



BESLUT
2016-08-15

Dnr Ö 19-2016

SÖKANDE

Region Skåne
291 89 KRISTIANSTAD

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund Avdelning 2, beslut den 21 juni 2016, dnr 2016/352, se bilaga

Projekttitel: En fas 2, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie för att utvärdera multipla doser av AK001 till patienter med måttlig till svår näspolypos

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Ansökan gäller en randomiserad dubbelmaskerad placebokontrollerad klinisk läkemedelsprövning med upprepade infusioner av två dosnivåer av en antikropp till patienter med näspolyper. Prövningen är en internationell multicenterstudie till vilken ungefär 70 patienter kommer att rekryteras vid cirka 15 centra i USA och Europa, varav två centra finns i Sverige.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – avslagit den forskning som avses med ansökan, bl.a. med motiveringen att det finns möjliga och outvärderade risker med upprepade doser av läkemedlet, givet i den omfattning (antal personer) och den mängd (dos) som planeras. Nämnden föreslog bl.a. att man borde ändra designen på studien så att man inledde med den lägre dosen och först efter en utvärdering av denna ger den högre dosen. Sammanfattningsvis motiverade nämnden sitt beslut med att riskerna för forskningspersonerna inte är acceptabla i förhållande till den nytta som den aktuella patientkategorin kan vinna.

Klaganden har bemött den regionala nämndens invändningar och begär att forskningen ska få genomföras i enlighet med studieprotokollet.

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress
Västra Järnväggsgatan 3

Telefon
08-546 77 610 vx

Fax
08-546 441 80



BESLUT
2016-08-15

Dnr Ö 19-2016

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att sponsorn genomfört en tidigare studie med placebo eller enstaka doser av testläkemedlet. Den studien har utförts med sedvanlig design, så att man gradvis ökat dosen till varje ny testgrupp efter utvärdering av säkerheten på varje dosnivå.

I den nu aktuella studien planerar man att under hela studiens gång randomisera forskningspersonerna till upprepade infusioner av endera placebo, 25 mg eller 250 mg av läkemedlet. Den avsedda verkningsmekanismen för läkemedlet är påverkan av immunsystemet, vilket gör att det är svårt att hitta relevanta djurförsök med vilka man kan testa förväntad säkerhet. Särskilt i ett sådant fall ter det sig klokt att välja en studiedesign som typiskt sett maximerar säkerheten för forskningspersonerna. Ett exempel på en sådan design är att göra så, som ofta är fallet beträffande tidiga studier med upprepad dosering, att man genomför en dosnivå i taget och först efter utvärdering av denna går vidare med en högre dos.

Enligt 10 § etikprövningslagen får forskning inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet. Det finns därför inte förutsättningar att godkänna den forskning som avses med ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättaren Elena Namli samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Avdelning 2

PROTOKOLL 2016/6

Sammanträde 2016-06-21 kl 13.00 –17.15

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Anna Tansjö

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare

Dag Wide-Swensson, vetenskaplig sekreterare

Sölve Elmståhl (deltar ej i § 2 punkten 2.13 pga jäv)

Per Katzman

Karin Leandersson

Stig Rehnörona

Margareta Reis

Anna Rignell-Hydbom (deltar ej i § 2 punkterna 2.16 och 2.17 pga jäv)

Ellen Tufvesson

Eva Tuninger

Företrädare för allmänna intressen

Olle Aronson

Lars Fagerström (deltar ej i §§ 3, 4 och 5)

Jonas Hellsten (deltar ej i § 4 punkterna 4.2-4.6 och § 5)

Amela A Hodzic

Gunilla Lundström

Övriga närvarande

Irène Barsegård, Administrativ sekreterare

----- utdrag ur protokoll -----

§ 4

Ansökningar som varit upptagna på tidigare möten

4.4

Dnr 2016/352

Föredragande

Karin Leandersson

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

En fas 2, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie för att utvärdera multipla doser av AK001 till patienter med måttlig till svår näspolypos.

Projektnummer/identitet: AK001-002. Version nummer: Daterat 19 feb 2016.

EudraCT nr: 2016-000460-42.

PROTOKOLL 2016/6

Sammanträde 2016-06-21 kl 13.00 –17.15

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Beslut

Ansökan avslås.

Skäl

Nämnden finner att det finns möjliga och outvärderade risker med upprepade doser av AK001, given i den omfattning (antal personer) och den mängd (dos) som planeras.

Det vore därför lämpligt att

- a) testa upprepade dosering i två species, varav ett inte bör vara gnagare (t ex apa), innan man testar på människa
- b) och först efter detta börja med ett litet antal forskningspersoner och med en låg dos, innan man testar en hög dos med multipla doser på flera forskningspersoner. Detta för att upptäcka oväntade biverkningar tidigt och därmed undvika potentiellt allvarliga biverkningar.

Trots att ett uttömmande svar på nämndens frågor inkommit från Allakos finner således nämnden inte det etiskt försvarbart att pröva denna antikropp i multipla doser i människa på sätt som planeras då riskerna inte övervinner den förväntade nyttan för denna patientkategori (näspolypos). Detta beslut grundar sig på den bedömda relativa risken jämfört med nyttan hos just denna patientgrupp (näspolypos) och skulle därmed kunna ha fått ett annat utfall i en annan patientgrupp där den potentiella nyttan möjligen skulle ha kunnat övervinna risken (t.ex. svårt sjuka cancerpatienter).

Beträffande hur man överklagar, se bilaga.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Irène Barsegård
administrativ sekreterare,
tfn 046-222 43 12

Exp till: