

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-08-17

Dnr Ö 14-2004

KLAGANDE

Region Skåne
J A Hedlundsväg
291 89 Kristianstad, genom

FoUU primärvård
Kioskgatan 11-13
221 85 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 1, beslut den 25 maj 2004
Dnr 224/2004

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); en observationsstudie med syfte att undersöka livskvalitet och behandlingsbelåtenheten hos män som ordinerats läkemedel mot impotens

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att forskningsprojektet godkänns. För det fall forskningsprojektet inte omfattas av etikprövningslagen önskar klaganden ett rådgivande yttrande.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien syftar till att undersöka livskvalitet och behandlingsbelåtenhet hos män som ordinerats ett läkemedel mot erektil dysfunktion ("Cialis", innehållande 20 mg tadalafil). Studien innebär att patienter som behandlas på ett antal vårdcentraler i omedelbar anslutning till att läkaren insatt potensmedlet, alternativt bytt från annat potensmedel till Cialis, skall följas upp dels med en särskild strukturerad basal undersökning och dels med postade frågeformulär angående behandlingstillfredsställelse. Enkätuppföljning skall ske efter fyra veckor och sex respektive tolv månader. Frågeformulären bedöms innehålla mycket känslig information. Studieformulären innehåller uppgift om patientens initialer och födelsedatum. Patientformulären innehåller också en kod som förbinder enkäter med enskilda individer. Kodnyckel skall förvaras av ansvarig provvare.

Den regionala etikprövningsnämndens huvudsakliga grund för att avslå ansökningen förefaller ha varit att studien bedömts ha karaktär av klinisk läkemedelsprövning, varför läkemedlet bort tillhandahållas gratis.

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

Dnr Ö 14-2004

Som studien har upplagts kan visserligen läkaren först besluta om terapival, men sedan informerat samtycke inhämtats är avsikten att vissa specifika hälsoundersökningar skall göras bl.a. för att uppfylla studiens inklusionskriterier, och patienten skall dessutom fylla i fyra enkäter innan behandlingen startas. Dessa åtgärder skall vidtas samtidigt som förskrivning av preparatet sker då patienten skall följas upp från behandlingsstart och inte får ha använt tadalafil de senaste tre månaderna. En sådan studieuppläggning innebär knappast att förskrivningen av läkemedlet är klart åtskilt från beslutet att ta med patienten i studien. Studien kräver också vissa väl specificerade diagnostiska procedurer som, även om de kan anses rutinmässiga, inte under alla förhållanden skulle ha företagits vid insättande av motsvarande behandling.

Även om det mot den angivna bakgrunden finns fog för att anse att studien har karaktär av klinisk läkemedelsprövning snarare än av observationsstudie, är i så fall - som klaganden framhållit - de före den 1 maj 2004 gällande bestämmelserna om klinisk läkemedelsprövning tillämpliga. Dessa innehåller inte någon föreskrift om att läkemedlet skall tillhandahållas gratis. Ansökningen hade därför inte bort avslås på den grunden.

Frågan blir i stället om studien omfattas av etikprövningslagen samt om den uppfyller de krav som i så fall kan ställas från vetenskapliga och etiska utgångspunkter. Dessa frågor - som inte kan anses ha blivit prövade genom den regionala etikprövningsnämndens uttalande om att den sett studien som en marknadsföringsstudie - bör inte lämpligen bedömas av Centrala etikprövningsnämnden som första instans.

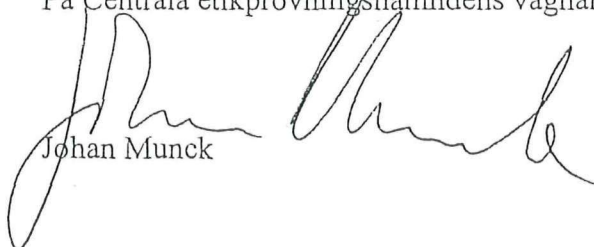
Med beaktande av det anförda anser Centrala etikprövningsnämnden att ärendet bör återförvisas till den regionala etikprövningsnämnden.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det överklagade beslutet och visar ärendet åter till Regionala etikprövningsnämnden i Lund för fortsatt behandling.

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 Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

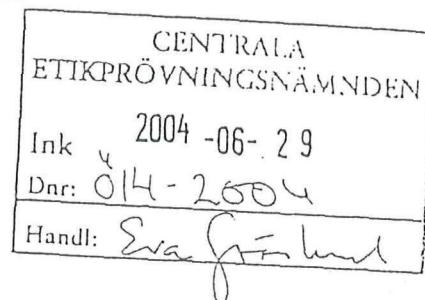


Johan Munck

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

PROTOKOLL 2004/4
Sammanträde 2004-05-25 kl. 13.00-16.05
Medicinska fakultetens sammanträdesrum
Kungsgatan 4, Lund

1 (2)



NÄRVARANDE

Ledamöter

Tjänstgörande ordförande
Bengt Almebäck

Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare
Anne-Greth Bondesson
Elisabet Englund
Gunvor Gard
Hanne Prytz deltagar ej i beslutet §2 203/04-jäv
Rolf Ljung
Ulf Malmqvist
Martin Stjernqvist,
Lil Träskman-Bendz Närvarande § 1, § 2 186/04-208/04 samt
§ 3 157/05

Företrädare för allmänna intressen
Kerstin Gustafson
Patrik Åkesson
Inger Sandell Norén
Jan Ruthblad
Gunnel Wallin

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare
Jacob Branting

-----utdrag-----

§ 2

Ansökningar om godkännande av forskningsprojekt.

Punkten 13

Dnr 224/2004
Föredragande
Martin Stjernquist

Forskningshuvudman
Region Skåne

Forskare som genomför projektet

Projekttitel

En observationsstudie med syfte att undersöka livskvalitet och behandlingsbelånheten hos män som ordinerats läkemedel mot impotens.

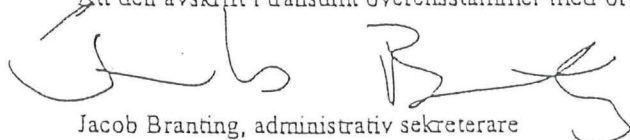
Beslut

Ansökan avslås.

Nämnden finner att ansökan inte gäller en observationsstudie utan är en klinisk läkemedelsprövning. Vid klinisk läkemedelsprövning skall läkemedlet vara gratis. Nämnden ser studien som en marknadsföringsstudie.

Beträffande hur man överklagar beslutet, se bilaga 1.

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jacob Branting', is written over a horizontal line.

Jacob Branting, administrativ sekreterare