



BESLUT
2017-03-15

Dnr Ö 3-2017

SÖKANDE

Accelerated drug development AB
Karl-Johansgatan 10
414 59 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborgs beslut den 9 februari 2017, dnr 1178-16, se bilaga

Projekttitel: Metod att förutsäga behandlingseffekt för cancerrelaterade sjukdomar

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden upphäver Regionala etikprövningsnämnden i Göteborgs beslut och överlämnar ansökningen till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm för prövning.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet att individualisera behandling av cancer genom att före behandlingens start testa in vitro vilka cytostatika som kan användas för behandling av patienten. Av ansökningen, så som den ursprungligen formulerades, framgick att alla prover skulle samlas in på cancersjukhus i Sri Lanka av kvalificerad medicinsk personal och att alla analyser av biologiskt material skulle utföras lokalt och inget biologiskt material från patienterna skickas till Sverige. I ansökningsblanketten uppgavs ett företag med adress i Göteborg som forskningshuvudman. Ansökningen skickades till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm som sände den vidare till den regionala nämnden i Göteborg, eftersom den forskningshuvudman som utpekats i ansökningen finns i Göteborg.

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

Gatuadress
Västra Järnvägsgränd 3

Telefon
08-546 77 610 vx

Fax
08-546 441 80



BESLUT
2017-03-15

Dnr Ö 3-2017

Den regionala etikprövningsnämnden i Göteborg har avslagit ansökan. Som skäl angav nämnden bl.a. att nämnden bara kan pröva forskning som utförs i Sverige och att det inte framgår av handlingarna vilken del av forskningen som ska utföras här i landet. Nämnden påtalade en del andra brister i ansökningen, bl.a. att det saknas underskrift av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Klaganden har i överklagandet ändrat den forskning som avses med ansökningen, bl.a. är avsikten nu att undersöka svenska patienter, att alla prover samlas i Huddinge, att analyserna görs i Stockholm, att alla patienter har samma diagnos, nämligen akut myeloisk leukemi och att projektansvarig forskare byts ut.

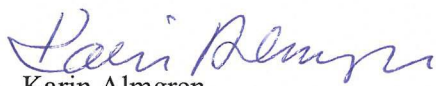
SKÄLEN FÖR BESLUTET

I samband med överklagandet har den forskning som avses med ansökningen ändrats på ett genomgripande sätt. Den regionala nämnden har inte tagit ställning till den ändrade forskningen. Centrala etikprövningsnämnden bör, som överklagandeinstans, inte göra den första prövningen. Den ändring som gjorts får anses medföra att det inte längre är den regionala nämnden i Göteborg som har att ta ställning till projektet. Ansökningen bör därför överlämnas till den regionala nämnden i Stockholm för prövning.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Dnr: Exp. 2017-02-09
1178-16

Karolinska sjukhuset
L2:04
171 76 Solna

Forskningshuvudman: Accelerated Drug Development AB

Närvarande beslutande:

Göran Bodin, *ordförande*
Staffan Björck, *vetenskaplig sekreterare*
Ledamöter med vetenskaplig kompetens:
Jane Carlsson
Ingrid Emanuelsson
Per-Anders Jansson (*deltog ej i Dnr 017-17*)
Margareta Kreuter
Per Ramberg
Jan Sunnegårdh
Hans Ågren
Per Örtenwall
Bert Andersson, *auskultant*
Ingela Henoch, *auskultant*
Sophie Lindgren, *auskultant*
Anna-Lena Östberg, *auskultant*

**Ledamöter som företräder allmänna
intressen:**

Bengt Andersson
Jane Bredin
Britt Dovmyr
Ulla-Britt Hagström
Jens Söder

Projekttitel: Metod för att förutsäga behandlingseffekt för cancerrelaterade sjukdomar
Projekt ID: ADD-001, **Version:** 1

**Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden
i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 6 februari 2017**

Föredragande: Ingrid Emanuelsson

Avslås

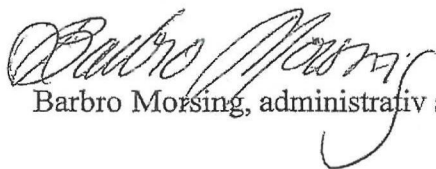
Nämnden avslår ansökan av flera skäl. Nämnden kan bara ta upp till prövning forskning som utförs i Sverige. Av ansökan framgår att alla prover kommer att samlas in på ett sjukhus i Sri Lanka. Resultaten kommer också att analyseras i Sri Lanka och inget patientmaterial kommer att skickas till Sverige för analys. Det framgår inte vilken del av forskningen som skall utföras i Sverige.

Det finns bristande överensstämmelse mellan ansökan och forskningsplanen, som är skriven på engelska. Enligt ansökan kommer prover att tas på flytande tumörer, t.ex. pleuravätska, benmärg, blodprov eller biopsier på solida tumörer. Enligt forskningsplanen rör forskningen

enbart patienter med leukemi. Det finns fem vetenskapliga referenser om leukemi. Den patientinformation som bifogas ansökan förefaller vara riktad till svenska patienter även om den har brister även i det avseendet. Även patientinformationen omfattar andra tumörer än leukemi, som anges i forskningsplanen. Enligt ansökan kommer blodprover att analyseras med en teknik som inte är närmare beskriven och dessa resultat kommer att ställas mot kliniska utfall för enskilda patienter. Det finns ingen beskrivning av vilka behandlingsresultat som avses användas som utfallsmått, hur dessa mäts och hur dessa skall ställas i relation till analysresultaten. Det finns inte heller någon powerberäkning över erforderligt patientantal för att de vetenskapliga frågeställningarna ska kunna besvaras. Det saknas underskrift av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

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