



BESLUT
2019-01-21

Dnr Ö 28-2018

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Box 22550
1022 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprovsningsnämnden i Stockholms beslut den 26 november 2018, dnr 2018/2159-32/1, se bilaga

Projekttitel: En studie för att utvärdera säkerhet och tolererbarhet av IRL 752 hos patienter med Parkinsons demens

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (etikprovningsslagen)

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses med ansökningen.

BAKGRUND

Ansökningen utgör en begäran om att även få genomföra bioanalyser av angivna läkemedelsmetaboliter – förutom modersubstansen – i redan insamlade prover i en av etikprovningssnämnden godkänd klinisk läkemedelsprövning. Det uppgavs att studien var avslutad, sista besöket för sista patienten gjordes i maj 2018, och den slutliga studierapporten blev klar i oktober 2018.

Den regionala etikprovningssnämnden har avslagit ändringsansökningen med motiveringen att studien är avslutad.

Klaganden anför att aktuellt godkännande inkluderar analys av de två största metaboliterna i prover som tagits på dag 1 och 28. För att bättre förstå de farmakokinetiska egenskaperna (exempelvis när metaboliterna når steady state) så skulle analysen behöva utföras – på befintliga prover – även dag 14.

Postadress

Överklagandenämnden för
etikprovning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

Fax

08-546 441 80



BESLUT
2019-01-21

Dnr Ö 28-2018

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Det framgår av det anförda att genomförandefasen av den kliniska prövningen är avslutad. Dessutom är den slutliga studierapporten redan färdigställd. Emellertid innebär detta inte nödvändigtvis att alla sådana moment av forskningen som kräver etikgodkännande faktiskt har genomförts. Att – i det nu aktuella fallet – utföra analyser även av läkemedelsmetaboliter på redan insamlade prover, där analys av modersubstansen i dessa prover omfattas av det befintliga godkännandet, får anses ligga inom den avgränsning av forskningsprojektet som den ursprungliga ansökningsutgåvan utgör. Analyserna innebär en försumbar risk för forskningspersonernas säkerhet och integritet och kan förväntas medföra en kunskapsvinst. Forskningen ska därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På överklagandenämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Angående ändring av tidigare godkänd ansökan med diarienummer: 2017/1441-31/1

Diarienummer: 2018/2159-32/1

Forskningshuvudman: Stockholms läns landsting

Projekt: En studie för att utvärdera säkerhet och tolererbarhet av IRL752 hos patienter med Parkinson demens. Projekt: IRL752C002. EudraCT: 2017-001673-17

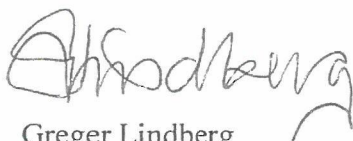
Forskare som genomför projektet: [REDACTED]

BESLUT

Nämnden avslår ändringsansökan med motiveringen att studien är avslutad.

Hur man överklagar, se särskild information.

På nämndens vägnar 2018-11-26



Greger Lindberg
Vetenskaplig sekreterare