



BESLUT  
2007-04-04

Dnr Ö 11-2007

#### KLAGANDE

Stockholms läns landsting  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna  
171 76 Stockholm

#### ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 31 januari 2007  
Dnr 2007/16-31/4

#### SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); En öppen studie med utökad tillgång av behandling med lapatinib och capecitabin på patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer med överuttryck av ErbB2

Projektnr/identitet: EGF103659. Version nr: 26-OCT-2006

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökningsen avser en öppen studie medförande utökad tillgång av det i Sverige inte registrerade preparatet lapatinib, som ska ges i kombination med det registrerade läkemedlet capecitabin till patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer med överuttryck av proteinet ErbB2 (HER2) på cellytan. För att kunna inkluderas i studien ska patienterna tidigare ha behandlats med preparat ur läkemedelsgrupperna antracycliner och taxaner samt trastuzumab, vilka emellertid inte längre bedöms vara adekvata för patientens fortsatta behandling. Studiens primära syfte är, enligt protokollet och ansökningsblanketten, att "ge patienter med ErbB2-överuttryck, som tidigare behandlats med olika cancerläkemedel, tillgång till behandling med lapatinib+capecitabin innan läkemedlets godkännande, så att de ska kunna ta del av de potentiella fördelar behandlingen kan ha". Vidare anges att det "sekundära syftet är att samla in ytterligare biverknings- och säkerhets data för denna kombination av läkemedel".

De patienter som påbörjar studien kommer att fortsätta med behandlingen till dess deras sjukdom inte längre svarar tillfredsställande på behandlingen eller de, eller behandlande läkare, av annan orsak, exempelvis biverkningar, avbryter studien. Studiens sponsor, GlaxoSmithKline, tillhandahåller det egna preparatet, lapatinib, gratis för studiedeltagarna, men inte det andra studieläkemedlet, capecitabin, som ska förskrivas och bekostas på sedvanligt sätt.

Före och under studien kommer patienterna att genomgå olika kliniska undersökningar, inklusive röntgenundersökningar var sjätte vecka, vilka dock inte betingas av att de ska delta i den aktuella studien. Emellertid kommer man utöver dessa genomföra en serie undersökningar av hjärtfunktion var tolfte vecka, företrädesvis som ekokardiografi, men som alternativ med isotopmetodik (MUGA). Hjärtundersökningarna sker enligt respektive kliniks normala praxis, och kan därför, på en del ställen, utföras mera sällan.

Den regionala etikprövningsnämnden har, enligt sitt beslut, gjort bedömningen "Att tillhandahålla studieläkemedlet till patienter i väntan på godkännande (det uppgivna primära syftet med studien) kan inte anses utgöra forskning"; men godkände "forskningen med villkor att det primära syftet med studien är att samla in ytterligare biverknings- och säkerhetsdata (det uppgivna sekundära syftet med studien)".

Den huvudansvarige prövaren har i brev, daterat den 21 februari 2007, till den regionala etikprövningsnämnden förklarat att han personligen delar etikprövningsnämndens uppfattning om vad som borde vara det primära syftet med studien, men gör samtidigt bedömningen att eftersom studien redan pågår i ett stort antal länder är det en minimal möjlighet att nu göra en sådan ändring i studieprotokollet.

### Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden finner att det som rubriceras som det primära syftet med studien inte är ett forskningssyfte, men att det uppgivna sekundära syftet med studien får anses utgöra forskning. Projektet innefattar således en del som faller utanför etikprövningslagens tillämpningsområde men en annan del som omfattas av lagen. I detta läge får etikprövningen begränsas till att avse den senare delen, men det kan inte anses vara en uppgift för etikprövningen att gå in på frågan vilket syfte sökanden bör beteckna som det primära syftet med projektet. Trots ansökningens anmärkningsvärda formulering av primärsyftet med projektet anser Centrala etikprövningsnämnden således att det av den regionala nämnden uppställda villkoret bör upphävas.

Centrala etikprövningsnämnden erinrar om att patienterna kan komma att genomgå flera isotopundersökningar extra, något som förutsätter godkännande av strålskyddskommitté/isotopkommitté.

---

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det av Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm uppställda villkoret för godkännande.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| CENTRALA<br>ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN |            |
| Ink                              | 2007-01-02 |
| Dnr:                             | Ö11-2007   |
| Handl:                           | PC         |

PROTOKOLL 2007/4:1

2007-01-31

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 4

## NÄRVARANDE

## Ledamöter

Ulla Erlandsson, ordförande

Sigurd Vitols, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)Maria Albertsson (*cancersjukdomar*)Lucie Laflamme (*skadeepidemiologi*)Annika Lindblom (*klinisk genetik*)Erling Nilsson-Löfsjögård (*klinisk fysiologi*)Erik Näslund (*kirurgi*)Anna-Berit Ransjö Arvidsson (*omvårdnad*)Roland Sennerstam (*pediatrik*)Andre Stark (*ortopedi*)Erik Sundström (*geriatrik*) deltar inte ärendena 2006/1438, 2006/1449, 2006/1500, 2007/38.Elisabeth Fleetwood (*allmänföreträdare*)Roland Håkansson (*allmänföreträdare*)Benkt Kullgard (*allmänföreträdare*)Åke Reisnert (*allmänföreträdare*)Gunnar Skoglund (*allmänföreträdare*)

## Övriga

Katarina Oxelbeck, *administrativ sekreterare*

## § 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

## § 2

Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

Stockholm som ovan

Ulla Erlandsson  
OrdförandeSigurd Vitols  
Vetenskaplig sekreterare

|                              |
|------------------------------|
| Diarienummer<br>Föredragande |
|------------------------------|

-----Utdrag ur protokoll-----

2007/16-31/4  
Maria Albertsson

Sökande: Stockholms läns landsting  
Behörig företrädare:  
Projekt: En öppen studie med utökad tillgång av behandling med lapatinib och capecitabin på patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer med överuttryck av ErbB2.  
Projektnr: EGF103659. Version nr: 26-OCT-2006.  
Forskare som genomför projektet:

### BESLUT

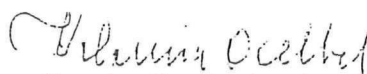
Att tillhandahålla studieläkemedlet till patienter i väntan på godkännande (det uppgivna primära syftet med studien) kan inte anses utgöra forskning

Nämnden godkänner forskningen med villkor att det primära syftet med studien är att samla in ytterligare biverknings- och säkerhetsdata (det uppgivna sekundära syftet med studien).

Hur man överklagar, se särskild information.

---

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

  
Katarina Oxelbeck, adm sekr

/exp 2007-02-08