



BESLUT
2016-05-30

Dnr Ö 14-2016

SÖKANDE

Danderyds sjukhus
182 88 STOCKHOLM

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, Avdelning 3, beslut den 20 april 2016, dnr 2016/85-31, se bilaga

Projekttitel: Singelblindad studie av volymreduktion av myom i livmodern efter lottning till embolisering eller mikrovågsbehandling

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökan.

BAKGRUND

Ansökan gäller en randomiserad prövning av två metoder, embolisering respektive mikrovågsbehandling, för att behandla myom i livmodern.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – avslagit den forskning som avses med ansökan, bl.a. med motiveringen att det inte bör komma ifråga att jämföra två experimentella behandlingar (embolisering och mikrovågsbehandling) när gängse behandling är kirurgi (hysterektomi eller myomenuktering). Nämnden har anmärkt på att effektmåttet är otydligt beskrivet och att det saknas skriftligt intyg från Läkemedelsverket att det inte erfordras något tillstånd från den myndigheten för att få genomföra studien. Nämnden har också riktat kritik mot den skriftliga information som riktar sig till forskningspersonerna.

Klaganden har reviderat den skriftliga informationen till forskningspersonerna och har givit kompletterande information beträffande de invändningar som den regionala nämnden rest och begär att forskningen ska få genomföras i enlighet med studieprotokollet.



BESLUT
2016-05-30

Dnr Ö 14-2016

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Centrala etikprövningsnämnden delar den regionala nämndens uppfattning att en etablerad behandlingsmetod bör utgöra referens i jämförelse med en testmetod. I forskningsprogrammet står det att hysterektomi förblir standardbehandling, medan det i ansökan under punkt 2.1 står att hysterektomi har varit standardbehandling. Med de kompletterande uppgifter som insänts i samband med överklagandet får det numera anses stå klart att embolisering utgör en etablerad behandling. Därför bör embolisering kunna accepteras som referens att jämföra med mikrovågsbehandling.

Klaganden har reviderat den skriftliga informationen till forskningspersonerna i enlighet med den kritik som den regionala nämnden uttalat. Dessutom har klaganden gjort troligt att det effektmått man avser att använda är etablerat samt att det inte behövs något tillstånd från Läkemedelsverket för att genomföra forskningen.

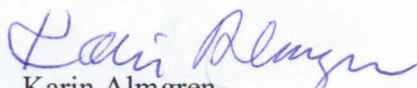
Beträffande den sistnämnda punkten vill Centrala etikprövningsnämnden betona att det naturligtvis ibland kan underlätta för en etikprövningnämnd att ha ett skriftligt utlåtande från Läkemedelsverket huruvida det behövs ett godkännande även av den myndigheten, men att etikprövningsnämnden som självständig myndighet ändå måste göra sin egen bedömning oberoende av Läkemedelsverkets beslut.

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 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, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Carina Gunnarsson och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 20 april 2016 i avdelning 3 -----

Dnr 2016/85-31

Föredragande:

Jonas Bergh

Sökande: Danderyds sjukhus AB

Behörig företrädare:

Projekt: Singelblindad studie av volymreduktion av myom i livmodern efter lottning till embolisering eller mikrovågsbehandling.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

Motivering

Nämnden har tagit del av de kompletteringar som inkommit efter nämndens beslut den 24 februari 2016.

Enligt nämndens bedömning bör det inte komma i fråga att jämföra två experimentella behandlingar (embolisering och mikrovågsbehandling) med varandra när gängse standardbehandling är kirurgi (hysterektomi eller myomenukleering) eller, ibland, läkemedel. Dessutom är effektmåttet ottydligt beskrivet i ansökan.

Nämnden ifrågasätter även om det är möjligt att bedöma enkäterna om de inte är validerade och därtill kommer att det saknas en redogörelse för hur enkäterna ska förvaras.

I kompletteringen har visserligen lämnats uppgifter om ett ställningstagande av Läkemedelsverket angående metoderna. Nämnden anser dock att Läkemedelsverkets ställningstagande bör redovisas på ett mer tillförlitligt sätt, t.ex. genom ett skriftligt besked från Läkemedelsverket eller, i vart fall, med uppgifter om datum för ställningstagandet samt vem som gjort detta.

Nämnden konstaterar också att det fortfarande finns brister i forskningspersonsinformation i flera avseenden. Som exempel kan nämnas följande. Det saknas information om vilka eventuella risker behandlingen kan medföra för forskningspersonen. Standardbehandlingen beskrivs inte tydligt. Vidare är informationen om emboliseringen för översiktlig och det bör klart framgå vilket kärl som ska användas. Det saknas även information om personuppgifts-

Beslut expedierat till behörig företrädare.

Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

----- Utdrag ur protokoll från sammanträde den 20 april 2016 i avdelning 3 -----

lagen (PUL). Nämnden erinrar om att anvisningar för hur forskningspersonsinformation bör utformas finns på EPN:s hemsida www.epn.se.

Nämnden bedömer att ansökan – även med de gjorda kompletteringarna – inte ger en tillräcklig grund för att möjliggöra en bedömning av om den vetenskapliga kunskapsvinst som studien förväntas medföra uppväger de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet. Vid sådana förhållanden saknas förutsättningar för att bifalla ansökan. Den ska därför avslås.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.