden anser i och för sig inte att detta omdöme är rättvisande. Nämnden beaktar emellertid att sökanden valt att använda en öppen, icke randomiserad studiedesign utan någon jämförelsebehandling och i första hand avser att, på ett icke adekvat sätt, studera graden av förbättring jämfört med patientens besvär före operation. En sådan studieuppläggning ger inte vetenskapligt värdefulla svar på frågor angående produktens medicinska effektivitet och säkerhet, vilket för framtida användare är ett nödvändigt underlag

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 17-2004

för att göra en bedömning av det kliniska värdet. Även s.k. "post-marketing" studier bör, om tillräcklig dokumentation saknas avseende effekt och säkerhet på bredare patientgrupper, genomföras med etablerad randomiserad kontrollerad design i enlighet med god klinisk prövningssed. En studiestorlek som den angivna om cirka 200 patienter är för stor för att studien skall kallas explorerande.

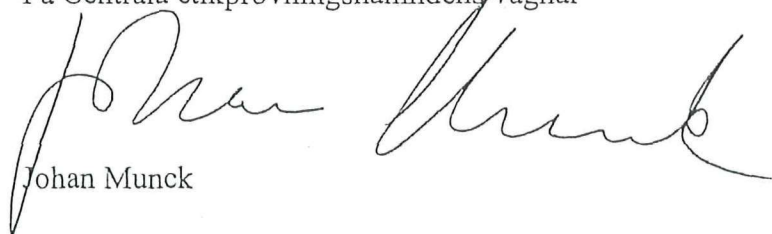
De potentiella komplikationer och risker som patienterna utsätts för uppvägs från etisk synpunkt inte av det ringa vetenskapliga värde studien kan antas få med den planerade studieuppläggningsen. Centrala etikprövningsnämnden kan därför inte bifalla överklagandet. Nämnden vill emellertid inte utesluta att en undersökning i det angivna syftet kan genomföras med en förändrad studiedesign.

Centrala etikprövningsnämnden avslår överklagandet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I STOCKHOLM, avdelning 1
Box 289
171 77 STOCKHOLM
Lena Creutzer Waldersten, adm sekr
08-524 864 72 fax: 08-524 866 99

Protokoll 2004/1:4
Sammanträde 2004-05-26 kl 13.00-16.30
Konferensrum: Asklepios
Nobels väg 5 (Karolinska Institutet)

A63

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Olof Forssberg

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004-07-05
Dnr:	017-2004
Handl:	Eva Grönlund

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Pierre Lafolie, *vetenskaplig sekreterare*
Maria Eriksdotter Jönköping (deltog inte i
ärendena 04-213/1 och 04-214/1)
Elisabeth Faxelid
Anna Kernell
Bernt Lindelöf
Christer Paul
Anette von Rosen
Hans Ågren (deltog inte i ärende 04-198/1)

Företrädare för allmänna intressen

Elisabeth Dingertz
Thore Nyman
Stig Nyman

Övriga

Lena Creutzer Waldersten, *sekreterare*

utdrag

04-201/1

Anette von Rosen

S

En prospektiv, icke-jämförande, öppen övervakningsstudie vid flera vårdinrättningar efter marknads lansering (PMS) i syfte att få information om det kliniska resultatet vid användning av nukleusersättningen SINUX vid diskbråck i ländryggen.

BESLUT

Nämnden anser att den vetenskapliga frågeställningen och de forskningsetiska övervägandena saknas i ansökningen. Nämnden avslår därför ansökningen.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:

Anne Manninen

exp. 2004-06-03