



BESLUT
2019-02-18

Dnr Ö 2-2019

KLAGANDE

Region Skåne
Skånes universitetssjukhus
205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Lunds beslut den 20 december 2018, dnr 2018/912, se bilaga

Projekttitel: Hydroxyklorokin för att förebygga nedsatt glukostolerans och diabetes hos individer med förhöjd risk för autoimmun (typ 1) diabetes

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses med ansökningen med villkoret att endast personer som fyllt 18 år inkluderas.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet att undersöka om dagligt intag av hydroxiklorokin fördröjer eller förhindrar uppkomst av autoimmun diabetes mellitus hos friska forskningspersoner över 3 år som har två eller flera diabetesrelaterade autoantikroppar men normal glukostolerans. Studien beräknas pågå under 6 år och är en två-armad, placebokontrollerad, dubbelmaskerad, 2:1-randomiserad internationell multicenterstudie till vilken totalt 201 forskningspersoner planeras att rekryteras.

Etikprövningsmyndigheten har – efter inhämtande av kompletterande uppgifter – beslutat att avslå ansökningen med motiveringen att hydroxiklorokin kan ha allvarliga biverkningar och det finns få toxikologiska studier gjorda på barn. Barn från 3 års ålder ingår i studien. Det innebär en allvarlig risk för ett friskt barn att inta hydroxiklorokin varje dag under så lång tid och studiens vetenskapliga värde är inte så högt att det uppväger denna risk.

Klaganden anför att barnen inte är att betrakta som fullt friska utan snarare att de har en tyst, presymptomatisk diabetes. Barn med två eller flera autoantikroppar kommer med hög sannolikhet att drabbas av diabetes.

BESLUT
2019-02-18

Dnr Ö 2-2019

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 11 a § etikprovningenslagen ska – utöver bestämmelserna i den lagen – 7 kap. 6 och 7 §§ läkemedelslagen (2015:315) tillämpas vid etikprovning av kliniska läkemedelsprövningar. Av 7 kap. 6 § läkemedelslagen framgår att klinisk läkemedelsprövning på underårig får utföras endast om forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för denna patientgrupp, forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i klinisk läkemedelsprövning med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder, forskningen direkt avser ett kliniskt tillstånd som den underårige lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga, och inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, med undantag för kostnadsersättningar.

Till det aktuella forskningsprojektet avser man att rekrytera både barn och vuxna. Även om ett betydande antal av de personer som ingår i den kohort man avser att rekrytera ur är barn och studien skulle kunna genomföras mera effektivt genom att inkludera såväl barn som vuxna utgör bestämmelsen i läkemedelslagen ett hinder mot att godkänna studien för underåriga.

Enligt 9 § etikprovningenslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Överklagandenämnden för etikprovning finner att den risk som forskningen innebär för vuxna forskningspersoners hälsa, säkerhet och integritet får betraktas som acceptabel, samtidigt som forskningen kan förväntas medföra en betydande kunskapsvinst. Forskningen ska därför godkännas för inklusion av personer som fyllt 18 år.

Den aktuella läkemedelsprövningen planeras att genomföras under 6 år och det kommer att finnas en oberoende säkerhetskommitté som följer studien. Om kunskapsläget framöver ändras kan det uppkomma förutsättningar för att ompröva det villkor som nu ställs upp för godkännandet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprovningenslagen inte överklagas.

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

På överklagandenämndens vägnar



Karin Almgren
Ordförande

Postadress	Gatuadress	Telefon	Fax
Överklagandenämnden för etikprovning c/o Vetenskapsrådet Box 1035 101 38 Stockholm	Västra Järnvägsgatan 3	08-546 77 610 vx	08-546 441 80

PROTOKOLL 2018/12

Sammanträde 2018-12-20 Kl 1300 - 1545
Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Sida 1 av 2

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Hanna Werth, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Yvonne Lundberg Giwerzman, vetenskaplig sekreterare

Carl-Magnus Kullendorff

Arkadiusz Siennicki-Lantz

Elisabet Englund

Ibe Lager

Göran Holst

Liselott Lindh

Lars Edvinsson

Anders Håkansson

Företrädare för allmänna intressen

Gertrud Ekman

Lars Olin

Liliana Lindström

Lars Karlsson

Övrig närvarande

Eva Elvstrand, Administrativ sekreterare

----- utdrag ur protokoll -----

§ 4

Ansökningar som varit upptagna på tidigare möte

Punkten 4.2

Dnr 2018/912

Föredragande

Ibe Lager

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

[REDACTED]

Projekttitel

Hydroxyklorokin för att förebygga nedsatt glukostolerans och diabetes hos individer med förhöjd risk för autoimmun (typ 1) diabetes. Projektnummer/identitet: TN22. Version nummer: September 28, 2018. EudraCT nr: 2018-000659-42

PROTOKOLL 2018/12

Sammanträde 2018-12-20 Kl 1300 - 1545
Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Sida 2 av 2

Beslut

Syftet med den aktuella studien är att ta reda på om ett dagligt intag av hydroxyklorokin fördröjer eller förhindrar diagnos av autoimmun diabetes.

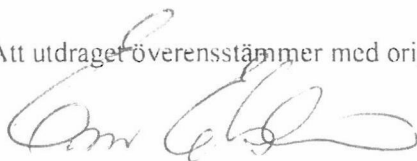
Forskningspersonerna är ännu friska personer över 3 år som befunnits ha mer än en eller två diabetesrelaterade autoantikroppar och normal glukostolerans. De kommer att inta hydroxyklorokin (5 mg/kg/dag upp till maximalt 400 mg/kg/dag) eller placebo i tablettform till studiens avslut. De kommer att följas i studien med regelbundna besök för bedömning av glukostolerans, insulinproduktion, immunologisk status, hälsa och välmående. Studien beräknas pågå under 6 år.

Enligt 9 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Ämnet hydroxiklorokin kan ha allvarliga biverkningar och det finns få toxikologiska studier gjorda på barn. Barn från 3 års ålder ingår i studien. Det innebär enligt nämnden en allvarlig risk för ett friskt barn att inta hydroxiklorokin varje dag under lång tid och nämnden finner inte att studiens vetenskapliga värde är så högt att det överväger denna risk. Nämnden godkänner därför inte forskningen.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Eva Elvstrand
Administrativ sekreterare
Tfn 046-222 41 80

Expedieras till:

