



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 33-2020/3.1

KLAGANDE

Ladulaas Kliniska Studier
Skaraborgsvägen 35 E
506 30 Borås

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 28 april 2020, dnr 2019-05375, se bilaga

Projekttitel: AD04-301. 24 veckors randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad klinisk multicenterstudie i fas 3 med parallellgrupp som utvärderar AD04 hos vuxna med alkoholbruksyndrom och vissa genotyper

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses i ansökan.

BAKGRUND

Ondansetron är ett läkemedel godkänt i Sverige för behandling av illamående och kräkningar efter operationer samt vid cancerbehandling med läkemedel och strålning. Nu planeras en randomiserad placebokontrollerad studie av ondansetron för behandling av personer med alkoholmissbruk.

Studien, avsedd att omfatta 290 personer i omkring 7 europeiska länder och med ett läkemedelsföretag som sponsor, leds av en professor i beroendemedicin vid Helsingfors Universitet. Efter DNA-analys erbjuds personer med endera av fyra specifika genotyper att delta i studien. Cirka 20 av forskningspersonerna ska rekryteras i Sverige. Läkemedelsbehandlingen kommer att kompletteras med en kort psykologisk rådgivning. Effekterna på alkoholintag studeras. I uppföljningarna ingår psykologiska tester, dagböcker samt ljudinspelningar av den psykosociala rådgivningen. Läkemedlets säkerhet följs med en uppsättning blod- och urinprover.

Postadress

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

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 33-2020/3.1

Eftersom den sökande inte är disputerad begärde Etikprövningsmyndigheten komplettering av ansökan med intyg och CV från en disputerad handledare. I två efterföljande beslut uppmanade myndigheten sökanden att inkomma med kompletteringar och klargöranden på en rad punkter, de flesta rörande informationen till deltagarna och möjlig interaktion med andra läkemedel.

Den sökande redogjorde i en svarsskrivelse för sina omfattande erfarenheter som klinisk prövare och betonade studiens värde. Sökanden svarade i senare inlagor på frågorna om läkemedelsinteraktioner och studieprotokollet modifierades i detta avseende. Informationen till forskningspersonerna reviderades.

Etikprövningsmyndigheten avslog ansökan med hänvisning till 11 § etikprövningslagen om kravet på vetenskaplig kompetens och det som sägs i förarbetena till lagen om att det vetenskapliga kompetenskravet innebär doktorsexamen eller motsvarande utländsk examen.

I sitt överklagande hänvisar klaganden till Europaparlamentets och rådets förordning nr 536/2014 och ICH GCP (R2) sektion 4.1.1, där det finns krav på tillräcklig kompetens och erfarenhet av forskningsområdet men inte att man ska vara disputerad. Hon anser sig fylla kompetenskraven.

SKÄL FÖR BESLUTET

Efter kompletteringar och revideringar av studieprotokoll och information till forskningspersoner bedömer Överklagandenämnden att dessa kan godkännas.

Enligt 11 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. I förarbetena till lagen (prop. 2002/03:50) anges att med detta ”närmast avses en forskare med doktorsexamen eller en motsvarande utländsk examen”. Samtidigt anges att det inte bör ställas upp något generellt krav på viss examen eller kompetens. Det handlar i stället om det finns tillräckliga kvalifikationer för uppgiften i forskningsprojektet.

Det aktuella forskningsprojektet leds av en etablerad finländsk forskare inom området beroendemedicin. Den klagandes roll kommer att vara att rekrytera och följa upp ett mindre antal patienter. Klaganden förefaller inte ha någon roll i den vetenskapliga ledningen av projektet. Klaganden har också betydande erfarenhet av att rekrytera och följa upp patienter i stora multinationella randomiserade multicenterprovningar. Mot denna bakgrund bedömer Överklagandenämnden klagandens kvalifikationer som tillräckliga för uppgiften i forskningsprojektet.



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 33-2020/3.1

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, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

2019-05375 Beslut.pdf

Signers:

Name

FREDRIK LÖNDAHL

Method

BANKID

Date

2020-05-12 18:23 GMT+2

This document package contains:

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



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID:
09382F7290CC4AA88D13F72CC1B8F31F



BESLUT
2020-04-28

Sökande forskningshuvudman
Ladulaas Kliniska Studier (Ladulaas AB)

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel

AD04-301. 24 veckors randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad klinisk multicenterstudie i fas 3 med parallellgrupp som utvärderar AD04 hos vuxna med alkoholbruksyndrom och vissa genotyper.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Enligt 11 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor får forskning bara godkännas om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Med det menas för svenska förhållanden närmast en forskare med doktorsexamen, eller motsvarande utländsk examen (jfr prop. 2002/03:50 s. 100).

Etikprövningsmyndigheten, som tagit del av det som sökanden anför, bedömer att det inte visats att kravet rörande behövlig vetenskaplig kompetens är uppfyllt. Det har inte heller inkommit underlag som visar att forskningen bedrivs under aktiv överinseende av annan forskare som uppfyller nämnda krav. Ansökan kan därför inte godkännas.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Fredrik Löndahl
Ordförande





Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Fredrik Löndahl, chefsrådman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Emanuel Smeds, infektionsmedicin

Stefan Hansson, obstetrik och gynekologi

Joakim Ekstrand, psykiatri

Ellen Tufvesson, experimentell lungmedicin

Lisa Skär, omvårdnad, äldre och hälsa, ehälsa

Saema Ansar, neurokirurgi, hjärt-kärlsjukdomar, molekylärbiologi,
farmakologi, föredragande

Maria H Nilsson, klinisk minnesforskning

Anna Jöud, miljöepidemiolog

Niklas Nielsen, anestesi/intensivvård

Aleksander Giwercman, reproduktionsmedicin, vetenskaplig sekreterare

Ledamöter som företrädar allmänheten

Bernt Nilsson

Lena Olofsdotter

Ingrid Karlsson

Mona Nihlén

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [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.

