

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-06-29

Dnr Ö 12-2004

KLAGANDE

Västerbottens läns landsting
Norrlands universitetssjukhus
Neurologkliniken
901 85 Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut den 25 maj 2004
Dnr 04-051 M

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor; pregabalin för behandling av partiella anfall, en öppen, internationell, multicenter, tilläggsterapistudie

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

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

Centrala etikprövningsnämnden delar Regionala etikprövningsnämndens i Umeå 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, Bo Petersson, Ulrik Ringborg, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Pehr Olov Pehrsson och Charlotte Signahl efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Gun Johansson och Eva Tiensuu Janson 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

Ärende, beslut eller annan åtgärd

.....

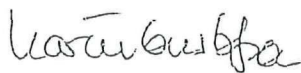
§52/04, dnr 04-051 M (föredr Rune Dahlqvist)

Västerbottens läns landsting, Neurologkliniken, NUS, hade ansökt om etisk bedömning av projektet "Pregabalin för behandling av partiella anfall, en öppen, internationell, multicenter, tilläggsterapistudie", projektet genomförs av neurologöverläkare.

Efter diskussion beslöt nämnden att ur etisk synpunkt avslå ärendet. Skälen härför framgår av kompletterande brev enligt bilaga 1.

.....
Justeras
Stig Lindström
Erik Lundgren

Bestyrkes



Karin Gustafson

Vid protokollet
Karin Gustafson

Regionala
etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning
c/o Farmakologi
Umeå universitet
901 87 Umeå

PROTOKOLL
Fört vid sammanträde
2004-05-25

Närvarande ledamöter

Ord ordf

Lindström Stig, ordf

Ord vet ledamöter

Axelsson Karin

Dahlqvist Rune

Eriksson Anders

Lenner Per

Lundgren Erik, vet sekr

Sjöberg Inga

Stenberg Berndt

Ord allm ledamöter

Birgersson Kristin

Lindgren Pontus

Nordström Magnus

Sundqvist Susanne

Närvarande ersättare

Häger Ross Charlotte, ersättare för Gösta Bucht, utom vid §49

Kullgren Gunnar, ersättare för Bruno Hägglöf

Knutsson Anders, ersättare för Anna Winkvist



2004-05-28

Västerbottens läns landsting
 Neurologkliniken
 NUS
 901 85 Umeå

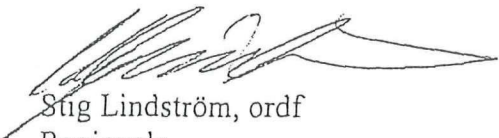
Ang. forskningsprojekt Um dnr 04-051 M "Pregabalin för behandling av partiella anfall, en öppen, internationell, multicenter, tilläggsterapistudie", projektet planerades att genomföras av neurologöverläkare

Projektet behandlades vid Regionala etikprövningsnämnden sammanträde 040525 §52 varvid beslöts att avslå ansökan.

Regionala etikprövningsnämnden har granskat och diskuterat rubricerade ansökan och dess bilagor. Nämnden har respekt för att detta avser en viktig och ofta svårbehandlad patientgrupp och att det är välkommet med utvecklande av nya läkemedel som kan dokumenteras effektiva och nyttiga. Nämnden finner att Pregabalin redan dokumenterats i kontrollerade studier på motsvarande patientpopulation som föreslås här och studerats på ett tämligen stort antal individer. Föreliggande försöksplan i sin öppna, okontrollerade form i detta stadium av kunskapsutveckling om medlet, utan att några nya frågeställningar eller nya effektvariabler eller liknande tillagts jämfört med i de kontrollerade studierna bedömer nämnden inte kunna tillföra så mycket att det uppväger de insatser, möjliga besvär och obehag som studien skulle innebära. Nämnden har därför beslutat avslå ansökan.

Regionala etikprövningsnämnden i Umeå	Kansli/adm sekr: Karin Gustafson	090-785 27 20	karin.gustafson@pharm.umu.se
c/o Farmakologi	Ordf: fd hovrättslagman Stig Lindström	090-77 74 52	FAX 090-12 03 06
Umeå universitet	Vet sekr: prof Bruno Hägglöf (M)	090-785 66 56	Org nr 202200-1586
901 87 Umeå	Vet sekr: prof Erik Lundgren (M)	090-13 35 36	Pg 950642-9
	Vet sekr: doc Åsa Bergenheim (Ö)	090-786 62 46	www.forskningsetikprovning.se

Ni har möjlighet att överklaga Regionala etikprövningsnämndens beslut hos Centrala etikprövningsnämnden, c/o Vetenskapsrådet, 1093 78 Stockholm, inom tre veckor från det Ni fått del av beslutet. Överklagandet skall ställas till Centrala etikprövningsnämnden, men ges in till Regionala etikprövningsnämnden i Umeå.



Stig Lindström, ordf
Regionala
etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning
c/o Farmakologi
Umeå universitet
901 87 Umeå

Kopia till

Mottaget

2004-05-28

Kerstin Gruffman

KERSTIN GRUFFMAN

Regionala	Kansli/adm sekr: Karin Gustafson	090-785 27 20	karin.gustafson@pharm.umu.se
etikprövningsnämnden i	Ordf: fd hovrättslagman Stig Lindström	090-77 74 52	FAX 090-12 03 06
Umeå	Vet sekr: prof Bruno Hägglöf (M)	090-785 66 56	Org nr 202200-1586
c/o Farmakologi	Vet sekr: prof Erik Lundgren (M)	090-13 35 36	Pg 950642-9
Umeå universitet	Vet sekr: doc Åsa Bergenheim (Ö)	090-786 62 46	www.forskningsetikprovning.se
901 87 Umeå			