



XX

Ärende rörande anmälan av forskningsprojekt med titeln ”En randomiserad dubbelblind, placebo kontrollerad studie där AMG 162 utvärderas vid behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor”

Ärendet initierades av CEPN med anledning av att REPN i Uppsala den 6 november 2008 skickade CEPN ett beslut för kännedom och eventuell tillsyn. Ärendet gällde det av REPN tidigare godkända ovan nämnda projektet. Ärendet initierades i REPN med anledning av att Amgen AB, i skrivelser den 10 juni, den 23 juli och den 22 september 2008, anmält att patienter inkluderats i studien trots att de inte uppfyller kriterierna för ett deltagande. REPN beslutade att lägga skrivelserna till handlingarna med hänvisning till att REPN inte utövar tillsyn av den forskning som har etikprovats i nämnden.

Av utredningen i ärendet framgår att Regionala etikprövningsnämnden har godkänt det anmälda projektet i Uppsala den 7 juli 2004, dnr 2004:M-271 med villkor att ansökan till Läkemedelsverket enligt punkt 1:6 i ansökan skall inlämnas samt att anmälan till lokal biobank skall inlämnas till Socialstyrelsen enligt biobankslagen. Studien godkändes av Läkemedelsverket den 12 augusti 2004 (ärende dnr. 151:2004/35708). Den 20 oktober 2004, 26 oktober 2004, den 30 november 2004, den 22 februari 2006, den 22 juni 2006, den 29 december 2006, den 15 maj 2007 och den 22 augusti 2007 godkändes ändringsansökningar i ovan nämnda projekt av REPN i Uppsala.

Anmälan daterad 10 juni 2008: Anmälan från om att patienter har inkluderats i studien trots att de inte uppfyllde alla protokollets kriterier för deltagande (tre brev från prövare har bifogats).

Två av breven är daterade 21 maj 2008: Dessa brev gäller exklusionskriterium 4.2.5(1) ”Any severe or more than 2 moderate vertebral fractures on spinal X-rays” som ej var uppfyllt. I detta brev uppger prövaren att patienterna (2 st) hade allvarliga frakturer vid screening och blev av misstag randomiserad och doserad med en dos studieläkemedel. Så fort misstaget upptäcktes togs patienten ur studien. Prövaren anser att patienternas säkerhet och hälsa inte har äventyrats genom deltagande i studien. Patienterna informerades om orsaken till att de inte kunde fortsätta sitt deltagande i studien.

Brev daterat 21 maj 2008: Detta brev gäller exklusionskriterium 4.2.5(1) ”Any severe or more than 2 moderate vertebral fractures on spinal X-rays” som ej var uppfyllt. I detta brev uppger prövaren att patienten hade allvarliga frakturer vid screening och blev av misstag randomiserad och doserad med en dos studieläkemedel. Så fort misstaget upptäcktes togs patienten ur studien. Prövaren anser att patientens säkerhet och hälsa inte har äventyrats genom deltagande i studien. Patienten informerades om orsaken till att hon inte kunde fortsätta sitt deltagande i studien.

Brev daterat 23 maj 2008: Detta brev gäller exklusionskriterium 4.2.5(a) ”Hyper or hyperthyroidism; patients on stable thyroid treatment with normal TSH will be allowed” som ej var uppfyllt. I detta brev uppger prövaren att patienten hade vid screeningtillfället för lätt sänkt

TSH dvs strikt sett för lågt enl exklusionskriterierna i studien sedan provtagningstillfället för inklusion. Detta värde bedömde han ej som kliniskt signifikant eftersom patienten var/är behandlad med tyroxin och i vanliga fall har normala TSH värden. Prövaren anser att patientens säkerhet och hälsa inte har äventyrats genom deltagande i studien. Patienten informerades om ovanstående.

Anmälan daterad 23 juli 2008: Anmälan från om att patienter har inkluderats i studien trots att de inte uppfyllde alla protokollets kriterier för deltagande (ett brev från prövare har bifogats).

Brev daterat 18 juli 2008: Detta brev gäller exklusionskriterium 4.2.4 (d) ”Administration of the following treatments within the last 6 weeks: d) Systematic hormone replacement therapy” har inte uppfyllt vid inkluderingen av patienten. I detta brev uppger prövaren att patienten har behandlats med tablett Östriol i låg dos från 1998 till september 2007. Den låga dosen har inte någon påverkan på benmetabolismen, därför har det inte uppfattats som att patienten inte skulle uppfylla kriterierna för studien. Patientens säkerhet och hälsa har aldrig varit i fara. Patienten kommer att bli informerad.

Anmälan daterad 22 september 2008: Anmälan från följebrev från huvudprövaren har bifogats där det framgår att denne tagit del av ovanstående brev om att patienter har inkluderats i studien trots att de inte uppfyllde alla protokollets kriterier för deltagande.

I skrivelse daterad 19 september 2008 har Amgen AB meddelat REPN i Uppsala att den aktuella studien har avslutats.

Enligt 34 § lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen, har den centrala nämnden tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde, och i lagens förarbeten prop. 2002/03:50, sid. 164 anges bl.a. att den forskning som behöver tillsyn enligt nämnda lag är den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Datainspektionen redan har idag. Tillsynen bedöms bli aktuell i de fall anledning finns att anta att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller att forskning bedrivs i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning.

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att projektet har erhållit etikgodkännande.

Vidare konstaterar Centrala etikprövningsnämnden att inget framkommit som visar att patienternas säkerhet och hälsa varit i fara av det inträffade. Patienterna har informerats och studien har numera avslutats.

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

Eva Grönlund
Kanslichef