



BESLUT
2012-09-21

Dnr Ö 34-2012

KLAGANDE

Västerbottens läns landsting
Cancercentrum, Onkologiska sektionen
Norrlands universitetssjukhus
901 85 Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå, avdelningen för medicinsk forskning, beslut den 20 juni 2012, dnr 2012-167-31M

SAKEN

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

Projekt: MEK116513 – En fas III, randomiserad, öppen studie jämförande kombinationen av BRAF-hämmare (dabrafenib) och MEK-hämmare (trametinib) mot BRAF-hämmaren vemurafenib hos patienter med avancerat eller metastaserat malignt melanom

Projekt nummer: MEK116513

Version nummer: 00

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Projektet avser en klinisk läkemedelsprövning där patienter med avancerat eller metastaserat malignt melanom randomiseras till två behandlingsalternativ: ett etablerat läkemedel eller en kombination av två nya läkemedel. Ansökan har godkänts av den regionala etikprövningsnämnden med följande villkor: "Prover som sänds utomlands från svensk biobank får behållas studietidens längd plus 2 år. Om det görs nya analyser med ny frågeställning eller med möjlighet till nya betydande fynd ska ny ansökan om etikprövning göras, och detta ska tydligt framgå av forskningspersonsinformation".

Klaganden önskar att villkoret ändras så att studiens sponsor får spara proverna upp till 15 år efter provtagningstillfället.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. tillåter att, efter godkännande av etikprövningsnämnd och samtycke av de berörda enskilda provgivarna, prover som tagits i en klinisk läkemedelsprövning förvaras hos bolaget och skickas på analys inom eller utom landet. Om prover ska användas för nytt ändamål krävs nytt godkännande av etikprövningsnämnd och eventuellt även nytt samtycke från provgivarna. Centrala etikprövningsnämnden har tidigare i ett snarlikt ärende (CEPN Ö 20-2006) uttalat att det inte finns hinder för att prover förvaras någon tid utomlands för eventuellt nya analyser, såvida

dessas omfattas av vad patienterna godkänt och sådana analyser i förekommande fall godkänts vid en etisk prövning. En förutsättning är dock att det finns en i Sverige ansvarig garant för patientskyddet. Garanten ska tillse att kodning och förvaring sker på sådant sätt att patientintegriteten kan skyddas även om proverna skickas utomlands. Vidare ansvarar garanten för att ny etikprövning görs i Sverige om ny forskning ska genomföras på prover som har tagits i Sverige. I det nu aktuella projektet önskar sponsor spara prover upp till 15 år efter provtagning.

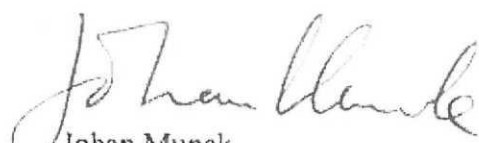
Enligt 6 § etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Den långa tid som man önskar spara proverna hos ett utländskt företag motiveras inte av den forskning som den nu aktuella ansökan avser. De analyser som görs som del i det nu aktuella projektet bör kunna slutföras inom den period på två år efter studietidens längd som den regionala etikprövningsnämnden godkänt. Nämnden erinrar om att eventuella studier som ligger utanför det nu aktuella projektet kan förutsätta nytt godkännande av etikprövningsnämnd.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson och Holger Luthman samt kanslisamordnaren Ulrika Holmgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Cancercentrum
Onkologiska sektionen
NUS
901 85 Umeå

Dnr 2012-167-31M

MEK116513, en fas III, randomiserad, öppen studie jämförande kombinationen av BRAF-hämmare (dabrafenib) och MEK-hämmare (trametinib) mot vemurafenib hos patienter med avancerat eller metastaserat BRAF V600E/K mutationspositivt kutant malignt melanom. (ID: MEK116513)

Ärendet behandlades vid sammanträde 2012-05-08, punkt 24, varvid nämnden beslöt att begära in komplettering (1 ex) från ansvarig forskare. Nämnden gav ordföranden i uppdrag att tillsammans med en av de vetenskapliga sekreterarna fatta beslut i ärendet sedan komplettering inkommit.

Komplettering inkom 2012-05-30 samt 2012-06-05. Kompletteringen är granskad av de vetenskapliga sekreterarna Bruno Hägglöf och Erik Lundgren i samråd med ordföranden Anders Iacobæus.

Projektet **godkänns** med följande villkor:

Prover som sänds utomlands från svensk biobank får behållas studietidens längd plus 2 år. Om det görs nya analyser med ny frågeställning eller med möjlighet till nya betydande fynd ska ny ansökan om etikprövning göras, och detta ska tydligt framgå av forskningspersonsinformation.

Föreslagen provhantering är förenlig med Biobankslagen.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se särskild information.

Anders Iacobæus, ordförande
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning
Samverkanshuset
Universitetsområdet
901 87 Umeå

Kopia