



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-04-24

Diarienummer
Ö 16-2023/ 3.1

Klagande

Region Västerbotten

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 22 februari 2023, dnr 2022-05157-01, se Bilaga

Projekttitel

Pfizers register över utfall vid forskning om tillväxthormon (PROGRES): En icke-interventionell prospektiv kohortstudie i flera länder bland patienter som behandlas med humant tillväxthormon(hGH) under rutinmässig klinisk vård

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Låga nivåer av tillväxthormon kan leda till onormal längdtillväxt hos barn. Tillförsel av tillväxthormon framställt med genteknik (vanligast Genotropin®) har använts sedan mer än 20 år för att främja tillväxten hos barn med tillväxtstörning. Läkemedlet ges som dagliga injektioner. En ny långverkande beredning av tillväxthormon (Ngenla®) introducerades i Sverige 2022. Med den nya beredningen räcker det med att ge injektionerna en gång i veckan.

Läkemedelsföretaget Pfizer avser att med hjälp av ett register studera användningen av olika typer av tillväxthormonläkemedel i klinisk praxis. Huvudsyftena är att följa preparatets säkerhet och jämföra effekterna av behandlingen, främst på längdtillväxt. Dessutom studeras följsamheten till behandlingen samt hälsorelaterad livskvalitet. Studien är multinationell och beskrivs av företaget som en icke-interventionell prospektiv kohortstudie. Det innebär att valet av preparat görs av läkare och patient/vårdnadshavare (dvs. inte slumpmässigt) och man följer grupper av patienter över tid. Cirka 400 kliniska centra i 20 länder planeras att ingå i studien.

Etikprövningsmyndigheten krävde i två omgångar kompletteringar i en rad avseenden, de flesta rörande informationen till forskningspersonerna. Myndigheten krävde också ett etiskt resonemang kring insamlingen av information om graviditet hos minderåriga. Eftersom Etikprövningsmyndigheten ansåg kompletteringarna vara otillräckliga avsågs ansökan.

I överklagandet finns utförlig argumentation kring värdet av att information om graviditet registreras i denna studie, vars fokus är patientsäkerhet. I informationen till forskningspersonerna/vårdnadshavarna finns information om att samtycke krävs för registrering av graviditet. En särskild samtyckesblankett för registrering av graviditet finns.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-04-24

Diarienummer

Ö 16-2023/3.1

Överklagandenämnden har begärt ytterligare kompletteringar. Klaganden har klargjort att kodnyckel kommer att bevaras enbart på varje deltagande klinik och att Pfizer inte kommer att ha tillgång till kodnycklar. All framtida forskning på kommer att bedrivas på anonymiserade registeruppgifter. I Sverige beräknas omkring 300 forskningspersoner vid 15 kliniker att delta i registret.

Skäl för beslutet

Forskningen har potential att tillföra kliniskt relevant kunskap. Den innebär inga fysiska eller psykiska risker utöver de risker som finns i rutinsjukvården. Däremot finns integritetsrisker.

Registrering om graviditet måste betraktas som synnerligen känslig och därför skyddsvärd, särskilt om graviditeten avbryts. Etikprövningsmyndigheten har särskilt anmodat klaganden att föra ett etiskt resonemang kring registrering av graviditet hos minderåriga, något som klaganden nu tillfört.

Med dessa kompletterande uppgifterna, med de åtgärder klaganden vidtagit samt med beaktande av den potentiella kunskapsvinsten finner Överklagandenämnden att forskningspersonernas integritet och självbestämmande tillgodosetts på ett rimligt sätt. Ansökan kan därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg, och Camilla Lif. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Christina Eintrei, Gert Helgesson, Johan Fritzell och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Jäderlund och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande