



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 32-2020/3.1

KLAGANDE

Region Skåne
Skånes universitetssjukhus
VE Minnessjukdomar
205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 28 april 2020, dnr 2020-00880, se bilaga

Projekttitel: En fas III, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie med parallella grupper för effekt och säkerhet av gantenerumab hos patienter med tidig (prodromal till lindrig) Alzheimers sjukdom.

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 ändringsansökan.

BAKGRUND

Den regionala etikprövningsnämnden i Lund godkände 2018 en klinisk fas III-prövning av läkemedlet gantenerumab hos patienter i tidigt stadium av alzheimer. Etikgodkännandet knöts till villkor angående hanteringen av biobanksmaterial.

Effekterna av behandlingen och eventuella biverkningar skulle följas med minnestester och andra kognitiva tester, enkäter till närstående, magnetkameraundersökningar (MR) och blodprover. En mindre andel av patienterna skulle dessutom i separata delstudier undersökas med PET-kameraundersökningar av hjärnan.

I den multinationella studien skulle 760 patienter randomiseras till aktivt läkemedel eller placebo, varav 20 patienter i Sverige. I ursprungsansökan angavs att antalet inkluderade patienter kan komma att öka från 760 upp till 1140, i så fall baserat på förändringar i kognitiv funktion i en i förväg planerad blindad analys av data från samtliga patienter som tagits in i studien.

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



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 32-2020/3.1

Den klagande har nu inkommit med en ändringsansökan, där patientantalet planeras öka från 760 till 1016. Dessutom planerar man att efter den randomiserade placebokontrollerade delen av studien lägga till en period av öppen behandling med läkemedlet. Avsikten sägs vara att patienten ska få tillgång till läkemedlet fram till dess att en planerad fortsättningsstudie blir godkänd. Ytterligare en förändring beskrivs i ändringsansökan; patienterna ska erbjudas hembesök av sjuksköterska för att minimera antalet besök på sjukhus.

Läkemedelsverket har gett tillstånd till förändringarna i studieprotokollet.

Etikprövningsmyndigheten har bedömt att de planerade ändringarna innebär ett nytt studieupplägg och ett väsentligt större antal forskningspersoner än vad som prövats i den regionala etikprövningsnämndens tidigare beslut. Därför finner myndigheten att det krävs en ny fullständig etikansökan.

I sitt överklagande framhåller den klagande att det redan i ursprungsansökan angavs att studien kunde komma att utökas upp till 1140 patienter baserat på förändringar i kognitiv funktion från baseline hos alla patienter sammantagna. Även den fortsättningsstudie som innebär öppen behandling med läkemedlet beskrevs i det ursprungliga studieprotokollet. Sammantaget anser den klagande att förändringarna i studieprotokollet är beskrivna i ursprungsansökan, förutom att en säkerhetsåtgärd tillkommit genom hembesök.

SKÄL FÖR BESLUTET

Överklagandenämnden bedömer att de ändringar i studieprotokollet som beskrivs i ändringsansökan (större patientantal, period av öppen behandling med läkemedlet, uppföljning via hembesök) inte är så omfattande att en helt ny ansökan krävs. Ändringarna innebär inga ökade risker för forskningspersonerna. Ändringsansökan bör därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Gert Helgesson, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Johan Fritzell 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

2020-00880 Beslut.pdf

Signers:

Name

FREDRIK LÖNDAHL

Method

BANKID

Date

2020-05-12 18:19 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:
6A6A71830651457DB736D2AE34B65913

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-04-28

Sökande forskningshuvudman
Region Skåne

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel

En fas III, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie med parallella grupper för effekt och säkerhet av gantenerumab hos patienter med tidig (prodromal till lindrig) Alzheimers sjukdom.

Aktuell ändring

Ansökan om ändring inkommen 2020-02-20.

Grundansökan godkänd 2018-06-21 av Regionala etikprövningsnämnden i Lund med diarienummer 2018/408.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan om ändring.

Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndigheten anser att de ändringar som sökanden vill göra är omfattande och innebär nytt studieupplägg samt ett väsentligt större antal forskningspersoner än vad som prövats i grundansökan. Enligt myndighetens bedömning är dessa förändringar för omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan. Det krävs i stället en helt ny fullständig ansökan för att myndigheten ska kunna göra en prövning.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Fredrik Löndahl
Ordförande





Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Fredrik Löndahl, chefsrådman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Emanuel Smeds, infektionsmedicin

Stefan Hansson, obstetrik och gynekologi

Joakim Ekstrand, psykiatri

Ellen Tufvesson, experimentell lungmedicin

Lisa Skär, omvårdnad, äldre och hälsa, ehälsa

Saema Ansar, neurokirurgi, hjärt-kärlsjukdomar, molekylärbiologi,
farmakologi

Anna Jöud, miljöepidemiolog

Niklas Nielsen, anestesi/intensivvård

Aleksander Giwercman, reproduktionsmedicin, föredragande,
vetenskaplig sekreterare

Ledamöter som företräder allmänheten

Bernt Nilsson

Lena Olofsdotter

Ingrid Karlsson

Mona Nihlén

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [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.

