



2008-05-15

Ärende rörande anmälan av två kliniska läkemedelsprövningar:

1. Klinisk läkemedelsprövning av Strattera till vuxna med projekttiteln: Öppen studie av atomoxetin hos vuxna med AD/HD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder)
2. Klinisk läkemedelsprövning av Strattera till barn med projekttiteln: En placebokontrollerad, randomiserad och dubbelblind studie där läkemedlet atoxetins effekt på olika funktionsvariabler, såsom familje- och kamratrelationer, självkänsla, skolprestationer och allmänt välbefinnande skall studeras på svenska barn i åldrarna 7-15 år med diagnosen ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder)

har till Centrala etikprövningsnämnden anmält de ovan angivna projekten och anför som grund för anmälan bl.a. följande. Han ifrågasätter de anmälda projekten. I projektet rörande Strattera till vuxna gällde ansökan 40 personer men man lyckades endast få 20 deltagare. Antalet faktiska deltagare reducerades dock ytterligare av olika skäl. Detta kan inte anses positivt, i synnerhet inte om man också betänker att 25 procent av de ursprungliga deltagarna fick tas bort ur prövningen på grund av skadeverkningar. I projektet rörande Strattera till barn har man avsiktligt undanhållit kända allvarliga skadeverkningar. I skrivelser med hänvisningar till bl.a. webbsidor har angett ytterligare information kring projektet.

Av utredningen i ärendet framgår bl.a. följande. Den kliniska läkemedelsprövningen i punkt 1 ovan godkändes av Forskningsetikkommittén vid Göteborgs universitet den 25 augusti 2003 (ärende dnr 005-03) och av Läkemedelsverket den 5 juni 2003 (ärende dnr 151:2002/74152), och den kliniska läkemedelsprövningen i punkt 2 ovan godkändes av Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg den 7 februari 2005 (ärende dnr 446-04) och av Läkemedelsverket den 11 februari 2005 (ärende dnr 151:2004/71746).

Centrala etikprövningsnämnden har inhämtat information från Läkemedelsverket att verket har mottagit aktuella anmälningar från .

Under Centrala etikprövningsnämndens handläggning av ärendet har fått skriftlig information angående nämndens tillsynsansvar och det tillsynsansvar som kan falla inom annan myndighets ansvarsområde, i detta fall Läkemedelsverket.

Dnr T 1-2006

Centrala etikprövningsnämnden finner att vad som framkommit i ärendet inte aktualiserar någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet.

Med denna skrivelse avslutas ärendet.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Johan Munck
Ordförande

Eva Grönlund
Kanslichef