



**KLAGANDE**

Region Skåne  
J A Hedlunds väg  
291 89 Kristianstad

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 1, beslut den 2 februari 2006  
Dnr 738/2005

**SAKEN**

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Klinisk studie för att utvärdera effekt och säkerhet av förstahandsbehandling med en kombination av gemcitabin 1 gång/vecka och paclitaxel i ett fetthölje (EndoTAG-1) 2 gånger/vecka intravenöst i tre dosnivåer jämfört med enbart gemcitabin, vid behandling av vuxna patienter med avancerad och/eller spridd adenocarcinom i bukspottskörteln.

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

**Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Ärendet avser en läkemedelsprövning fas II som syftar till att utvärdera effekt och säkerhet av tillägg av tre olika doser av ett cellgift (paclitaxel) given i en särskild preparation som ska minska risken för systemiska bieffekter och styra medlet till tumörens blodkärl (EndoTAG-1) i en randomiserad studie till patienter med avancerad pankreas cancer. Som basmedicin får patienterna ett av de fåtal läkemedel som visat sig ge viss förbättring av symtom och överlevnad vid denna svårbehandlade cancerform. Den nya produkten har prövats i djurförsök och inom ramen för fas I och fas II studier givits till cirka 150 patienter med olika sorters cancer och har visat lovande resultat samt rimlig säkerhet. Studier av långtidseffekter saknas emellertid. De olika doserna av medicinen ges via central venkateter två gånger i veckan under sju veckor. Klinisk uppföljning av patienterna görs var åttonde vecka upp till 48 veckor, därefter sker endast uppföljning via telefonkontakt. Ett syfte med studien är att utesluta icke effektiva eller mindre tolererade doser av medlet, och sedan hälften av de patienter som beräknas behövas för studien har inkluderats i vardera av de fyra studiearmarna kommer en interimsanalys att utföras för bedömning angående fortsatt rekrytering och övervägande om stängning av vissa armar. Efter genomförd slutanalys kommer man att ta ställning till om en fas III studie för att fastställa eventuell effekt ska genomföras.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt studien men med villkoret att de patienter som så önskar bereds möjlighet att fortsätta behandlingen efter studiens avslutande. Klaganden har överklagat detta villkor, med hänvisning till att fortsättningsbehandling ska baseras på bevisat eventuellt mervärde av tilläggsbehandlingen.

Gängse etiska principer innebär visserligen att patienter, som ingått i en klinisk behandlingsstudie, efter studiens avslutande ska tillförsäkras tillgång till den behandling som visats vara bäst för dem i studien. I detta fall rör det sig dock om en begränsad undersökning, där i första hand effekter av tre olika doser av den nya tilläggsbehandlingen ska jämföras. En sådan studie kan inte antas ge tillräckligt underlag för bevisad bästa effekt och inte heller i övrigt tillräckliga säkerhetsdata för fortsatt behandling. Villkoret bör därför upphävas. Även utan något formellt villkor måste det förutsättas att, om någon patient i studien får en uppenbart positiv effekt av tilläggsbehandlingen, behandlande läkare bereds möjlighet att efter de 48 veckorna av uppföljning överväga att fortsätta med tilläggsbehandlingen, i den mån detta är praktiskt möjligt.

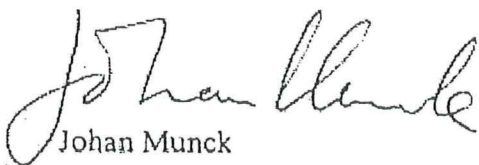
---

Med bifall till överklagandet upphäver Centrala etikprövningsnämnden det villkor som Regionala etikprövningsnämnden i Lund fastställt.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Andersson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

CENTRALA  
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

Ink 2006 -03- 0 1

Dnr: 06-2006

Handl: PA

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Gunilla Hedesten Nordin

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare

Elisabet Englund

Marita Hilliges, deltog ej i behandlingen av 781/05 och 791/05

Ulf Malmqvist

Hanne Prytz, deltog ej i behandlingen av 3/06, 9/06, 10/06, 13/06 och 16/06

Ingalill Rahm Hallberg

Martin Stjernquist

Lennart Minthon, deltog ej i behandlingen av 791/05 pga jäv

Företrädare för allmänna intressen

Karolina Algotsson

Catarina von Blixen-Finecke

Jan Ruthblad

Inger Sandell Norén

Gunnel Wallin

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Jacob Branting

-----utdrag-----

§ 3

Ansökningar som varit upptagna på föredragningslista tillhörande tidigare möten

Punkten 3.11

Dnr 738/2005

Föredragande

Martin Stjernquist

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet

Projekttitel

Klinisk studie för att utvärdera effekt och säkerhet av förstahandsbehandling med en kombination av gemcitabin 1 gång/vecka och paclitaxel i ett fetthölje (EndoTag -1) 2 gånger/vecka intravenöst i tre dosnivåer jämfört med enbart gemcitabin, vid behandling av vuxna patienter med avancerad och/eller spridd adenocarcinom i bukspottskörteln. En prospektiv, kontrollerad, öppen, randomiserad, jämförande, multicenter fas II-studie vid 15-20 vårdinrättningar i Europa. CT 4001, Eudract 2005-000666-39 Version nummer 2 Final daterad 9 september 2005. Ansökan inkluderar Amendment 1.

**Beslut**

Ansökan godkänns med villkor att de patienter som så önskar beredes möjlighet att fortsätta behandlingen med EndoTag-1 efter studiens avslutande.

Beträffande hur man överklagar beslutet, se bilaga 1

Att transumt överensstämmer med originalet intygar:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Branting', written in a cursive style.

Jacob Branting, administrativ sekreterare