

BESLUT
2016-06-27

Dnr Ö 17-2016

SÖKANDE

Region Örebro län
Box 1613
701 16 ÖREBRO

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 4 maj 2016, dnr 2015/503, se bilaga

Projekttitel: En dubbelblind, randomiserad, skenprocedurkontrollerad parallellgruppsstudie på effekt och säkerhet för allogena mesenkymala prekursorceller (rexlemestrocel-L) hos patienter med kronisk hjärtsvikt orsakad av vänstersidig systolisk dysfunktion av antingen ischemisk eller icke-ischemisk etiologi: DREAM HF-1

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökan.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet att undersöka effekt och säkerhet av ett läkemedel som injiceras i hjärtmuskeln till patienter med kronisk hjärtsvikt vilka redan har etablerad behandling av denna. Patienter som kan komma ifråga för studien får stå på väntelista för hjärttransplantation, men ska i så fall ha så pass låg prioritet att man bedömer att sannolikheten är låg för att en transplantation kan komma att bli aktuell under den närmaste 12-månadersperioden. Studien är en internationell randomiserad dubbelmaskerad skenprocedurkontrollerad parallellgruppstudie till vilken 1165 patienter planeras rekryteras, varav cirka 20 vid ett centrum i Sverige.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan efter att ha inhämtat kompletterande information. Som skäl angav nämnden att studien är förenad med avsevärda risker och kräver erfarenhet bl.a. av injiceringsteknik och s.k. mappningsteknik, men att det inte finns dokumentation som styrker tillräcklig sådan. Vidare anförde nämnden att sökanden inte tillfredsställande redogjort för hur patienter som under studiens gång visar sig behöva annan eller bättre behandling kommer att hanteras. Slutligen reste nämnden invändningar mot att kontrollgruppen utsätts för en skenprocedur.



BESLUT
2016-06-27

Dnr Ö 17-2016

Klaganden begär att forskningen ska godkännas.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

I den skriftliga informationen till den genetiska substudien står under rubriken "Hur får jag information om de genetiska testerna?" att "Dina resultat är endast för forskningssyfte. Du kommer inte att få dina testresultat." Centrala etikprövningsnämnden vill påpeka att man inte på detta sätt kan förhindra någon att få lagstadgat registerutdrag enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204). Texten bör därför modifieras.

Klaganden har ganska detaljerat redogjort för hur prövaren som ska genomföra interventionerna i studien ska få erfarenhet av de tekniker som kommer att användas. Det står också klart att denne redan nu har stor erfarenhet av interventionell kardiologi. Det framkommer också att i de fall en patient behöver en annan behandling så kommer patientens deltagande i studien att avbrytas om det ligger i patientens intresse. Riskerna för den enskilde forskningspersonen hanteras således på ett acceptabelt sätt.

Studien genomförs som en internationell multicenterstudie och det finns en oberoende säkerhetskommitté som regelbundet följer vad som händer i studien och som ger rekommendationer till styrkommittén.

Forskningen söker besvara en angelägen fråga och kan förväntas ge en kunskapsvinst, samtidigt som riskerna för forskningspersonerna både individuellt och på gruppnivå får anses acceptabla i förhållande till den förväntade kunskapsvinsten. Ansökan bör därför godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Kjell Asplund, Anders Brändström och Elena Namli efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

Dnr 2015/503
EudraCT nr 2012-001818-42

BESLUT
2016-05-04

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Region Örebro län
Box 1613
701 16 Örebro

Forskare som genomför projektet

Kardiologkliniken
Universitetssjukhuset Örebro
701 85 Örebro

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2015-11-27. KOMPLETTERING
INKOMMEN 2016-04-08.**

Projektbeskrivning

En dubbelblind, randomiserad, skenprocedurkontrollerad parallellgruppsstudie på effekt och säkerhet för allogena mesenkymala prekursorceller (rexlemestrocel-L) hos patienter med kronisk hjärtsvikt orsakad av vänstersidig systolisk dysfunktion av antingen ischemisk eller icke-ischemisk etiologi: DREAM HF-1.

Projektnr/ID

Studv
Version 29Jul2015

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

Skäl

Studien gäller en dubbelblind, randomiserad, skenprocedurrelaterad parallellgruppsstudie av effekt och säkerhet av injektion av mesenkymala stamceller i hjärtmuskeln för behandling av patienter med kronisk hjärtsvikt.

Dnr 2015/503
EudraCT nr 2012-001818-42

Studien är förenad med avsevärda risker och kräver dokumenterad erfarenhet av studieansvarig och medarbetare, främst vad gäller injiceringsteknik och mappningsteknik. Tillräcklig sådan erfarenhet har inte dokumenterats.

Sökanden har inte tillfredställande redogjort för hur patienter som under studiens gång visar sig behöva annan eller bättre behandling kommer att hanterats.

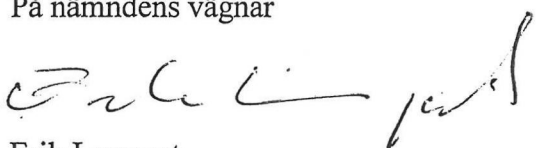
Med de risker som behandlingen innebär är det vidare inte etiskt försvarbart att använda en kontrollgrupp som utsätts för en skenprocedur under förespegling att de får behandling för sin hjärtsvikt.

Enligt 9§ etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för, såvitt nu är av intresse, forskningspersonens hälsa och säkerhet uppvägs av dess vetenskapliga värde. De nu påtalade riskerna är mot denna bakgrund sådana att forskningen inte kan godkännas.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Beslutande

Ordförande:

Erik Lempert, f.d. lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Jan-Erik Broman, psykiatri, Greta Edelstam, obstetrik och gynekologi, Ulla Friberg, öron-näsa-hals, Lars von Knorring, psykiatri, vetenskaplig sekreterare, Anna Sarkadi, pediatrik, Anne Söderlund, fysioterapi, Elisabeth Ronne Engström-föredragande, neurokirurgi, Christer Sundström, patologi, vetenskaplig sekreterare, Susanne Tornhamre, biomedicin samt Anna-Cristina Åberg, geriatrik.

Ledamöter som företräder allmänna intressen:



Dnr 2015/503
EudraCT nr 2012-001818-42

Rolf Ahlzén, Ann-Mari Bergström, Daniel Didricksson samt Hanna Karin
Linck.

Expedieras till
Företrädare för forskningshuvudman:
Forskare: