



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-04-24

Diarienummer
Ö 17-2023/ 3.1

Klagande
Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 28 februari 2023, dnr 2022-06281-01, se Bilaga

Projekttitel

En multicenter, internationell, randomiserad, placebo-kontrollerad, dubbelblind, parallellgrupp och händelse driven fas 3-studie av den orala FXIa-hämmaren asundexian (BAY 2433334) för förebyggande av ischemisk stroke hos vuxna deltagare efter en akut icke-kardioembolisk ischemisk stroke eller högrisk transitorisk ischemisk attack

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner att insamlade uppgifter används för styrkeberäkningar för framtida studier samt för att göra utbildnings- och informationsmaterial om aktuellt läkemedel. Överklagandenämnden ändrar inte det överklagade beslutet avseende framtida forskning.

Bakgrund

Syftet med studien är att undersöka om studieläkemedlet asundexian (koagulationshämmare) kan förebygga stroke hos 9 300 forskningspersoner (155 svenska) efter en akut icke-kardioembolisk ischemisk stroke eller transient ischemic attack (TIA) bättre än placebo när behandlingen ges som tillägg till ordinarie blodplättshämmande behandling. Dessutom jämförs blödningsprofilen mellan de två behandlingsarmarna och studieläkemedlets farmakokinetik (hur det omsätts i kroppen) undersöks. Behandlingen avslutas när stroke konstaterats hos 618 forskningspersoner.

Etikprövningsmyndigheten godkände studien, med undantag av att insamlade uppgifter inte ska kunna användas för att planera för framtida studier, utveckla metoder att granska och använda vetenskapliga data, utveckla diagnostiska tester eller för att göra utbildnings- och informationsmaterial. Skälet var att uppgifterna i dagsläget saknar ett godtagbart forskningssyfte. Myndigheten begärde även att deltagarna informeras om att sparade uppgifter i framtiden enbart kan komma att användas efter en ny prövning av Etikprövningsmyndigheten.

Klaganden anförde i överklagandet att formuleringen angående användning av insamlade uppgifter för framtida bruk är en standardformulering för att ge potentiella forskningspersoner all information vid samma tillfälle. Vad gäller planering av framtida studier vill klaganden använda tillgänglig information för att kunna göra antalsberäkningar. En ny analys av tillgängligt material skulle med alternativa tekniker främja kunskapsläget. Att göra utbildnings- och informationsmaterial är



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-04-24

Diarienummer

Ö 17-2023/3.1

nödvändigt för att vid en försäljning av läkemedlet kunna utforma en produktresumé och en bipacksedel. Diagnostiska tester ingår inte i den svenska delen av studien och ska tas bort från informationen till forskningspersoner. Klaganden framhåller att motsvarande formuleringar tidigare godkänts i Sverige.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden bedömer att det ur etisk synvinkel är oproblematiskt att insamlade uppgifter används för styrkeberäkningar inför framtida studier samt för att göra utbildnings- och informationsmaterial. Av 6 § etikprövningslagen följer att forskning får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Därför kan inte några generella, principiella godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material, inom ett visst område eller dylikt lämnas.

Sammantaget innebär detta att Överklagandenämnden godkänner momenten att insamlade uppgifter används för styrkeberäkningar inför framtida studier samt för att göra utbildnings- och informationsmaterial. Överklagandenämnden ändrar inte det tidigare beslutet gällande sparade uppgifter för framtida forskning.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, 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