



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-12-20

Diarienummer
Ö 77-2021/3.1

Klagande

Glaukos Corporation

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 27 oktober 2021, dnr 2021-05457, se Bilaga

Projekttitel: En multicenterbaserad, slumpmässig, kontrollerad genomförbarhetsstudie för att utvärdera säkerheten och effekten av anpassade jämfört med icke-anpassade behandlingsmönster för hornhinnans korsbindning hos försökspersoner med progressiv keratokonus

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Vid ögonsjukdomen keratokonus sker en långsamt fortskridande förtunning av hornhinnan, något som leder till synnedbättring. Synfelet kan korrigeras med linser eller glasögon, men i svåra fall kan hornhinnetransplantation krävas. Den aktuella studien är en internationell multicenterprövning av en alternativ behandlingsform, där den aktiva behandlingen är UV-bestrålning av hornhinnan. Bestrålningen föregås av tillförsel av riboflavindroppar (B₂-vitamin) och syrgas. UV-behandlingen prövas i tre olika "skraddarsydd" mönster; i en kontrollgrupp används icke-skraddarsydd UV-behandling. Patienterna följs med icke-invasiva ögonundersökningar under 6 månader efter behandlingen och eventuella komplikationer registreras under 12 månader.

Etikprövningsmyndigheten fann att informationen till forskningspersonerna inte var tillräckligt anpassad till svenska förhållanden. Myndigheten pekade på en rad brister i informationen och fann den dessutom vara alldeles för lång och svårbegriplig. Blanketten för det informerade samtycket innehöll motsägande uppgifter. Etikprövningsmyndigheten beslutade att avslå ansökan.

I överklagandet skriver det juridiska ombudet för det amerikanska företaget som står bakom studien att man ändrat i informationen till forskningspersonerna enligt Etikprövningsmyndighetens kommentarer och att man uppdaterat blanketten för samtycke.

I ärendet har Överklagandenämnden tagit in kompletterande material från Läkemedelsverket.



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-12-20

Diarienummer
Ö 77-2021/3.1

Skäl för beslutet

Läkemedelsverket har i en s.k. valideringsprocess beslutat att den kliniska prövningen av den medicintekniska produkten Mosaic™ Treatment Designer får påbörjas förutsatt att det finns ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten. Läkemedelsverket har i sitt beslut inte haft någon invändning mot företagets egen klassificering av produkten (IIa; prövningen leder till ökad kunskap som i sin tur kan leda till förbättrad hälsa). Den korrespondens med företaget som föregått beslutet har innefattat bl.a. säkerhetsfrågor.

Trots att klaganden reviderat informationen till forskningspersonerna är den illa översatt från engelska. Informationen innehåller uttryck och termer som inte alla lekmän kan förväntas förstå. Den bristfälliga svenskan gör texterna delvis svårbegripliga. Bristerna är särskilt frapperande i de omfattande bilagorna I-III, som forskningspersonerna också förväntas ta del av. Vissa formuleringar kan uppfattas som påtryckande ("Du kan vara berättigad att delta...", "... om du kvalificerar dig för studien..."). Information om forskningshuvudman och personuppgiftsansvarig saknas. Sammantaget är bristerna i informationen till forskningspersonerna så stora att forskningen inte kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), Ingemar Engström, Ann Wennerberg och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Gert Helgesson, Christina Eintrei, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande