



BESLUT
2019-05-20

Dnr Ö 11-2019

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Box 22550
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 27 mars 2019, dnr 2019-01147, se bilaga

Projekttitel: En öppen, interventionell, randomiserad, multicenterstudie i fas 3 av DCC-2618 vs Sunitinib hos patienter med avancerade gastrointestinala stromalcellstumörer efter behandling med imatinib

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses med ansökningen.

BAKGRUND

Sjukdomen, som förkortas GIST, är ovanlig. Det är fråga om cirka 130 nya fall årligen (ålder 50-70 år) i Sverige. Senaste årens läkemedelsbehandling har förbättrat prognosen betydligt, men prognosen är fortsatt dålig. Många patienter utvecklar resistens mot nuvarande läkemedel. Nu vill man jämföra ett nytt läkemedel (DCC-2618) mot det nuvarande. Sammanlagt rekryteras 358 patienter, varav 5 (2) i Sverige. I utvärderingen av behandlingen ingår CT undersökningar med en total stråldos upp till 130 mSv, vilket överskrider den rekommenderade dosen på 100 mSv. Samtliga patienter vilka ska ingå i studien har nyligen haft progression i sin obotliga sjukdom och den täta uppföljningen är nödvändig. Överlevnaden (median) för nuvarande läkemedel Sunitinib är 6 månader. Med DCC-2618 förväntar man överlevnad i 9 månader.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att stråldosen ligger över den av Strålskyddsmyndigheten rekommenderade dosrestriktionen.



BESLUT
2019-05-20

Dnr Ö 11-2019

SKÄL FÖR BESLUTET

Nämnden konstaterar att den aktuella stråldosen endast marginellt överskrider den av Strålskyddsmyndigheten rekommenderade dosrestriktionen. Med hänsyn till den snabba progressen i sjukdomen för en angelägen patientgrupp, och då kunskapsvinsterna får anses överväga möjlig risk, finner nämnden att studien i detta fall bör godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund, Gert Helgesson, Anna Sarkadi, Bengt Gustafsson efter föredragning av Christina Eintrei. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson och Christina Eintrei samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande



BESLUT
2019-03-27

1(3)
Dnr: 2019-01147

Sökande forskningshuvudman

Stockholms läns landsting

Forskare som genomför projektet



Projekttitel

En öppen, interventionell, randomiserad, multicenterstudie i fas 3 av DCC-2618 vs Sunitinib hos patienter med avancerade gastrointestinala stromacellstumörer efter behandling med imatinib

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår ansökan och godkänner inte forskningen.

Skäl för beslut

Studien innefattar ett stort antal datortomografiundersökningar under cirka 2 års tid. Deltagande forskningspersoner kan därmed komma att utsättas för upp till 130 mSv kumulativ stråldos. Även om nyttan med studien bedöms som betydande (IRCPs kategori III), ligger denna stråldos över den av Strålsäkerhetsmyndigheten föreslagna dosrestriktionen 100 mSv.

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Maria Wetterstrand Hagström

Ordförande



Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Maria Wetterstrand Hagström

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Kristina Arrrup (odontologi), Ledamot
Lars-Gunnar Gunnarsson (neurologi), Ledamot
Martin Björck (kärnkirurgi), Ledamot
Peter Appelros (geriatrik), Ledamot
Tom Lundin (psykiatri), Ledamot
Susanne Tornhamre (biomedicin), Ledamot
Martin Höglund (hematologi), Vetenskaplig sekreterare
Elisabeth Ronne-Engström (Neurokirurgi), Vetenskaplig sekreterare

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Margaretha Åkerlind Skuteli, Ledamot
Helena Busch-Christensen, Ledamot
Ingrid Fredriksson, Ledamot
Görel Korkman, Ledamot

Beslutet fattades i enlighet med



Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighets beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att nämndens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar Etikprövningsmyndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.