

BESLUT
2020-02-24

Dnr Ö 2/2020-3.1

KLAGANDE

Region Stockholm
HOPE-Hematologisk Onkologisk PrövningsEnhet
Barnonkologen, barn 12 U160 c12:33
Astrid Lindgrens Barnsjukhus
Karolinska Universitetssjukhuset
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut 2019-12-03, dnr 2019-05528, se bilaga

Projekttitel: En öppen, enarmad studie i fas 1/2 för att utvärdera säkerhet och effekt för ponatinib vid behandling av återkommande eller refraktära leukemier eller solida tumörer hos pediatrika deltagare (barn 1- <18 år)

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning avslår överklagandet.

BAKGRUND

Studieläkemedlet Ponatinib, som är en tyrosinkinashämmare, är godkänt för behandling av vuxna med kronisk myeloid leukemi (KML) eller Philadelphia-kromosompositiv t(9;22) akut lymfatisk leukemi. Studieläkemedlet är inte testat på barn eller godkänt för barn. Klaganden avser att i en öppen studie behandla barn med avancerade leukemier och solida tumörer för att

- 1) fastställa maximal tolererad läkemedelsdos för barn, och
- 2) fastställa effektiviteten av ponatinib vid KML hos barn som är resistent eller intolerant mot tidigare behandling med andra tyrosinkinashämmare.

För att följa tumörutvecklingen kommer röntgenundersökningar (datortomografi, magnetisk resonanstomografi, eller positronemissionstomografi) av tumören att göras vid preliminärundersökning vecka 4 och därefter var 8:e vecka under studietiden samt vid behandlingsavslut, totalt upp till 14 gånger (Bil 11, p11.2). Dessutom görs bentäthetsmätningar (DXA-undersökningar) av skelettet. Om ingen sjukdomsprogress sker följer man sjukhusets rutiner.

Strålsäkerhetsmyndigheten har föreslagit Etikprövningsmyndigheten att bestämma dosrestriktionen till 30 mSv för det aktuella forskningsprojektet under förutsättning att nyttan



BESLUT
2020-02-24

Dnr Ö 2/2020-3.1

ligger i ICRPs kategori III (betydande nytta och ger kunskaper som kan rädda liv eller förhindra eller begränsa svår sjukdom) och att forskningspersonerna är under 18 år. För att forskningen ska vara berättigad ur strålskyddssynpunkt ska dosen till forskningspersonerna vara lägre än 30 mSv.

Etikprövningsmyndigheten har beslutat att godkänna studien med begränsningen att den ska utföras enligt Strålskyddsmyndighetens rekommendation.

Klaganden har begärt att de röntgenundersökningar som ingår i studieprotokollet ska godkännas utan restriktioner. Motiveringen är att studien är global och att man därför inte kan ändra i studieprotokollet.

SKÄL FÖR BESLUTET

Klaganden har uppgett att forskningspersonerna inte väntas få någon direkt medicinsk fördel av studien. Enligt 3 kap. 3 § strålskyddsförordningen (2018:506) ska Etikprövningsmyndigheten i ärenden om etikprovning av medicinsk, biomedicinsk eller odontologisk forskning som innebär exponering med joniserande strålning fastställa dosrestriktioner för forskningspersoner som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen. Strålsäkerhetsmyndigheten ska biträda Etikprövningsmyndigheten och föreslå sådana dosrestriktioner. Strålskyddsmyndigheten har, hänsyn taget till ålder, nytta respektive risk, föreslagit högsta möjliga stråldos för denna patientkategori. Att bevilja tillstånd till studien utan dosrestriktion är inte aktuellt.

Överklagandenämnden instämmer i Etikprövningsmyndighetens bedömning. Överklagandet ska alltså avslås.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Johan Fritzell och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén och den administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

2019-05528 Beslut.pdf

Signers:



This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID:
9097E90DAEFB413BAD2EEAF0844F8B4B

**BESLUT**
2019-12-03**Sökande forskningshuvudman**
Region Stockholm**Forskare som genomför projektet**
[REDACTED]**Projekttitel**

En öppen, enarmad studie i fas 1/2 för att utvärdera säkerhet och effekt för ponatinib vid behandling av återkommande eller refraktära leukemier eller solida tumörer hos pediatrika deltagare (barn 1- <18 år)

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner den forskning som anges i ansökan, med följande villkor:

I forskningspersonsinformation ska svåra ord så som t.ex. farmakokineti förklaras så att det lättare kan förstås.

I informationen till forskningsdeltagare i åldern 15-17 år och till forskningsdeltagare som har fyllt arton år samt till vårdnadshavare ska komplettering göras med följande. "Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet."

Maximal extra strålning får uppgå till 30 mSv i enlighet med Strålskyddsmyndighetens rekommendation.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Karoline Fridolf
Ordförande





Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Karoline Fridolf, rådman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Maria Elfving, barnendokrinolog

Karin Leandersson, immunolog

Bodil Ohlsson, medicin

Margareta Reis, vetenskaplig sekreterare, farmakologi

Anna Rignell-Hydbom, miljö- och arbetsmedicin

Ellen Tufvesson, experimentell lungmedicin

Eva Tuninger, psykiatri

Malin Wennström, psykiatri

Dag Wide-Swensson, obstetrik och gynekologi

Emanuel Smeds, infektionsmedicin

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Lars Fagerström

Jonas Hellsten

Amela A Hodzic

Döna Huw Gaynor

Ingrid Karlsson

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]





Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens 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 myndighetens 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 myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.

