



BESLUT
2009-12-23

Dnr Ö 30-2009

KLAGANDE

Region Skåne
Universitetssjukhuset MAS
205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Lund, avd 1, beslut den 22 oktober 2009,
dnr 2009/600

SAKEN

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

Projekt: En europeisk, enarmad, blindad fas 2 studie på patienter med icke-småcellig lungcancer med lokalt avancerad eller generellt spridd sjukdom (stadium IIIB-IV) som initialt behandlas med tre läkemedel, pemetrexed (Alimta® + cisplatin + bevacizumab (Avastin®), och där de som inte progredierat (blivit sämre) efter 4 cykler ges en underhållsbehandling med två av dessa (Alimta®) och bevacizumab (Avastin®) till progress eller oacceptabel toxicitet/biverkan

Projektnummer/identitet: H3E-EW-S125
Version nummer: 04 May 2009
EudraCTnr: 2008-006732-35

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Studien syftar till att undersöka nya kombinationer av cytostatika (cellgiftsbehandling) till patienter med inoperabel icke-småcellig lungcancer med dålig prognos. Syftet är att genom att på ett nytt sätt kombinera redan registrerade läkemedel med olika typer av angreppspunkter på tumören söka förlänga överlevnaden utan oacceptabla biverkningar. Studiedesignen är en öppen fas 2 studie omfattande totalt 110 patienter varav cirka åtta från två centra i Sverige. Ansökan har inlämnats till Läkemedelsverket.

Den regionala etikprövningsnämnden har ansett undersökningen vara sådan att den inte omfattas av etikprövningslagen och avgivit ett rådgivande yttrande med innebörd att man anser att det planerade projektet är värdefullt och att man inte ser några hinder från etisk synpunkt.

Sökanden har överklagat beslutet med hänvisning till att studiedesignen går utanför det som indikationstexten beskriver för det rekommenderade läkemedlet. Nya kombinationer och behandlingsstrategier undersöks.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I likhet med den regionala nämnden finner Centrala etikprövningsnämnden att studien kan ge värdefull ny information och vid en avvägning av de risker som dessa svårt sjuka patienter utsätts för och möjlig nytta av nya behandlingsstrategier kan forskningen anses etiskt försvarbar. Visserligen rör det sig här om studier av redan registrerade läkemedel men man avser studera läkemedlens verkan för en viss patientgrupp när de kombineras på ett nytt sätt. Därmed är studien att betrakta som en klinisk läkemedelsprövning. Nämnden har också inhämtat information om att Läkemedelsverket numera godkänt studien som läkemedelsprövning.

Som nämnden påvisat i tidigare sammanhang förutsätter Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG att klinisk prövning till vilken Läkemedelsverket har lämnat tillstånd ska prövas av etikprövningsnämnd. Nämnden har uttalat (se senast Ö 20-2009) att etikprövningslagen i dessa fall bör ges en tolkning som överensstämmer med direktivet. Studien bör därför prövas enligt etikprövningslagen. Med hänsyn till att den regionala nämndens beslut får anses innefatta en etikprövning saknas anledning att återförvisa ärendet.

Centrala etikprövningsnämnden finner i likhet med den regionala nämnden att studiens vinster överväger de risker och de obehag som forskningspersonerna kan åsamkas och anser att studien ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut på det sättet att den forskning som avses med ansökan godkänns enligt etikprövningslagen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Margareta Bäck-Wiklund och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avdelning 1

Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2009 -11- 18
Dnr:	8 30 - 2009
Handl:	

PROTOKOLLSUTDRAG, PROTOKOLL NR 2009/10

1(2)

Sammanträde 2009-10-22, kl 13:00 – 14.30
Konferensrummet, Stora Algatan 4, Lund

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Gunilla Hedesten Nordin

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare

Yvonne Ceder; *deltog ej i dnr 2009/522 pga jäv*

Lars Edvinsson; *deltog ej i dnr 2009/606, 2009/335 samt 2009/522*

Gunvor Gard

Marita Hilliges

Birgitta Hovellius

Ibe Lager

Rolf Ljung

Lil Träskman-Bendz; *deltog ej i dnr 2009/335 pga jäv*

Margareta Östman

Företrädare för allmänna intressen

Jan Ruthblad

Inger Sandell Norén

Karolina Skog

Catarina von Blixen-Finecke

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Cecilia Mildner

Punkten 2.5

Dnr 2009/600

Föredragande

Lars Edvinsson

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

En europeisk, enarmad, oblandad fas 2 studie på patienter med icke-småcellig lungcancer med lokalt avancerad eller generellt spridd sjukdom (stadium IIIB-IV) som initialt behandlas med tre läkemedel, pemetrexed (Alimta®) + cisplatin + bevacizumab (Avastin®), och där de som inte progredierat (blivit sämre) efter 4 cykler ges en underhållsbehandling med två av dessa (Alimta®) och bevacizumab (Avastin®) till progress eller oacceptabel toxicitet/biverkan.
Projektnummer/identitet: H3E-EW-S125. Version nummer 04 May 2009.

Beslut

Nämnden anser att undersökningen är sådan att den inte omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Med stöd av 2 § förordningen (2007:1069) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder avger nämnden i stället följande

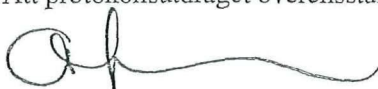
Rådgivande yttrande

Nämnden anser att det planerade projektet är värdefullt och ser inte några hinder från etisk synpunkt.

Nämnden vill erinra sökanden om att om tagna prover ska användas i framtida studier måste nytt tillstånd från etikprövningsnämnden inhämtas.

Beträffande hur man överklagar beslutet att ansökan inte faller under lagen, se bilaga 4.

Att protokollsutdraget överensstämmer med originalet intygar:



Cecilia Mildner
Administrativ sekreterare avdelning 1
Tel 046-222 4180
cecilia.mildner@epn.lu.se

Expedieras till:

- Lung- och allergikliniken, UMAS,
205 02 Malmö
- , Lung- och allergikliniken, USiL, 221 85
Lund
- , Eli Lilly Sweden AB, Box 721, 169 27
Solna