

BESLUT
2020-03-24

Dnr Ö 4-2020/3.1

KLAGANDE

Region Skåne
Skånes universitetssjukhus
205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 17 december 2019, dnr 2019-02049, se bilaga

Projekttitel: En multicenter, randomiserad, dubbelblind samt placebokontrollerad effekt- och säkerhetsstudie av crenezumab hos patienter med förstadium till och mild Alzheimers sjukdom. Studie BN29552.

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.

BAKGRUND

En av de tänkbara orsakerna till alzheimerdemens är att proteinet amyloid ansamlas i hjärnvävnad. Den klagande har tidigare erhållit etikgodkännande för en multinationell randomiserad placebokontrollerad klinisk prövning vid mild alzheimer, där effekter och säkerhet hos ett läkemedel baserat på antikroppar mot amyloid skulle utvärderas.

Studien avslutades i förtid eftersom interimanalyser inte kunde visa några tecken på gynnsamma effekter av läkemedlet. I de skriftliga samtycken som studiedeltagarna undertecknade när de togs in i studien saknades information om återkoppling av studieresultaten till deltagarna. Klaganden och det läkemedelsföretag som sponsrat studien har nu önskat ge studiedeltagarna information om att studien avbrutits i förtid och vilka resultat som interimanalysen visat. För detta har de sökt godkännande från Etikprövningsmyndigheten. Myndigheten avskrev ansökan med motiveringen att den inte innehöll någon ändring i förhållande till den ansökan som tidigare hade godkänts.

I överklagandet framhåller den klagande att studiedeltagare enligt EU-förordningen om kliniska prövningar ska få information om studieresultaten, något som läkemedelsföretaget tillämpar för alla de studier de sponsrar. Den klagande framhåller att återkoppling om studiens



BESLUT
2020-03-24

Dnr Ö 4-2020/3.1

resultat inte etikprövats tidigare. I överklagan påpekas också att Etikprövningsmyndigheten godkänt återkoppling till deltagarna i en parallellstudie till den nu aktuella studien.

SKÄL FÖR BESLUTET

I den information som studiedeltagarna fick när de togs in i studien fanns ingen information om återkoppling av studieresultaten. Sådan återkoppling är inte bara godtagbar utan också fördelaktig ur etisk synpunkt. Denna uppfattning har visst stöd i EU-förordningen om kliniska prövningar där det sägs att information om studieresultaten, "skriven på ett för lekmän begripligt sätt" ska sammanställas vid studiens avslutning (kapitel VI, artikel 37 och Bilaga V). I den nu aktuella studien bedöms informationen inte innebära någon risk för skada varför ansökan bör godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Gert Helgesson, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och den administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Signers:



- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



Document ID:
A2C74C64CA0A420CB5ABD8BD6F6C7F43

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**
2019-12-17**Sökande forskningshuvudman**
Region Skåne**Forskare som genomför projektet**
[REDACTED]**Projekttitel**

En multicenter, randomiserad, dubbelblind samt placebokontrollerad effekt- och säkerhetsstudie av crenezumab hos patienter med förstadium till och mild Alzheimers sjukdom. Studie BN29552

Aktuell ändring

Ansökan om ändring inkommen 2019-10-29.

Grundansökan godkänd 2016-12-06 av Regionala etikprövningsnämnden i Lund med diarienummer 2016/826.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avskriver ansökan om ändring från vidare handläggning.

Skäl för beslutet

Den ändringsansökan som sökanden har gett in innehåller enligt Etikprövningsmyndigheten inte någon ändring i förhållande till den ansökan som tidigare har godkänts. Ansökan ska därför skrivas av från vidare handläggning.

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprovning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Linda Palmenäs
Ordförande

Beslutet sänds till





Ansvarig forskare: [REDACTED]





Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.

