



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2024-02-19

Diarienummer
3.1-2024-013

Klagande

Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 28 november 2023, dnr 2023-06693-01, se Bilaga

Projekttitel

En global studie för att utvärdera den långsiktiga effektiviteten av ABBV-951 (foslevodopa/foskarbidopa, Produodopa®) för behandling av Parkinsons sjukdom i komplikationsfas, i rutinemässig klinisk praxis

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

Det vetenskapliga syftet med projektet är att under 36 månader i Europa och USA utvärdera de långsiktiga effekterna av ABBV-951 (Produodopa®), som i Sverige använts vid behandling av Parkinsons sjukdom sedan 2022, då läkemedlet godkändes. Totalt ska 450 personer inkluderas, av vilka 50 är från Sverige. Majoriteten av forskningspersonerna (n=300) har nyligen börjat behandling med ABBV-951, medan några tidigare har behandlats och nu ska studeras avseende långtidseffekter. Studien kommer att ge kunskap om behandlingsinitiering, dosering, samtidig medicinering och preferenser avseende infusionsställen. Förutom de undersökningar som ingår i den kliniska rutinen ska endast ett utökat antal frågeformulär fyllas i av de forskningspersoner som ingår i studien. Informerade samtycken inhämtas. Data kodas och kodnyckeln förvaras vid studiecentret. Sponsorn (AbbVie, Tyskland) ansvarar för databearbetning samt för att generera en studierapport senast 12 månader efter avslutad studie. Under studiens gång kommer även interim-analyser utföras och publiceras. Studierapporten sänds till ansvariga forskare för information och arkivering.

Etikprövningsmyndigheten avvisade ansökan med motiveringen att den avsåg en klinisk läkemedelsprövning och hänvisade till den EU-gemensamma webbportalen Clinical Trial Information System (CTIS). Etikprövningsmyndigheten fann efter ny prövning att det inte fanns skäl att ändra det tidigare beslutet.

Klaganden anförde att studien inte definieras som en läkemedelsstudie, utan som en icke-interventionsstudie (observationsstudie) och har klassificerats som sådan i andra europeiska länder som deltar i studien. Till stöd för överklagandet hänvisar klaganden till Läkemedelsverkets hemsida.

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

2024-02-19

Diarienummer

3.1-2024-013

Skäl för beslutet

Enligt Läkemedelsverket ska föreskrifterna (2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor tillämpas på kliniska läkemedelsprövningar, inklusive farmakokinetiska studier, på människor. Så kallade icke-interventionsstudier – vilket det är fråga om här – omfattas inte av föreskrifterna (1 §). Studien ska således prövas enligt etikprövningslagen.

Den specifika behandling som patienten får bestäms inte i förväg i ett behandlingsprotokoll utan följer vad som är brukligt och förskrivningen av läkemedlet är klart åtskild från beslutet att ta med patienten i studien. Inga ytterligare diagnostiska procedurer eller övervakningsprocedurer tillämpas på patienterna och epidemiologiska metoder används för att analysera insamlade data. Överklagandenämnden finner att då läkemedlet i fråga inte är att anse som ett prövningsläkemedel och då informerade samtycken inhämtas, nyttan av studien är långt större än den obetydliga risk för integritetsintrång som kan finnas i samband med journalgranskningarna. Överklagandenämnden godkänner den forskning som avses.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Lars Dahlstedt, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Ingemar Engström, Agneta Nordenskjöld, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Malin Celanders, Gert Helgesson, Stina Holmlund Kelly och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Ulrika Holfelt närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Lars Dahlstedt

Ordförande