



BESLUT
2016-06-27

Dnr Ö 15-2016

SÖKANDE

NeuFydi AB/
Ångströmsgatan 7
112 69 STOCKHOLM

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, Avdelning 3, beslut den 20 april 2016, dnr 2016/123-31/3, se bilaga

Projekttitel: Utveckling av EEG-diagnostik för att bedöma bromsmedicinpåverkan vid demensbehandling, antikolinerg påverkan och vid Demenssjukdomsutredning

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

Enligt projektbeskrivningen är syftet att utveckla EEG-diagnostiken vid demensutredningar och demenstillstånd genom att möjliggöra tidigare diagnos och att kunna förutsäga vilka patienter som har nytta av s.k. bromsmediciner. Projektet består av två delar, dels utnyttjas EEG-undersökningar vilka utförs på patienter som del av demensutredning, dels görs EEG-undersökningar på friska personer som får en dos Akineton.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan efter att ha inhämtat kompletterande information. Som skäl angav nämnden bl.a. att beskrivningen av det vetenskapliga värdet av den nya EEG-utvärderingen är otydlig, att det saknas s.k. powerberäkning och att det finns oklarheter beträffande rekryteringen av forskningspersonerna. Vid en samlad bedömning fann nämnden att det inte var möjligt att bedöma om den kunskapsvinst som studien förväntas ge uppväger de risker den kan medföra för forskningspersonerna.

Sökanden överklagar, ger kompletterande information beträffande de invändningar den regionala nämnden gjort och begär att forskningen ska godkännas.



BESLUT
2016-06-27

Dnr Ö 15-2016

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 1 § etikprövningslagen är syftet med lagen att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Den del av det nu aktuella projektet som innebär att data som samlas in för kliniskt ändamål också används för forskningsändamål efter inhämtande av informerat samtycke och godkännande av journalansvariga får anses innebära en helt obetydlig risk för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Även i den del av forskningen där friska personer får 2 mg biperiden (Akineton) i tablettform som engångsdos är riskerna mycket små. I detta sammanhang vill Centrala etikprövningsnämnden påminna sökanden om att det eventuellt även kan krävas godkännande från Läkemedelsverket för att få genomföra forskningen.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Med tanke på att dessa risker i det nu aktuella fallet är minimala krävs inte särskilt stort vetenskapligt värde för att avvägningen ändå ska leda till 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, Kjell Asplund, Anders Brändström och Elena Namli efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

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

Dnr 2016/123-31

Föredragande:

Carl-Olav Stiller

Sökande: NeuFydi AB

Behörig företrädare:

Projekt: Utveckling av EEG-diagnostik för att bedöma
bromsmedicinpåverkan vid demensbehandling, antikolinerg
påverkan och vid Demenssjukdomsutredning. Projekt nr: 1
Version nr: 1.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökan avslås.

Motivering

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

Nämnden konstaterar att studien avser bl.a. personer som lider av demens och därmed är extra sårbara, vilket kräver särskilda hänsyn från ett etiskt perspektiv.

Även med beaktande av gjorda kompletteringar bedömer nämnden att ansökan ger ett bristfälligt underlag för den prövning som nämnden har att göra. Bland annat är beskrivningen av det vetenskapliga värdet av den nya EEG-utvärderingen otydlig och översiktlig, vilket gör att ansökan är svår att bedöma. Vidare saknas det fortfarande powerberäkning liksom uppgift om antal deltagare i de två delstudierna. Det finns också fortfarande oklarheter kring rekryteringen av patienterna. Det saknas redogörelse för hur man säkerställer att patienten förstår en tillfrågan alternativt, om så inte är fallet, att erfoderligt samråd skett med närmaste anhöriga. Eftersom patienter kommer från både Bromma sjukhus och Nacka sjukhus borde resursintyg ha getts in från båda sjukhusen, vilket inte gjorts.

Vid en samlad bedömning finner nämnden att ansökan – även med de gjorda kompletteringarna – inte ger en tillräcklig grund för att ta ställning till det aktuella forskningsprojektet samt därmed också för att möjliggöra en bedömning av om den vetenskapliga kunskapsvinst som studien förväntas medföra uppväger de risker som den kan medföra för

Beslut expedierat till behörig företrädare.

Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

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

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.