



BESLUT
2012-03-21

Dnr Ö 6-2012

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för klinisk forskning och utbildning
Södersjukhuset
118 83 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 25 januari 2012, dnr 2011/1677-31/4

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Projekt: Behandling av högt blodsocker med exenatid i ambulanssjukvården på patienter med misstänkt akut stroke

Projektnummer/identitet: 2011-002780-16
Version nummer: 3.0

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en forskarinitierad klinisk läkemedelsprövning som avses studera huruvida en blodsockersänkande substans kan ges till patienter med stroke redan i ambulans på ett säkert sätt för att sänka blodsockret utan att riskera för lågt blodsocker. Detta läkemedel ger i motsats till andra blodsockersänkande medel inte i sig upphov till alltför lågt blodsocker. I kombination med vissa andra blodsockersänkande medel kan dock lågt blodsocker inträffa. Lågt blodsocker kan vara negativt i samband med stroke. Jämförelser kommer att ske med sedvanlig rutin som innebär att patienterna med stroke och högt blodsocker får insulinbehandling men först på sjukhuset. Prövningsläkemedlet är godkänt som blodsockersänkande sedan länge och ges i första hand som tilläggs-läkemedel till patienter med typ 2-diabetes. Man avser att exkludera patienter med känd typ 1-diabetes, svår leversjukdom, graviditet och svår njursjukdom samt patienter som inte kan ge eget informerat samtycke eller behandlas med vissa andra blodsockersänkande medel. Randomisering sker efter en kort intervju i ambulansen och sammanlagt 50 patienter ska randomiseras till den nya behandlingen. Sökanden avser att söka godkännande även från Läkemedelsverket. Man kommer att monitorera patientens allmäntillstånd, förekomst av eventuellt lågt blodsocker samt andra möjliga biverkningar.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med huvudsaklig motivering att syftet med studien inte är helt klart men att om syftet är att få en säkrare blodsockersänkning i ambulanssjukvård, insulinbehandling och dess risk för blodsockerfall först bör studeras. Man har också vissa anmärkningar på forskningspersons informationen.

Sökanden har i sitt överklagande tydliggjort syftet samt hänvisat till att en studie avseende insulinbehandling av strokepatienter i ambulans redan genomförts av gruppen och publicerats. Den visade att ca tio procent av insulinbehandlade patienter får lågt blodsocker. Man anser således att den nu föreslagna behandlingen i ambulansen kan vara säkrare för just denna grupp. Man har uppdaterat och förtydligat forskningspersonsinformation och dessutom gjort en mindre justering av protokollet som innebär att man kommer att ytterligare monitorera säkerhet och effekten av läkemedlet med hjälp av bedömning av en skala som belyser grad av neurologisk skada.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden anser att studien kan ge ny kunskap som kan ha betydelse för patienter med stroke. Studiedesignen är adekvat men nämnden anser för sin del att man också bör utesluta patienter som uppger sig ha typ 2-diabetes och som behandlas med andra diabetesläkemedel, något som inte är ovanligt i den åldersgrupp som här kan vara aktuell.

Nämnden vill påpeka att forskningspersonsinformation bör kompletteras, så att det bl.a. framgår vem som är personuppgiftsansvarig (se Vetenskapsrådets "Vägledning till forskningspersonsinformation" som återfinns på www.epn.se). I övrigt är den nya forskningspersonsinformation enligt nämndens mening acceptabel.

Vid en sammanvägd bedömning anser nämnden att kunskapsvinsten får anses överväga eventuella risker under förutsättning att exklusion av typ 2-diabetiker också görs.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningsen på villkor att även patienter med typ 2-diabetes exkluderas ur studien.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt juristen Ulrika Holmgren.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 4

Ordförande

Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols (*klinisk farmakologi*) *vetenskaplig sekreterare*

Erik Sundström (*geriatrik*) *deltog inte i ärendena 2011/2106, 2011/2110, 2011/2113, 2011/2116, 2011/2133*

Maria Kumlin (*medicin, astmasjukdomar*)

Elisabet Lidbrink (*onkologi*)

Lucie Laflamme (*skadeepidemiologi, internationell hälsa*) *deltog inte i ärende 2011/2085*

Guro Gafvelin (*molekylär immunologi*)

Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*)

Erik Näslund (*kirurgi*)

Anna-Berit Ransjö Arvidson (*omvårdnad, internationell hälsa*)

André Stark (*ortopedi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Rut Andersson

Roland Håkansson

Kjell Haglund

Gunnar Skoglund

Åke Reinsnert

Administrativ sekreterare

Lena Creutzer Waldersten

Övriga

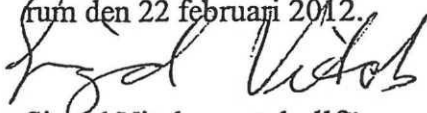
Per Olding, ordförandens ersättare

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 14 december 2011 fattat beslut i 22 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde äger rum den 22 februari 2012.



Sigurd Vitols, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare



Annika Marcus
Ordförande

----- Utdrag ur protokoll nr 2012/4:1 -----

Kompletteringsärenden

Dnr 2011/1677-31/4
Erling Löfsjögård Nilsson

Sökande: Karolinska Institutet
Behörig företrädare:
Projekt: Behandling av högt blodsocker med exanetid i
ambulanssjukvården på patienter med misstänkt akut stroke.
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

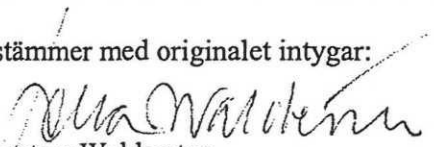
MOTIVERING

Nytan med studien kan inte anses överväga riskerna på denna sköra patientgrupp. Syftet med studien förefaller inte helt klar. Om syftet är att visa att exanetid bättre sänker blodsockret än insulin borde detta göras i en säkrare klinisk situation. Om syftet är att få en säkrare blodsockersänkning i ambulanssjukvård bör insulinbehandlingen och dess risk för blodsockerfall först studeras. Forskningspersonsinformationens överensstämmer inte heller helt med ansökan vad gäller syftet, som t ex att insulin kommer att ges på sjukhus och exanetid ges i ambulans (detta finns inte upptaget i forskningspersonsinformationens).

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare,
forskare och i förekommande fall till sponsor

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Lena Creutzer Waldersten

Administrativ sekreterare, beslut expedierat 2012-02-01