



Etikprövning

- Forskningsetikkommittéer fram till 2003-12-31
- Direktiv 2001/20/EG
 - Krav på lagreglering
 - Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
- Etikprövningsnämnder från 2004-01-01
 - Regelverk för läkemedelsprövningar från 2004-05-01

Etikprövningsnämnderna

- Självständiga myndigheter
- De regionala etikprövningsnämnderna (REPN) är uppdelade i avdelningar
- Sedan starten har antalet ansökningar till REPN mer än fördubblats
- Det pågår en översyn av organisationen för etikprövning



Ny prövningsförordning

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014
av den 16 april 2014
om kliniska prövningar av humanläkemedel och
om upphävande av direktiv 2001/20/EG

- Publicerad 27 maj 2014 i Europeiska unionens officiella tidning
- Träder i kraft tidigast 2 år efter publicering
- Villkor – EU-portal och databas funktionella



Förordningen

- Innehåller en definition av etikkommitté
- Etikgranskningen är en nationell angelägenhet
- Det finns ett krav att tidsramarna för etikkommitténs granskning är förenliga med vad som anges i förordningen



Ur artikel 2 Definitioner

- *etikkommitté*: oberoende organ i en medlemsstat vilket inrättats i enlighet med nationell rätt i den medlemsstaten och som har befogenhet att avge yttranden i samband med tillämpningen av denna förordning, med beaktande av synpunkter från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer.



Vilka organ granskar? (ingresspunkt 18)

Den berörda medlemsstaten bör tillåtas fastställa vilket eller vilka organ som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra kliniska prövningar samt organisera etikkommitténs medverkan inom de tidsfrister för tillståndet för den kliniska prövningen som anges i denna förordning. Dessa beslut rör den interna organisationen inom varje enskild medlemsstat. När medlemsstaterna fastställer det eller de lämpliga organen bör de se till att lekmän, särskilt patienter eller patientorganisationer, bereds möjlighet att delta. De bör också se till att nödvändig expertis är tillgänglig. I enlighet med internationella riktlinjer bör bedömningen göras gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som krävs. De personer som bedömer ansökan bör vara oberoende av sponsorn, prövningsstället och prövarna samt av eventuell annan otillbörlig påverkan.



Förhandstillstånd (artikel 4)

Kliniska prövningar ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och ska godkännas i enlighet med denna förordning.

Den etiska granskningen ska utföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten. Etikkommitténs granskning får omfatta aspekter som behandlas i del I i den utredningsrapport för tillstånd för en klinisk prövning som avses i artikel 6 och del II i den utredningsrapport som avses i artikel 7, enligt vad som lämpar sig för respektive berörda medlemsstat.

Medlemsstaten ska säkerställa att tidsramarna och förfarandena för etikkommitténs granskning är förenliga med de tidsramar och förfaranden som anges i denna förordning för bedömningen av ansökan om tillstånd för klinisk prövning.



Allmän princip (artikel 3)

En klinisk prövning får endast genomföras om

- a) försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande skyddas och ges företräde framför alla andra intressen, och
- b) den är utformad för att generera tillförlitliga och robusta data.



Särskild hänsyn när det gäller sårbara personer (artikel 11)

- Underåriga – pediatrik sakkunskap
- Inte beslutskompetenta – sakkunskap om den aktuella sjukdomen och berörda patientgruppen
- Gravida eller ammande – sakkunskap om det relevanta tillståndet och den population som företräds
- Specifika grupper – sakkunskap om den population som företräds



Beslutsinkompetenta (artikel 31)

Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför

- en direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en försöksperson som inte är beslutskompetent, eller
- viss nytta för den population som den berörda försökspersonen som inte är beslutskompetent representerar när den kliniska prövningen har ett direkt samband med det livshotande eller försvagande medicinska tillstånd som försökspersonen lider av och prövningen innebär enbart minimala risker och bördor för den berörda försökspersonen som inte är beslutskompetent representerar jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av



Nödsituationer (artikel 35)

Det finns vetenskapliga skäl att anta att försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen kan medföra en direkt kliniskt relevant nytta för försökspersonen, som resulterar i en mätbar hälsorelaterad förbättring som minskar försökspersonens lidande och/eller förbättrar hans eller hennes hälsa eller diagnosen för dennes tillstånd



Utredning om beslutsoförmögna

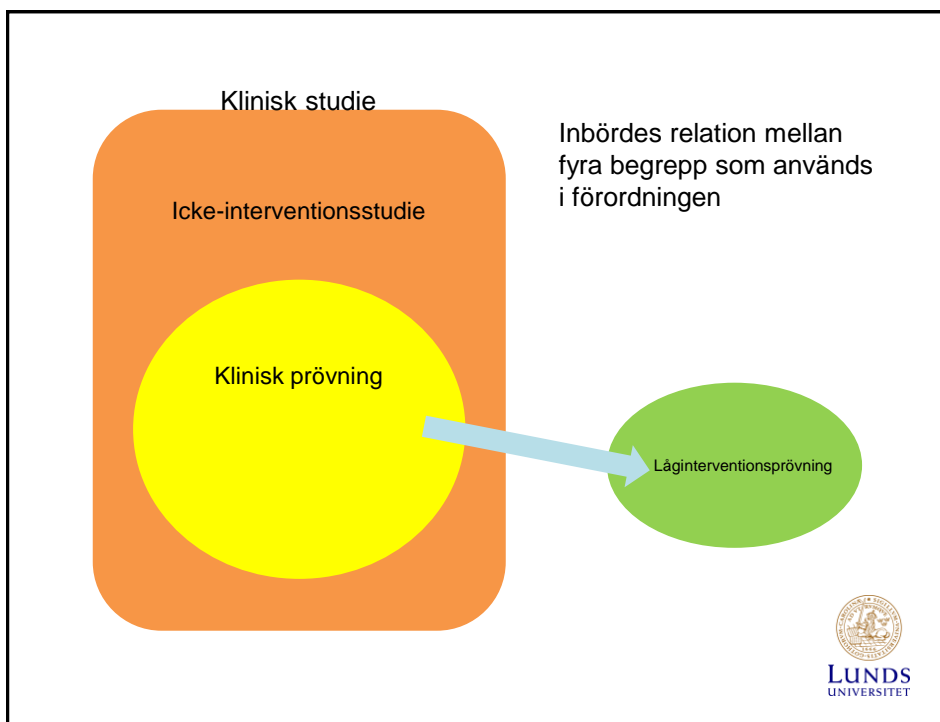
- Regeringen beslutade den 20 juni 2012 kommittédirektiv om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning (dir. 2012:72). Utredningen har tagit namnet Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning. Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 30 september 2015.
- Utredningen om beslutsoförmögna inom vård, omsorg och forskning (S 2012:06) Utredare: Lars-Erik Holm



Utredningsrapport del I (artikel 6)

- Låginterventionsprövning
- Nyttä – prövningsläkemedel, relevans, tillförlitlighet av data
- Risk – prövningsläkemedel, sjukdom, övriga interventioner, säkerhetsåtgärder
- Tillverkning och import av prövningsläkemedel
- Märkningskrav
- Prövarhandbokens fullständighet





Utredningsrapport del II (artikel 7)

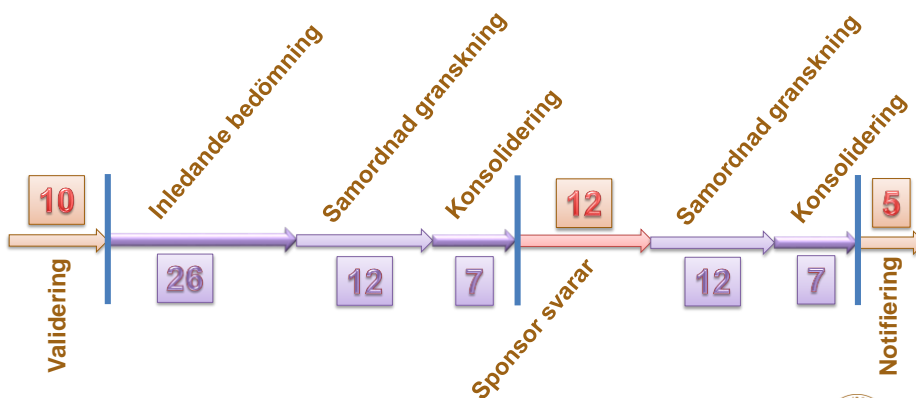
- Informerat samtycke
- Ersättning till försökspersoner
- Rekrytering
- Skydd av personuppgifter
- Prövares lämplighet, prövarställets lämplighet, ersättning vid skador
- Biobank

Sammanvägning av del I och del II

- Ett beslut – meddelas genom EU-portalen (artikel 8)



Tider, inklusive kompletteringsrunda



Prövningsansökan avslås

- Negativ utredningsrapport beträffande del I
- Negativ utredningsrapport beträffande del II
- Invändning mot slutsats i utredningsrapportens del I framförs av berörd medlemsstat men beaktas inte av rapporterende medlemsstat
 - Sämre behandling än normal klinisk praxis
 - Nationell lagstiftning som begränsar t.ex. abort eller användning av fosterceller
 - Invändning som rör försökspersoners säkerhet eller tillförlitlighet av data
- Negativt yttrande av nationell etikkommitté



Sponsor (artikel 71)

En klinisk prövning kan ha en eller flera sponsorer

En sponsor får, i ett skriftligt avtal, överlåta någon eller alla sina arbetsuppgifter till en enskild person, ett företag, en institution eller en organisation. Överlåtelsen ska inte påverka sponsorns ansvar, särskilt när det gäller försökspersonernas säkerhet och se till att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta.

Prövaren och sponsorn får vara en och samma person.



Ansvarig prövare (artikel 73)

En ansvarig prövare ska se till att en klinisk prövning på ett prövningsställe uppfyller kraven i denna förordning.

Den ansvariga prövaren ska fördela uppgifter bland medlemmarna i prövningsgruppen på ett sätt som inte äventyrar försökspersonernas säkerhet eller tillförlitlighet och robustheten hos de data som genereras i den kliniska prövningen på det prövningsstället.



Etikommittén och biverkningsrapporter

- Varje land bestämmer själv hur mycket etikkommittén ska göra
 - Artikel 44.3 Den ansvariga etikkommittén ska delta i bedömningen av den information som avses i punkterna 1 och 2 om detta följer av nationell rätt i den berörda medlemsstaten.
 - » Artikel 44.1 handlar om SUSAR och årsrapporter
 - » Artikel 44.2 handlar om samarbete mellan medlemsstaterna angående SUSAR och årsrapporter



Vad pågår just nu?

- Internationellt;
 - Revidera riktlinjer och stödjande dokument
- Nationellt;
 - Hur myndighetssamverkan ska utformas
 - Nödvändiga lagändringar
 - Revidering av föreskrifter och stödjande dokument

