

BESLUT
2020-05-18

Dnr Ö 22-2020/3.1

KLAGANDE

Region Västerbotten
Norrlands Universitetssjukhus
Umeå

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 1 april 2020, dnr 2019-06301, se bilaga

Projekttitel: En multicenter, icke-interventionell, prospektiv kohortstudie av patienter med alfa-mannosidos i flera länder

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses i ansökan.

BAKGRUND

Alfa-mannosidos är en synnerligen ovanlig genetisk inlagringssjukdom (drabbar 1-2 personer på miljonen). Sjukdomen kan leda till en rad svåra somatiska och mentala funktionsnedsättningar. Den kan också leda till döden i tidig ålder. Enzymläkemedlet Lamzede är den enda godkända behandlingen av alfa-mannosidos i EU. Den europeiska läkemedelsmyndigheten har vid godkännandet av Lamzede krävt att en uppföljningsstudie där effekter och biverkningar registreras.

Studien planeras omfatta ett 100-tal patienter i Europa. Effekterna av behandling registreras under en 15-årsperiod avseende laboratorieprover, fysiska funktioner och livskvalitet. Säkerheten följs genom registrering av ogynnsamma händelser, vissa laboratorieprover och fysiologiska undersökningar. Studien innefattar inte provtagningar, undersökningar eller frågeformulär utöver de som kan sägas ingå i avancerad klinisk praxis.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan eftersom man ansett att den innehållit en rad tveksamheter, oklarheter och otydligheter (specificerade i 8 punkter) som gjort att myndigheten inte kunnat bedöma forskningsprojektet.

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@oncp.se
Webbplats
www.oncp.se

BESLUT
2020-05-18

Dnr Ö 22-2020/3.1

I sitt överklagande har den nationella koordinerande prövaren gjort vissa klarlägganden och modifieringar av ansökan. Den klagande har beskrivit hur hon använt begreppet "registerstudie", klargjort hur studien relaterar till vanlig klinisk verksamhet, ändrat viss terminologi, förtydligat hur personuppgifter ska behandlas, mer detaljerat beskrivit vilka tredje parter som är involverade i studien, reviderat avsnittet om etiska överväganden i ansökan och patientinformationen samt gjort vissa förändringar i hur studien benämns.

SKÄL FÖR BESLUTET

Redan det faktum att en sjukdom är mycket sällsynt gör att den vetenskapliga dokumentationen är begränsad när ett nytt läkemedel mot sjukdomen godkänns. Det är därför angeläget att sammanställa den kliniska kunskap som genereras när det nya läkemedlet börjar användas. Ett sådant krav på uppföljning ställde den europeiska läkemedelsmyndigheten när Lamzede godkändes.

Överklagandenämnden bedömer att studien kan innebära betydande kunskapsvinst. Studien innefattar inga ingrepp, undersökningar eller registreringar utöver de som används i vården av patienter med detta tillstånd. Den klagande har på ett tillfredsställande sätt åtgärdat de brister Etikprövningsmyndigheten påpekat. Forskningsprojektet ska därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På överklagandenämndens vägnar



Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Bilag A



2019-06301 Grundansökan avslag.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
PER-ERIK NISTÉR	BANKID	2020-04-09 08:14 GMT+2

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:
3B333E8434A24FD2AF7E6F733EB5D744

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-04-01

Sökande forskningshuvudman
Region Västerbotten

Forskare som genomför projektet

██████████

Projekttitel

En multicenter, icke-interventionell, prospektiv kohortstudie av patienter med alfa-mannosidos i flera länder

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Ansökan innehåller många tveksamheter, oklarheter och otydligheter att myndigheten inte kan bedöma forskningsprojektet. Exempel är bla:

1. Det är inte en registerstudie.
2. Relationen mellan vanlig klinisk verksamhet och studien är oklar.
3. Vad är en studieläkare/studieklinik om inget ytterligare görs med anledning av studien?
4. Det är oklart hur hanteringen av personuppgifter kommer gå till.
5. Oklart vad tredje part är. Är det forskare som ska genomföra andra projekt måste nya tillstånd sökas.
6. Etiska övervägandena från punkt 7-8 i ansökan verkar konstiga, inklippta från annan studie?
7. Omfattande revision av forskningspersonsinformation behövs.
8. Titeln är oklar, ej möjlig för en lekman att förstå.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Per-Erik Nistér
Ordförande





Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Per-Erik Nistér, rådmän

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan-Erik Broman, psykiatri, vetenskaplig sekreterare

Elisabet Ronne Engström, neurokirurgi, vetenskaplig sekreterare,
föredragande

Petra von Heideken Wågert, geriatrik

Torbjörn Karlsson, anesthesiologi och intensivvård

Agneta Yngve, nutrition

Martin Björck, kärllkirurgi och kirurgi

Henrik Lindman, onkologi

Jan Gustafsson, pediatrik

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Hampus Forsmark

Catarina Deremar

Rose-Marie Wilnerzon Thörn

Gunilla Franklin

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.

