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 multcenterstudie i fas 3 med parallellgrupp som utvärderar AD04 hos vuxna med alkoholbruksyndrom och vissa genotyper

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

ÖVERKLAGANDEÄNMDENS BESLUT
Överklagandenämnden för etikprövning 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.

Eftersom den sökande inte är disputerad begärde Etikprövningsmyndigheten komplettering av ansökan med intyg och CV från en disputerad handledare. I två efterföljande beslut uppmuntrade 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. Sökan svarade i senare inläggar 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 anses sig fylla kompetenskraven.

**SKÄL FÖR BESLUTET**

Efter kompletteringar och revideringar av studieprotokoll och information till forskningspersoner bedömer Överklagandenämnden att dessa kan 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, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

[Signature]

Ann-Christine Lindeblad  
Ordförande
2019-05375 Beslut.pdf

Signers:

Name
FREDRIK LÖNDAHL

Method
BANKID

Date
2020-05-12 18:23 GMT+2
Sökande forskningshuvudman  
Ladulaas Kliniska Studier (Ladulaas AB)  

Forskare som genomför projektet  

Projekttitle  
AD04-301: 24 veckors randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad klinisk multicenterstudie i fas 3 med parallellgrupp som utvärderar AD04 hos vuxna med alkoholbruks syndrom och vissa genotypor.  

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.  

BESLUT  
Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.  

Skäl för beslutet  

Etikprövningsmyndigheten, som tagit del av det som sökanden anfört, 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  

Etikprövningsmyndigheten
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 företrädere allmänheten**
- Bernt Nilsson
- Lena Olofsson
- Ingrid Karlsson
- Mona Nihlén

---

**Beslutet sänds till**

Ansvårig forskare: [redigerat]
Forskningshuvudmannens företrädare: [redigerat]

Etikprövningsmyndigheten

registrator@etikprövning.se | 010-475 08 00 | Box 2110, 750 02 Uppsala | etikprövning.se
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 FORSKNINGSHUVDUMANNEN 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 INNEHÄLLA?
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.

VARNING: 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 ÖVERLÄMNAS MYNDIGHETEN ÖVERKLAGANDET OCH HANDLINGARNA TILL ÖVERKLAGANDENÄMNDEN FÖR ETIKPRÖVNING.