



**BESLUT**  
2013-04-25

Dnr Ö 13-2013

### **KLAGANDE**

Stockholms läns landsting  
Bröst- och endokrinkirurgiska kliniken, P9:03  
Karolinska universitetssjukhuset, Solna  
171 76 Stockholm

### **ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 2, beslut den 13 februari 2013, dnr 2013/106-31/2.

### **SAKEN**

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

Projekttitel: Kan kortvarig kalciumsänkande behandling med kalcimimetika underlätta behandlingsbeslut vid primär hyperparatyreoidism genom att förutsäga effekter av kirurgisk behandling avseende kognitiva, psykiska och muskulära symptom?

Projektnummer/identitet: 2012-005374-57

Version nummer: 1.0

EudraCT nr. 2012-005374-57

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med projektet är att undersöka om kortvarig kalciumsänkande behandling med kalcimimetika kan utnyttjas för att värdera effekten av planerad parathyroidekirurgi hos patienter med primär hyperparathyreoidism. En pilotstudie (delstudie A) planeras genomföras för att utvärdera genomförbarheten av studieprotokollet och för att ge underlag för dimensionering av huvudstudien (delstudie B). I delstudie A kommer 20 patienter med primär hyperparathyreoidism, där beslut tagits om kirurgisk behandling, att rekryteras. Forskningspersonerna randomiseras till behandling med eller utan studieläkemedel under 4 veckor, serumkoncentrationer av kalcium följs under behandlingstiden liksom några andra specificerade blodprover. Det kommer att utföras test med avseende på muskelstyrka och forskningspersonerna får fylla i etablerade skattningsskalor av relevans för bl.a. minnesstörningar och koncentrationssvårigheter.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt den forskning som avses med delstudie A, men avslagit den forskning som avses med delstudie B med motiveringen att resultatet från delstudie A måste föreligga innan studieupplägget för delstudie B kan göras, exempelvis beträffande läkemedelsdosering och antal forskningspersoner som ska rekryteras.

Klaganden har begärt att få hantera ansökningsförfarandet beträffande delstudie B som en tilläggsansökan när resultaten från delstudie A föreligger.

### **Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Delstudie A utgör en sådan del av ett projekt som det redan nu finns förutsättning att godkänna, vilket den regionala etikprövningsnämnden i Stockholm har gjort. I likhet med den regionala nämnden finner Centrala etikprövningsnämnden att det i nuläget inte finns förutsättning att godkänna den forskning som avses med delstudie B eftersom innehållet i denna inte är tillräckligt bestämt ännu. Mycket talar för att delstudie B, när resultatet av delstudie A föreligger, kommer att kunna hanteras som en tilläggsansökan; emellertid går det inte att redan nu avgöra om så kommer att kunna bli fallet eller om det kommer att krävas en helt ny ansökan. Det beslut som den regionala etikprövningsnämnden har fattat hindrar inte att forskningshuvudmannen ansöker om ändring av den regionala nämndens beslut, exempelvis när studieresultaten från delstudie A föreligger och delstudie B därmed kan planeras färdigt.

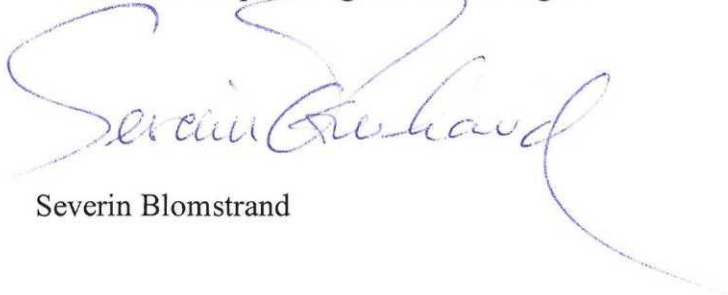
---

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte Regionala etikprövningsnämndens i Stockholms beslut.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Tina Dalianis, Anders Brändström, Ann Wennerberg och Bengt Gustafsson efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Lena Näslund, Elina Mäki-Torkko och Kjell Asplund samt chefsjuristen Linda Stridsberg.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand

ERSÄTTER TIDIGARE PROTOKOLLSUTDRAG



Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm  
Protokoll 2013/2:2

Utdrag ur protokoll från sammanträde den 13 februari 2013 i avdelningen 2.

**Diarienummer:**  
2013/106-31/2  
**Föredragande:**  
Anna Nilsson

**Sökande:** Stockholms läns landsting  
**Behörig företrädare:**  
**Projekt:** Kan kortvarig kalciumsänkande behandling med kalcimimetika underlätta behandlingsbeslut vid primär hyperparatyreoidism genom att förutsäga effekter av kirurgisk behandling avseende kognitiva, psykiska och muskulära symtom? Projektnummer/id: Protocol No: 2012-005374-57. Version nr: 1.0 EudraCT-nr: 2012-005374-57.  
**Forskare som genomför projektet:**

## BESLUT

Nämnden godkänner forskningen såvitt avser studie A (pilotstudien) med påpekande att deltagarinformationen ska innehålla uppgift om dels den mängd blod som tas vid blodproverna och dels kontaktuppgifter till den forskningsansvarige.

Nämnden avslår ansökan såvitt avser studie B med följande motivering. Nämnden anser att resultatet från studie A måste föreligga innan studieupplägget för studie B kan göras. Således saknas nu t.ex. information om vilken dos av läkemedel som ska ges och vilket antal forskningspersoner som ska ingå i studien. Ansökan såvitt avser studie B kan därför inte nu godkännas.

**Hur man överklagar,** se separat information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.  
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.  
Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Jenny Karte, handläggare