



BESLUT
2020-01-15

Dnr Ö 33-2019

KLAGANDE

Region Skåne
Skånes Universitetssjukhus
221 85 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 29 augusti 2019, dnr 2019-04239, se bilaga

Projekttitel: En internationell prospektiv oblandad, rand. multicenter fas 3 studie av 177Lu-PSMA-617 vid behandling av patienter med progressiv PSMApositiv metastaserande kastrationsresistent prostatacancer

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Behandlingen av prostatacancer går i första hand ut på att bota patienten med hjälp av kirurgi, strålbehandling och vid behov så kallad kastrationsbehandling med kirurgiska eller hormonella metoder. Om sjukdomen trots dessa insatser fortskrider med tillväxt av metastaser, oftast till skelettet, betraktas prostatacancer som kastrationsresistent. I detta skede kan patienten drabbas av svåra komplikationer och smärtor. Behandlingsalternativen är då mycket begränsade. Överlevanden för patienter som nått denna sjukdomsfas är i genomsnitt 1,5-2 år.

I den nu aktuella studien provas en ny behandling vid kastrationsresistent prostatacancer med fortskridande metastaser. En radioaktiv isotop (av rutenium) binds till ett protein. Den syntetiserade substansen tas upp specifikt av prostatacancer celler. Genom lokal strålning från denna målsökande substans kan prostatacancer celler destrueras, detta även i metastaserna. Detta behandlingsalternativ har prövats djurexperimentellt och i flera mindre kliniska studier. Avsikten är nu att gå vidare med en större randomiserad fas 3-prövning som är multinationell. I Sverige beräknas den omfatta sammanlagt ca 50 patienter vid fyra universitetssjukhus.

Under studiens gång har det visat sig att fler patienter än förväntat avbryter sitt deltagande. Därför riskerar antalet utfall i studien (primära utfall är död eller fortskridande metastaser trots behandling) att bli alltför litet för att man ska kunna dra säkra slutsatser av resultaten.

Postadress
Överklagandenämnden för
Etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress
Västra Järnvägsgränd

Telefon
08-546 77 610 vx

Fax
08-546 441 80



BESLUT
2020-01-15

Dnr Ö 33-2019

För att kompensera för detta vill man nu komplettera studieprotokollet med journaldata, fler laboratorieprover och fler bildundersökningar för att bedöma utbredning av metastaser (datortomografi, magnetkamera, skelettscintigrafi) även bland de som avbrutit sitt deltagande. Klaganden har till Etikprövningsmyndigheten inlämnat ändringsbegäran med ny version av studieprotokollet.

Efter att Etikprövningsmyndigheten inhämtat kompletterande information från den sökande avslog myndigheten ansökan med motivering att det inte är etiskt acceptabelt att återkomma och fråga om informerat samtycke till att delta i en långtidsuppföljning av den studie som den tillfrågade valt att avbryta.

I överklagandet framhåller klaganden att de patienter som avbrutit deltagande får tillfälle att ta ställning till endera av fyra alternativ och då uttrycka sin uppfattning: (a) uppföljning med journaldata, laboratorieprover och bilddiagnostik, (b) uppföljning med journaldata och laboratorieprover, (c) uppföljning med enbart journaldata och (d) ingen uppföljning.

SKÄL FÖR BESLUTET

I den situation som uppstått med oväntat många patienter som valt att avsluta sitt deltagande i studien, skulle en ändring med uppföljning av också dessa patienter kunna innebära en viss kunskapsvinst. Av ändringsbegäran framgår dock inte hur stor andel av patienterna som avslutat sitt deltagande av andra skäl än att de nått något av utfallen död eller fortskridande metastasutveckling. Inte heller finns information om hur olika skäl att avbryta fördelas. Därför kan storleken av eventuell kunskapsvinst inte uppskattas.

Etikprövningsmyndigheten har bedömt att det inte är etiskt acceptabelt att återkomma och fråga om informerat samtycke till att delta i en långtidsuppföljning i en studie som den tillfrågade valt att avbryta. Överklagandenämnden delar denna uppfattning. Visserligen kan det finnas patienter som är beredda att delta i kunskapsuppbyggnaden även om de valt att avsluta sitt deltagande (till exempel på grund av biverkningar). Men det finns samtidigt en uppenbar risk att patienterna, på goda grunder, upplever att de överrumplas av ett tilläggsförslag som står i strid med den ursprungliga patientinformationen. Förutom att detta ter sig oetiskt i sig, kan förtroendet för vårdpersonalen och för vård och klinisk forskning i stort undermineras. Patienter med långt framskriden cancersjukdom har ett särskilt skyddsvärde. Deras möjligheter att fatta fullt ut informerade beslut kan inte sällan vara begränsade. Det är av stor vikt att förtroendet för den vård de får inte äventyras.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Gert Helgesson, Kjell Asplund (föredragande), Jessica Nihlén Fahlquist, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Bimbi



BESLUT
2020-01-15

Dnr Ö 33-2019

Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande



Sökande forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet

[REDACTED]

Projekttitel

En internationell prospektiv oblandad, rand. multicenter fas 3 studie av 177Lu-PSMA-617 vid behandling av patienter med progressiv PSMA-positiv metastaserande kastrationsresistent prostatacancer

Aktuell ändring

Ansökan om ändring, inkommen 2019-07-18

Tidigare ansökan: är godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Lund med diarienummer 2018/697 (2019-04239).

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår ansökan om ändring och godkänner inte forskningen.

Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndigheten anser att det är etiskt inte acceptabelt att återkomma och fråga om informerat samtycke till att delta i en långtidsuppföljning av den studie som den tillfrågade valt att avbryta.

Etikprövningsmyndigheten avslår därför ansökan.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Hanna Werth

Ordförande



BESLUT

2019-08-29

2(3)

Dnr: 2019-04239

Vid beslutsfattandet har följande personer medverkat;

Ordförande

Hanna Werth

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Rolf Ljung, föredragande

Carl-Magnus Kullendorff (Barnkirurgisk tumörkirurgi), Ledamot

Gunnar Engström (Medicinsk epidemiologi), Ledamot

Anders C Håkansson (Psykiatri och beroendemedicin), Ledamot

Arkadiusz Siennicki-Lantz (Geriatrisk), Ledamot

Ibe Lager (Internmedicin, endokrinologi-diabetologi), Ledamot

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Tommy Rydfeldt, Ledamot

Lars Karlsson, Ledamot

Gertrud Ekman, Ledamot

Beslutet sänds till:

Ansvarig forskare [REDACTED]



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.