



BESLUT
2016-04-25

Dnr Ö 8-2016

SÖKANDE

Västerbottens läns landsting
901 89 UMEÅ

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå, Avdelningen för medicinsk forskning, beslut den 1 mars 2016, dnr 2015/463-31, se bilaga

Projekttitel: En placebokontrollerad fas I-studie som utvärderar säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos enstaka och upprepade stigande doser av BIIB067 administrerade till vuxna personer med amyotrofisk lateralskleros

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden upphäver villkoret som ställts av den regionala etikprövningsnämnden och godkänner den forskning som avses med ansökan.

BAKGRUND

Ansökan gäller en placebokontrollerad dubbelmaskerad randomiserad klinisk läkemedelsprövning i fas I, med syfte att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik efter enstaka eller upprepade doser av studieläkemedlet till vuxna beslutskompetenta forskningspersoner med amyotrofisk lateralskleros (ALS).

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – godkänt den forskning som avses med ansökan, men ställt som villkor att studien ska genomföras utan placebo.

Klaganden begär att forskningen ska få genomföras med användande av placebo så som framgår av studieprotokollet. Som skäl anges bl.a. att det krävs att en grupp får placebo för att det ska gå att göra en fullständig utvärdering av säkerhet och tolerabilitet. Vidare anförs att riskerna, såväl beträffande studieprocedurerna som placeboanvändning, är obetydliga.

BESLUT
2016-04-25

Dnr Ö 8-2016

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar inledningsvis att den regionala etikprövningsnämnden godkänt alla andra delar av forskningen än just användning av placebo, vilket medför att den enda fråga som kan prövas i samband med överklagandet är användningen av placebo.

Deltagande i studien innebär inte något hinder för forskningspersonerna att erhålla etablerad behandling av grundsjukdomen. Forskningen är en s.k. fas I-studie, vilket i föreliggande fall bl.a. innebär att det inte finns något egentligt terapeutiskt syfte. Man kan alltså inte förvänta sig någon effekt på grundsjukdomen av en enstaka dos studieläkemedel eller av så kort behandlingstid som kommer ifråga för patienterna som får upprepade doser.

Kunskapsvinsten blir större om studien görs placebokontrollerad. Användandet av placebo innebär – i denna studie – inte någon avsevärd risk för forskningspersonernas hälsa, säkerhet eller personliga integritet.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. En sammanvägd bedömning av kunskapsvinst och risker talar för att det uppställda villkoret ska upphävas och att forskningen ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Christina Eintrei, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Carina Gunnarsson, Bimbi Ollberg, Birgitta Hübinette och Johan Fritzell samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Karin Almgren
Ordförande

Ärende, beslut eller annan åtgärd

2015/463-31

Punkt 18. Fortsatt föredragning
Föredragande: Sture Eriksson

Sökande:
Västerbottens läns landsting
Behörig företrädare:

Projekt:
En placebokontrollerad fas I-studie som utvärderar säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos enstaka och upprepade doser av BIIB067 administrerade till vuxna personer med amyotrofisk lateralskleros.

Forskare som genomför projektet:

Neurocentrum
Norrlands universitetssjukhus

Beslut:
Nämnden godkänner den forskning som avses ansökan med villkoret att studien genomförs utan den angivna placebogruppern.

Nämnden vidhåller sitt beslut 2016-01-12 att en fas I studie inte ska inkludera svårt sjuka individer i en placebogrupp. Nämnden anser att för denna studie är kunskapsvinsten för placebogrupperns medverkan låg och det finns uppenbara risker för dem om de medverkar. Nämnden kan därmed inte godkänna det föreslagna upplägget för studien och villkorar godkännandet.

Hur man överklagar: se bilaga

Vid protokollet
Tanja Gylden

Bestyrkes

Tanja Gylden

Justeras
Agneta Ögren

Kopia till behörig företrädare