



Centrala etikprövningsnämnden
CENTRAL ETHICAL REVIEW BOARD

BESLUT
2014-06-30

Dnr Ö 20-2014

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
413 45 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, medicinska avdelningen, beslut den 2 juni 2014, dnr 023-14.

SAKEN

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

Projekttitel: Förbättrar drogavgivande ballonger och stentar resultaten efter endovaskulär behandling av benartärsjukdom? En nationell randomiserad multicenterstudie.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

I ansökan anges att den tilltänkta forskningen har sin bakgrund i följande förhållanden. Benartärsjukdom är ett stort hälsoproblem och kan leda till invalidiserande smärta eller risk för amputation. En vanlig behandling är perkutan transluminal angioplastik, s.k. ballongvidgning, som ofta kompletteras med en inre rörformig metallnåtsarmering, s.k. stent. Ett problem med den tekniken är att det ofta uppstår en återförträngning inom det behandlade kärlavsnittet. Det pågår försök – och det sker redan en viss rutin användning – med läkemedelsavgivande ballonger eller stentar, vilka används i syfte att minska risken för sådan restenos.

Forskningen består i en randomiserad multicenterstudie där man avser jämföra olika ballonger och stentar som vardera skiljer sig åt endast på det sättet att de avger läkemedel eller inte. Ansökan innehåller två delstudier, en som gäller 2400 svårare sjuka patienter (SWEDEPAD 1) och där den primära frågeställningen rör amputationsfrekvens, och en studie (SWEDEPAD 2) som gäller hälsorelaterad livskvalitet vid claudicatio intermittens hos minst 1333 patienter. Patienterna planeras rekryteras, efter informerat samtycke, vid ett antal centra där man utför

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress
Västra Järnväggsgatan 3

Telefon
08-546 776 10 vx

Fax
08-546 441 80

endovaskulär behandling. Patienterna registreras i ett nationellt kvalitetsregister, Swedvasc, och randomiseringen mellan läkemedelsavgivande och icke-läkemedelsavgivande teknologi sker i registret i direkt anslutning till behandling. Inklusionen planeras ske under två år och uppföljningstiden är minst ett år för den sist inkluderade patienten. Uppföljningen sker via Swedvasc-registret. Forskargruppen har inhämtat ett yttrande från Läkemedelsverket och studien uppges inte betraktas som klinisk läkemedelsprövning.

Ansökan skickades till den regionala etikprövningsnämnden i början av januari 2014 och i februari fattade nämnden ett beslut om att inhämta viss komplettering bestående i begäran om en förändrad patientinformation och resursintyg från samtliga deltagande centra. I början av mars skickade sökanden ett brev till nämnden med uppgifter dels om arbetet med att införskaffa resursintyg, dels om preliminärresultat från en klinisk prövning, IN-PACT DEEP-studien, som avslutats i förtid.

Den regionala etikprövningsnämnden begärde därefter in en ny ansökan, avsedd att behandlas i hela nämnden. Den nya ansökan innehåller kompletterande information om den i förtid avbrutna studien, ett ställningstagande från forskargruppen angående vilken relevans den studien har för den egna planerade studien, samt resursintyg från ytterligare åtta centra i studien.

Den regionala etikprövningsnämnden avslog ansökan med hänvisning till resultatet av IN-PACT DEEP-studien och påpekade att det läkemedel som använts i den avbrutna studien också kommer att användas i den aktuella studien. Nämnden ansåg att man, innan man kan påbörja ett stort projekt med läkemedelsavgivande ballonger eller stentar i aktuella kärlsegment, ska ha tillgång till en publicerad slutrapport, inkluderande en riskanalys, från IN.PACT DEEP-studien. Dessutom ansåg nämnden att det bör föreligga publicerade slutrapporter med 12-månadersdata från de undersökningar som redan pågår. Nämnden fann vid en samlad bedömning av i dagsläget tillgänglig information att risken med behandlingen inte kan negligeras och att risken överväger nyttan och avslog ansökan. Klaganden har överklagat beslutet att avslå ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Ansökan rör en viktig frågeställning, samtidigt som det står klart att behandlingen — oavsett om ballonger eller stentar är läkemedelsavgivande eller inte — är förknippad med risker för komplikationer, exempelvis restenos. Samtliga medicintekniska produkter som jämförs i studien planeras användas i enlighet med godkännandet för respektive produkt. Det innebär att om inte studien får genomföras så kan det komma att ske en omfattande användning av läkemedelsutlösande ballonger och stentar till de aktuella patienterna och i så fall med en mera begränsad möjlighet till att dra slutsatser om effekt och risker än vad en randomiserad studie medför.

Av den uppdaterade forskningsplanen, daterad 2014-05-05, framgår bl.a. att det numera till projektet har knutits en oberoende säkerhetskommitté, som kommer att följa resultaten i studien. Uppföljningen av resultaten sker med hjälp av ett register som förs löpande, vilket talar för att säkerhetskommittén har goda förutsättningar att övervaka studien och föreslå att den avbryts i förtid om så skulle behövas.

Postadress	Gatuadress	Telefon	Fax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet Box 1035 101 38 Stockholm	Västra Järnväggsgatan 3	08-546 776 10 vx	08-546 441 80

Dnr Ö 20-2014

Vid en sammanvägd bedömning finner Centrala etikprövningsnämnden att de risker forskningen kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskningen ska därför godkännas.

Med ändring av den regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökan.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Anders Brändström och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Carina Gunnarsson, Lena Näslund och Maria Ågren samt kanslichefen Anna-Karin Ahlgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Dnr:
023-14

Exp. 2014-06-05

SU/Sahlgrenska
Uro-gastro-kärl röntgen
413 45 Göteborg

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen



Närvarande beslutande:

Marika Estreen, *ordförande*
Lennart Andrén, *vetenskaplig sekreterare*
Göran Bodin, *auskultör*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Jane Carlsson, *deltog ej i beslut i ärende 346-14*
Kecke Elmroth
Gunnar Göthberg
Margareta Kreuter
Ann Nachemson
Thord Rosén
Frode Slinde
Susanna Wallerstedt
Hans Ågren

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Bengt Andersson
Jane Bredin
Ulla-Britt Hagström
Heléna Okomdal Holmgren
John Sjöbohm

Projekttitel: Förbättrar drogavgivande ballonger och stentar resultaten efter endovaskulär behandling av benartärsjukdom? En nationell randomiserad multicenterstudie

Projekt ID: SWEDEPAD

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 2 juni 2014

Föredragande: Thord Rosén

Avslås

Nämnden har efter begäran erhållit kompletterande information under punkten 2:7 i ansökan. Informationen rör en randomiserad, kontrollerad studie som genomförts av företaget Medtronic som jämfört en drogavgivande ballong innehållande läkemedlet paclitaxel med en identisk ballong utan läkemedlet för behandling av stenoser och ocklusioner i underbenskärlen.

Studieresultaten presenterades i slutet av januari 2014 och det föreligger ett bildmaterial från den aktuella presentationen. Studien avslutades efter det att man funnit en ökad frekvens av amputationer och död efter 12 månader i den läkemedelsbehandlade gruppen (35%) jämfört med den grupp som ej fått läkemedel (25%). Den absoluta skillnaden på 10% uppnår inte formell statistisk signifikans ($p=0.064$). Studien var emellertid inte dimensionerad för att kunna visa statistiskt säkerställd skillnad för hårda effekt/säkerhetsvariabler som amputationsfrekvens och död och frånvaro av formell statistisk signifikans kan inte tas till intäkt för att det inte kan föreligga en ökad risk för allvarliga komplikationer. Studien är ännu inte publicerad och det finns därför ingen tillgänglig riskanalys. Den aktuella produkten har dock redan dragits in från marknaden. Enligt sökanden finns det flera pågående randomiserade studier som ännu ej är publicerade vilka undersöker effekterna av drogavgivande ballonger/stentar versus konventionella ballonger/stentar i olika aktuella kärlsegment.

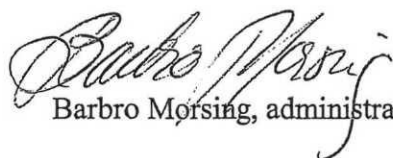
Det enda som skiljer interventionen i de två studiearmarna i IN.PACT DEEP-studien är läkemedlet som används i ballongen. Detta läkemedel ingår i produkter som kommer att användas i den aktuella studien.

Nämnden anser att man innan man påbörjar ett nytt stort projekt med läkemedelsavgivande ballonger/stentar i aktuella kärlsegment ska ha tillgång till en publicerad slutrapport, inkluderande en riskanalys, från IN.PACT DEEP-studien. Dessutom bör det föreligga publicerade slutrapporter med 12-månaders data från de undersökningar som redan pågår.

Vid en samlad bedömning, av i dagsläget tillgänglig information, så finner nämnden att risken med behandlingen inte kan negligeras och att risken överväger nyttan. Ansökan avslås därmed.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar



Barbro Morsing, administrativ sekreterare