



BESLUT
2015-12-14

Dnr Ö 37-2015

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Hematologsektionen/Specialistmedicin NU-sjukvården
Uddevalla Sjukhus
451 80 Uddevalla

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, beslut den 2 november 2015, dnr 812-15.

SAKEN

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

Projekttitel: En randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas III studie som utvärderar effekt och säkerhet av copanlisib i kombination med rituximab hos patienter med recidiverat indolent B-cells non-Hodgkins lymfom (iNHL).

Centrala etikprövningsnämnden noterar följande

Klaganden ansökte hos Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg om etikprövning av en randomiserad dubbelmaskerad klinisk läkemedelsprövning i vilken man vill utvärdera effekt och säkerhet av copanlisib i kombination med rituximab jämfört med placebo i kombination med rituximab med avseende på förlängning av progressionsfri överlevnad hos patienter med recidiverat indolent non-Hodgkins lymfom (iNHL).

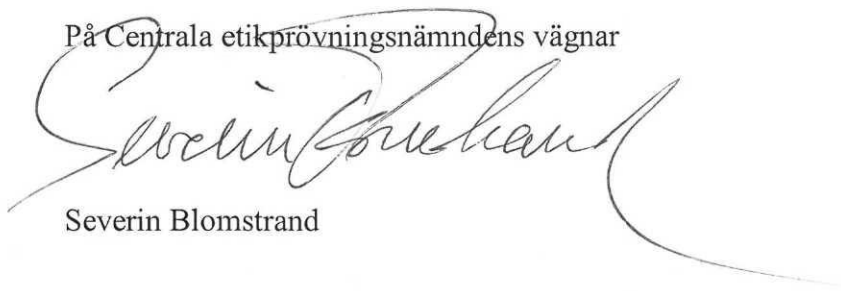
Den regionala nämnden har avslagit ansökan, bl.a. med motiveringen att man till båda studiegrupperna avser att ge rituximab fastän ingående patienter redan fått denna behandling och trots detta recidiverat i sin sjukdom. Klaganden har överklagat beslutet och begärt etikgodkännande för forskningen och anför i överklagandet att det inte finns någon självklar standardbehandling för patienter med återkommande recidiv och att rituximab-baserad behandling kan ges vid nytt recidiv hos dessa patienter. Vidare anføres att man förväntar sig effekt av rituximab, varför detta inte kan betraktas som att patienterna inte får någon aktiv behandling.

Centrala etikprövningsnämnden önskar klagandes svar på följande frågor:

1. Det anføres att patienter i en situation som motsvarar den för studien aktuella kan få "rituximab-baserad" behandling. Beträffande samtliga ingående studiecentra i Sverige, vilken övrig behandling förutom rituximab kan då komma i fråga och har patienterna som inkluderas i studien möjlighet att få sådan annan behandling förutom studieläkemedlen?
2. Vilken behandling kommer man – på de ingående studiecentra i Sverige – att erbjuda patienter som inte tillfrågas om att delta i studien, respektive som avböjer att delta?

Klaganden bereds tillfälle att senast den 11 januari 2016 yttra sig över det anförda.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



BESLUT
2016-01-25

Dnr Ö 37-2015

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Hematologsektionen/Specialistmedicin
NU-sjukvården
Uddevalla sjukhus
451 80 Uddevalla

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, Medicinska avdelningen (M1), beslut den 2 november 2015, dnr 812-15

SAKEN

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

Projekttitel: En randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas III studie som utvärderar effekt och säkerhet av copanlisib i kombination med rituximab hos patienter med recidiverat indolent B-cells non-Hodgkins lymfom (iNHL)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Den nu aktuella ansökan gäller en randomiserad dubbelmaskerad klinisk läkemedelsprövning i vilken man vill utvärdera effekt och säkerhet av copanlisib i kombination med rituximab jämfört med placebo i kombination med rituximab med avseende på förlängning av progressionsfri överlevnad hos patienter med recidiverat indolent B-cells non-Hodgkins lymfom (iNHL).

Den regionala nämnden har avslagit ansökan, bl.a. med motiveringen att man till båda studiegrupperna avser att ge rituximab trots att ingående patienter redan fått denna behandling och trots detta recidiverat i sin sjukdom.

Klaganden överklagar beslutet och begär etikgodkännande för forskningen och anför att det inte finns någon självklar standardbehandling för patienter med återkommande recidiv och att rituximab-baserad behandling kan ges vid nytt recidiv hos dessa patienter. Vidare anför att

man förväntar sig effekt av rituximab, varför detta inte kan betraktas som att patienterna inte får någon aktiv behandling.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

En grundläggande etisk princip – med stöd bl.a. i Helsingforsdeklarationen – vid klinisk läkemedelsprövning är att forskningspersonerna som deltar i studien inte ska riskera få en sämre behandling än vad de kunnat få om de inte deltagit i prövningen. Centrala etikprövningsnämnden fann vid sin första bedömning av ärendet att det var oklart om denna princip uppfylldes i studien och begärde kompletterande information beträffande samtliga ingående studiecentra i Sverige. Nämnden önskade få svar på dels vilken övrig behandling förutom rituximab som kan komma i fråga och om patienterna som inkluderas i studien har möjlighet att få sådan annan behandling förutom studieläkemedlen, dels vilken behandling man kommer att erbjuda patienter som inte tillfrågas om att delta i studien, respektive som avböjer att delta.

Klaganden redogör i sitt svar visserligen för vilka behandlingar som rent allmänt kan komma i fråga för patientgruppen som sådan, men ger inte något svar som säkerställer att forskningspersonerna vid de centra som är aktuella för denna studie inte undanhålls annan lämplig behandling.

Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Den kunskapsvinst som man kan förmoda erhålls genom att genomföra den planerade studien uppväger inte de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa och den bör därför inte godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Christina Eintrei, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Johan Fritzell, Elena Namli, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande



BESLUT
2015-12-14

Dnr Ö 37-2015

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Hematologsektionen/Specialistmedicin NU-sjukvården
Uddevalla Sjukhus
451 80 Uddevalla

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, beslut den 2 november 2015, dnr 812-15.

SAKEN

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

Projekttitel: En randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas III studie som utvärderar effekt och säkerhet av copanlisib i kombination med rituximab hos patienter med recidiverat indolent B-cells non-Hodgkins lymfom (iNHL).

Centrala etikprövningsnämnden noterar följande

Klaganden ansökte hos Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg om etikprövning av en randomiserad dubbelmaskerad klinisk läkemedelsprövning i vilken man vill utvärdera effekt och säkerhet av copanlisib i kombination med rituximab jämfört med placebo i kombination med rituximab med avseende på förlängning av progressionsfri överlevnad hos patienter med recidiverat indolent non-Hodgkins lymfom (iNHL).

Den regionala nämnden har avslagit ansökan, bl.a. med motiveringen att man till båda studiegrupperna avser att ge rituximab fastän ingående patienter redan fått denna behandling och trots detta recidiverat i sin sjukdom. Klaganden har överklagat beslutet och begärt etikgodkännande för forskningen och anför i överklagandet att det inte finns någon självklar standardbehandling för patienter med återkommande recidiv och att rituximab-baserad behandling kan ges vid nytt recidiv hos dessa patienter. Vidare anføres att man förväntar sig effekt av rituximab, varför detta inte kan betraktas som att patienterna inte får någon aktiv behandling.

Centrala etikprövningsnämnden önskar klagandes svar på följande frågor:

1. Det anføres att patienter i en situation som motsvarar den för studien aktuella kan få "rituximab-baserad" behandling. Beträffande samtliga ingående studiecentra i Sverige, vilken övrig behandling förutom rituximab kan då komma i fråga och har patienterna som inkluderas i studien möjlighet att få sådan annan behandling förutom studieläkemedlen?
2. Vilken behandling kommer man – på de ingående studiecentra i Sverige – att erbjuda patienter som inte tillfrågas om att delta i studien, respektive som avböjer att delta?

Klaganden bereds tillfälle att senast den 11 januari 2016 yttra sig över det anförda.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

INKOM

Projektansvarig:

2015 -11- 26

Dnr:
812-15

Exp. 2015-11-05

Etikprövningsnämnden
Göteborg

NU-sjukvården
Hematologisektionen/specialistmedicin
451 80 Uddevalla

Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen, Hematologisektionen/Specialistmedicin,
NU-sjukvården, Uddevalla sjukhus, 451 80 Uddevalla

Närvarande beslutande:

Marika Estreen, *ordförande*

Lennart Andrén, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Rolf Axelsson

Christina Bergh

Jane Carlsson

Margareta Kreuter

Ann Nachemson

Jan Sunnergårdh (*deltog ej i ärende 783-15 p.g.a. jäv*)

Susanna Wallerstedt

Yvonne Wettergren (*auskultant*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Bengt Andersson

Jane Bredin

Britt Dovmyr

Ulla-Britt Hagström

Heléna Okomdal Holmgren

Projekttitel: En randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas III studie som utvärderar effekt och säkerhet av copanlisib i kombination med rituximab hos patienter med recidiverat indolent B-cells non-Hodgkins lymfom (iNHL)

Projekt ID: 17067

Version: 2.0

EudraCT nr: 2013-003893-29

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 2 november 2015

Föredragande: Susanna Wallerstedt

Avslås

Syftet med det aktuella projektet är att utvärdera säkerhet och effekt av copanlisib i kombination med rituximab jämfört med placebo i kombination med rituximab med avseende

på förlängning av progression för överlevnad hos patienter med **recidiverad** indolent non-Hodgkins lymfom (iNHL) som **redan har fått en eller flera behandlingslinjer där rituximab** och alkyliserande cytostatika har ingått.

Nämnden finner att man till båda studiegrupperna avser att ge rituximab trots att ingående patienter redan fått denna behandling och att de trots detta recidiverat i sin sjukdom.

Det framgår inte av ansökan på vilket sätt en återupptagen behandling med rituximab, hos dessa patienter som fått recidiv av sjukdom trots tidigare behandling med rituximab, skulle vara gynnsam. Studiegruppen får utöver behandling med rituximab även den nya substansen copanlisib och för denna grupp kan förhoppningsvis en positiv effekt på sjukdomen erhållas. Om rituximab bidrar till någon del av denna eventuella effekt kan ej avgöras med aktuell studiedesign.

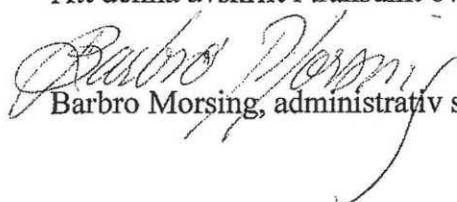
När det gäller kontrollgruppen så finns samma invändningar mot rituximabbehandlingen för denna grupp som för studiegruppen. Kontrollgruppen får ingen aktiv behandling. De får endast placebo och rituximab. Etikprövningsnämndens bedömning är att kontrollgruppen erhåller behandling som synes sakna effekt för den aktuella patientgruppen. Rituximabdelen tillför dessutom biverkningar som i detta fall inte balanseras av någon effektvinst.

Studien är möjlig att genomföra med sin nuvarande design på mindre sjuka patienter som recidiverat i sin sjukdom men som inte tidigare fått behandling med rituximab.

Etikprövningsnämnden anser att projektet i sin nuvarande form inte kan godkännas främst p.g.a. att kontrollgruppen tvingas att återuppta en behandling med ett läkemedel som tidigare visat sig inte kunna förhindra recidiv av aktuell sjukdom och därmed får anses ha en mycket tveksam effekt. Läkemedlet rituximab har allvarliga biverkningar och vid en bedömning av risk/nytta-förhållandet finner etikprövningsnämnden att denna utfaller negativt för kontrollgruppen och studien avslås därmed. Etikprövningsnämnden önskar påpeka att studien är möjlig att genomföra, men med en annan patientkohort än den föreslagna.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. Överklagandet ska vara underskrivet av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Denne kan lämna fullmakt till forskaren att skriva under. Bifoga i så fall fullmakten. 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