

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-06-29

Dnr Ö 10-2004

KLAGANDE

Jämtlands läns landsting
Box 602
832 23 Frösön, genom

Odensala Vårdcentral
831 62 Östersund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut den 27 april 2004
Dnr 04-041 M

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor; randomiserad dubbel-blind placebokontrollerad multicenter pilotstudie med syfte att utvärdera esomeprazole 40 mg x 2 hos patienter med smärta eller obehag i bröstet under 4 veckor, där uppenbar kardiologisk sjukdom utesluts.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

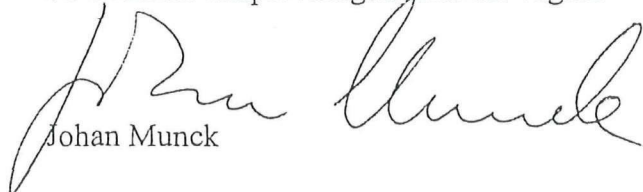
Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att forskningsprojektet godkänns.

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

.....

§40/04, dnr 04-041 M (föredr Rune Dahlqvist)

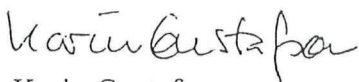
Jämtlands läns landsting, Östersunds primärvård, hade ansökt om etisk bedömning av projektet "Randomiserad dubbel-blind placebokontrollerad multicenter pilotstudie med syfte att utvärdera esomeprazole 40 mg x 2 hos patienter med smärta eller obehag i bröstet under 4 veckor, där uppenbar kardiologisk sjukdom uteslutits", projektet genomförs av Odensala vårdcentral, Östersund.

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

.....

Justeras
Eric Lowén
Bruno Hägglöf

Bestyrkes



Karin Gustafson

Vid protokollet
Karin Gustafson



2004-04-29

Odensala Vårdcentral
831 62 Östersund

Ang forskningsprojektet Um dnr 04-041 M "Randomiserad dubbel-blind placebokontrollerad multicenter pilotstudie med syfte att utvärdera esomeprazole 40 mg x 2 hos patienter med smärta eller obehag i bröstet under 4 veckor, där uppenbar kardiologisk sjukdom uteslutits".

Projektet behandlades vid sammanträde i Regionala etikprövningsnämnden i Umeå 040427 §40 varvid ärendet ur etisk synpunkt avslogs.

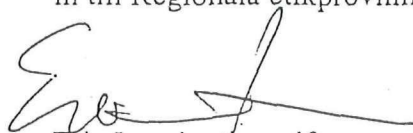
Som sökanden klargör i ansökan kan symptomet centrala bröstsmärtor ha sitt ursprung från flera olika organiska fel, och som anges även vara ett uttryck för t ex ångest. När kardiell orsak uteslutits kan kanske hälften av återstoden av fallen väntas vara förklarad av magens saltsyra, fr a dess inverkan på nedre delen av oesophagus. Den övriga hälften av patienterna med detta tillstånd har således tillstånd där vi inte har någon anledning förmoda att en syrasekretionshämmare skulle ha terapeutisk verkan. Resultatet av prövningen kommer dock att bli (eftersom en viss andel av patienterna har syrarelaterade symptom, och därmed i stor utsträckning kommer att få smärtlindring av Nexium - och det vet vi ju redan) att patienter som söker för centrala bröstsmärtor har, som grupp, bättre effekt av Nexium än av placebo. Etikprövningsnämnden tillstyrker inte att man lanserar en läkemedelsprövning med sådan approach utan anser att forskningen bör sikta mot tydligare försök definiera diagnos i förhållande till en specifik läkemedelsinsats.

Nämnden har vidare noterat att doseringen som lanseras i prövningen är högre än den gängse i FASS angivna vid behandling av oesofagit och finner inte att prövningsprotokollet motiverat detta, i en prövning av ett oklart smärttillstånd.

På ovanstående grunder har etikprövningsnämnden därför ur etisk synpunkt avslagit ansökan.

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 Häggblom (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			

Ni har möjlighet att överklaga Regionala etikprövningsnämndens beslut hos Centrala etikprövningsnämnden, c/o Vetenskapsrådet, 103 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.



Eric Lowén, tjug ord
Regionala
Etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning
c/o Farmakologi
Umeå universitet
901 87 Umeå

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			