



BESLUT
2014-04-16

Dnr Ö 9-2014

KLAGANDE

Lunds universitet och Region Skåne
Institutionen för Laboratoriemedicin
Immunologi och Glykobiologi
Avd. för Mikrobiologi
Sölvegatan 23
223 62 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avdelning 2, beslut den 18 februari 2014, dnr 2013/881.

SAKEN

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

Projekttitel: Lokal tillförsel av alpha-lactalbumin i komplex med oleat (HAMLET); molekylära och cellulära effekter på celler i rektala adenom.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Enligt ansökan avser forskningsprojektet ett proteinkomplex i human mjölk, vilket har visat sig döda tumörceller genom att inducera apoptos (programmerad celledöd). Kemiska studier har visat att komplexet består av alfa-laktalbumin och oljesyra i en form som forskarna kallar HAMLET. Alfa-laktalbumin är det dominerande proteinet i modersmjölk (2 mg/ml), som varje barn som ammas exponeras för.

Den regionala etikprövningsnämnden beredde sökanden tillfälle att komplettera ansökan i bl.a. följande avseende: "Eftersom en aktiv substans ges till människor i avsikt att behandla sjukdom måste substansen betraktas som ett läkemedel och anmälan ska göras till Läkemedelsverket."

Sökanden svarade den regionala nämnden bl.a. följande: "HAMLET är ett derivat från bröstmjölk och därför att betrakta som en naturprodukt och inte en farmakologisk substans. Studien avser effekter av HAMLET på celler och polyper och är av experimentell karaktär.

Liknande ansökningar har vid ett flertal tillfällen godkänts av EPN, senast 2011, Dnr. 2010/632. HAMLET har inget kommersiellt stöd och projektet är rent vetenskapligt. Texten betonar att denna studie kan öppna möjligheter för *framtida behandlingsstudier*.”

I det överklagade beslutet har den regionala nämnden godkänt ansökan med villkor att anmälan görs till Läkemedelsverket.

I sitt överklagande till Centrala etikprövningsnämnden anhåller sökanden om godkännande att genomföra studien utan ansökan till Läkemedelsverket, då HAMLET är en experimentell substans, från modersmjölk och studien avser lokal applikation och analys av cellulära effekter.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

En klinisk läkemedelsprövning får genomföras endast sedan tillstånd till prövningen har meddelats av Läkemedelsverket eller ska anses vara meddelat (se 14 § läkemedelslagen). För kliniska prövningar på människor gäller även etikprövningslagen. Då krävs alltså – förutom Läkemedelsverkets tillstånd – ett etikgodkännande.

Det villkor som den regionala nämnden har ställt upp är oklart till sin innebörd. Det framgår inte i vilket syfte en anmälan ska göras till Läkemedelsverket. Liksom klaganden utgår Centrala etikprövningsnämnden från att det som avses är en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning. Ett villkor med den innebörden framstår som mindre ändamålsenligt. Så som villkoret har utformats ska etikgodkännandet gälla oavsett om Läkemedelsverket meddelar tillstånd eller inte. Vidare är det föreskrivet i lag när en ansökan ska göras till Läkemedelsverket och lagen gäller oavsett om ett villkor av nu aktuellt slag meddelas vid etikprövningen. Det är en uppgift i första hand för Läkemedelsverket att bedöma hur lagen ska tillämpas i det hänseendet. Till bilden hör att det är Läkemedelsverket som har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen.

Ett etikgodkännande bör inte förenas med ett villkor av det slag som den regionala nämnden har ställt upp. Det hindrar inte att det kan vara lämpligt att i beslutet erinra om vad som föreskrivs i läkemedelslagen om kliniska läkemedelsprövningar.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut så att forskningsprojektet godkänns utan villkor om anmälan till Läkemedelsverket.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Kickis Åhré Älgamo, Tina Dalianis, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Severin Blomstrand. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Carina Gunnarsson och Maria Ågren samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

Avdelning 2

PROTOKOLL 2014/2

Sammanträde 2014-02-18 kl 13.00—17.25

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Karoline Fridolf

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i § 3 pga jäv)

Sölve Elmståhl

Edward Högestätt (vetenskaplig sekreterare § 3)

Per Katzman

Stig Rehncrona

Anna Rignell-Hydbom

Eva Tuninger

Dag Wide-Swensson (deltar ej i § 3 punkten 3, §§ 4 och 5)

Thomas Wiebe (deltar ej i § 4 punkterna 4.3—4.6 samt § 5)

Företrädare för allmänna intressen

Conny Bäck

Lars Fritzon

Kerstin Gustafson

Christer Sörliden

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Iréne Barsegård

----- utdrag ur protokoll -----

§ 4

Ansökningar som varit upptagna på tidigare möten

4.2

Dnr 2013/881

Föredragande

Thomas Wiebe

Forskningshuvudman

Lunds universitet

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Kliniska effekter av HAMLET på rektala adenom in vivo.

Avdelning 2

PROTOKOLL 2014/2

Sammanträde 2014-02-18 kl 13.00—17.25

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Beslut

Ansökan godkänns med villkor att anmälan görs till Läkemedelsverket.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



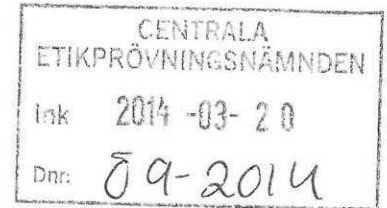
Iréne Barsegård
administrativ sekreterare,
tfn 046-222 43 12

Exp till:



Avdelning 2
Box 133, 221 00 Lund
Adm sekreterare Iréne Barsegård
Tfn 046-222 43 12

Bilaga till protokoll 2014/2
Sammanträde 2014-02-18
13.00—17.25



Besvärshänvisning.

Om ni vill överklaga beslutet skall ni skriva till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall dock skickas eller lämnas till Regionala etikprövningsnämnden i Lund.

Postadress:
Regionala etikprövningsnämnden i Lund
Box 133
221 00 Lund

Besöksadress:
Östra Vallgatan 14/Östervångsvägen 1
Lund

Ange i skrivelsen vilket beslut som överklagas och den ändring som ni begär. Överklagandet skall ha kommit till Regionala etikprövningsnämnden i Lund senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.