



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-08-26

Diarienummer

3.1-2024-068

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 24 april 2024, dnr 2024-01860-01, se Bilaga

Projekttitel

Klinisk observationsstudie av perturbation för ökad graviditetsfrekvens vid IVF och embryoåterföring

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

Målsättningen med studien är att förbättra graviditetsfrekvensen vid provrörsbefruktning genom att skölja livmoder och äggledare med lokalbedövningsmedlet lidokain innan ägglossningen. Ex tempore beredning av lidokain tillverkas av Apotek Produktion & Laboratorier (APL). En tidigare pilotstudie på 30 patienter som behandlades med lidokain innan inseminering visade fler graviditeter än förväntat. I den nu aktuella studien är tanken att ånyo studera preparatets effekt avseende graviditeter genom att behandla ytterligare 30 forskningspersoner med lidokain inom 6 månader innan planerad provrörsbefruktning. Vid återföring av frysta embryon i naturlig cykel görs behandlingen före ägglossningen och i programmerad cykel senast 2–3 dagar före planerad embryoåterföring. Uppföljning sker enligt klinisk rutin med graviditetstest och påföljande ultraljud. Resultaten jämförs med dem för åldersmatchade kontroller. Forskningspersonerna tillfrågas om medverkan i studien i samband med mottagningsbesöket inför planering av aktuell provrörsbefruktning eller återföring av fryst embryo. Vid intresse för att delta i studien överlämnas forskningspersoninformation. Beslut om deltagande meddelas därefter per telefon. Lidokainbehandlingen omfattas av ett forskarpatent som ägs av Isifer AB där klaganden är delägare.

Etikprövningsmyndigheten avvisade ansökan med motiveringen att det planerade forskningsprojektet är en läkemedelsprövning av ett läkemedel på icke-registrerad indikation. Från och med den 31 januari 2023 ska samtliga nya kliniska läkemedelsprövningar lämnas in via CTIS och genomföras enligt EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Klaganden anför att studien är en fortsättning av en tidigare godkänd studie (Dnr 2016/159–31), samt att lösningen med det lokalbedövningsmedel som används i projektet är godkänd av Läkemedelsverket i tidigare studier (dnr 151:2003/6910; 151:2006/56028, EU nr 2006-004752-21).

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

2024-08-26

Diarienummer

3.1-2024-068

Skäl för beslutet

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas av apotek om godkända läkemedel inte kan användas (www.lakemedelsverket.se). Det planerade forskningsprojektet är en läkemedelsprövning av ett läkemedel på icke-registrerad indikation. Från och med den 31 januari 2023 ska samtliga nya kliniska läkemedelsprövningar lämnas in via CTIS och genomföras enligt EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Ansökan ska därför avvisas. Överklagandenämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Agneta Nordenskjöld, Ingemar Engström, Sten-Åke Stenberg och Ulf Ekberg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Gert Helgesson, Malin Celanders och Maria Eriksson Baaz samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande