



BESLUT
2017-08-14

Dnr Ö 19-2017

KLAGANDE

Västerbottens läns landsting
901 89 Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Umeås beslut den 13 juni 2017, dnr 2017/186-31, se bilaga

Projekttitel: Fas 1B/fas 3 multicenterstudie av Avelumab (MSB0010718C) i kombinationsregimer som inkluderar en immunagonist, epigenetisk modulator, CD20-antagonist och/eller konventionell kemoterapi hos patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL).

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden upphäver det överklagade beslutet och visar ärendet åter till den regionala nämnden för fortsatt handläggning.

BAKGRUND

Projektet är en internationell klinisk läkemedelsprövning av ett nytt läkemedel i olika kombinationsregimer med andra läkemedel och utförs på uppdrag av ett av de läkemedelsföretag som utvecklar testläkemedlet.

Den regionala etikprövningsnämnden har vid det första sammanträdet där prövningen granskats begärt komplettering från sökanden enligt fyra specificerade punkter. Sökanden har sänt in kompletterande information. Nämnden har därefter avslagit ansökningen med motiveringen att i inkommen komplettering finns redogjort för hur provhanteringen kommer att ske. Nämnden konstaterar att hanteringen innebär att man upprättar en sekundär biobank utomlands, vilket inte är förenligt med svensk lag och såg sig därför förhindrad att godkänna projektet.



BESLUT
2017-08-14

Dnr Ö 19-2017

Klaganden söker bemöta denna invändning och hävdar att det inte kommer att upprättas någon sekundär biobank utomlands. Som stöd för detta påstående anförs bl.a. att proverna i studien först kommer att tillhöra hälsovårdens biobank (den primära provsamlingen) för att därefter utlämnas till läkemedelsföretagets svenska biobank (den sekundära provsamlingen). När proverna skickas för analys utomlands anses detta inte som ett utlämnande från den sekundära provsamlingen då ansvaret för proverna ligger kvar hos den svenska sekundära biobanken. Klaganden åberopar här landstingens gemensamma biobanksdokumentation (Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning, version 4.3, bilaga 1, sektion 3.3.1).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Frågor av det slag som aktualiseras i ärendet har behandlats i tidigare avgöranden av Centrala etikprövningsnämnden, exempelvis Ö 34-2012. Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. tillåter att, efter godkännande av en etikprövningsnämnd och samtycke av de berörda enskilda provgivarna, prover som tagits i en klinisk läkemedelsprövning förvaras hos bolaget och skickas på analys inom eller utom landet (se 4 kap. 5 §). Den regionala nämnden har således inte haft fog för att på den angivna grunden avslå ansökningen. Beslutet ska därför upphävas.

Det får uppfattas som att den regionala nämnden inte har prövat andra aspekter av ansökningen. Centrala etikprövningsnämnden är överklagandeinstans och bör inte göra den första sakprövningen. Ansökningen ska därför återförvisas till den regionala nämnden.

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 Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Elena Namli och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande

Ärende, beslut eller annan åtgärd

2017/186-31

Punkt 2. Fortsatt föredragning
Föredragande: Thomas Brännström

Sökande:

Västerbottens läns landsting

Behörig företrädare:

Projekt:

Fas 1B/fas 3 multicenterstudie av Avelumab (MSB0010718C) i kombinationsregimer som inkluderar en immunagonist, epigenetisk modulator, CD 20-antagonist och/eller konventionell kemoterapi hos patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL). EudraCT nr 2016-002904-15.

Forskare som genomför projektet:

Cancercentrum
Norrlands universitetssjukhus

Beslut:

Etikprövningsnämnden avslår forskningen som avses med ansökan.

Motivering till beslutet

Nämnden prövade ärendet 2017-05-02 och begärde klargöranden kring hur de olika proverna skulle sparas och hanteras. I inkommen komplettering finns redogjort för hur provhanteringen kommer att ske. Nämnden konstaterar att hanteringen innebär att man upprättar en sekundär biobank utomlands, vilket inte är förenligt med svensk lag. Nämnden är därmed förhindrad att godkänna projektet.

HUR MAN ÖVERKLAGAR. Se bilaga.

Vid protokollet

Tanja Gylden

Bestyrkes

Tanja Gylden

Justeras

Anders Jacobæus

Kopia till behörig företrädare