



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 34-2020/3.1

KLAGANDE

Region Stockholm
Karolinska Universitetssjukhuset
Onkologiska kliniken
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 29 april 2020, dnr 2019-06584, se bilaga

Projekttitel: En faS 1/2-prövning av EO2401, ett nytt mikrobiellt härlett terapeutiskt peptidvaccin, i kombination med immunologisk check-point-blockad för PD-1, för behandling av patienter med lokalt avancerat eller metastaserat adrenokortikalt karcinom eller malignt feokromocytom

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

BAKGRUND

Region Stockholm vill i en läkemedelsprövning utvärdera säkerheten och toleransen av studievaccinet EO2401 i kombination med det immunologiska preparatet nivolumab hos 72 vuxna med två olika typer av cancer i binjurarna, nämligen icke operabelt adrenokortikalt karcinom respektive malignt feokromocytom/paragangliom. Prognoserna för dessa cancertyper är mycket dålig; förutom kirurgi finns för närvarande inget botemedel. Tanken är att med vaccinet understödja antikroppsbasead immunterapi, vilken i tidigare studier visats ha en viss, om än begränsad, positiv effekt.

Förutom blodprov tas urin-, vävnads- och avföringsprov. Alla deltagare genomgår tre elektrokardiogrambedömningar (EKG) och fem datortomografier. Gällande stråldosen klassificerar klaganden initialt nyttan av projektet som kategori 2b (forskningen leder till att sjukdomar kan lindras eller botas) med motiveringen att sjukdomen är obotlig.



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 34-2020/3.1

Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår att Etikprövningsmyndigheten fastställer dosen till 10 mSv (effektiv dos) för projektet under förutsättning att det ligger i kategori 2b och att försökspersonerna är över 18 år. Klaganden har i ett yttrande till Etikprövningsmyndigheten senare velat göra en ny klassificering av projektet till kategori 3 (nyttan med forskningen är betydande och vanligtvis med en direkt koppling till kunskaper som kan rädda liv eller förhindra eller begränsa svåra sjukdomar).

Etikprövningsmyndigheten har initialt begärt en komplettering i vilken man bitt klaganden att redovisa de risker forskningen kan medföra i förhållande till det vetenskapliga värdet forskningen förväntas ha, även i förhållande till de stråldoser som används och att detta även beskrivs i aktuella informationer till forskningspersoner. Vidare ska detaljer i informationerna också ändras enligt myndighetens riktlinjer.

I ett senare skede har Etikprövningsmyndigheten avslagit ansökan med motiveringen att ansökan, trots inkommen komplettering, är så bristfällig att en forskningsetisk bedömning inte går att göra. Ansökan är dessutom inte komplett och delvis skriven på annat språk än svenska. Den klagande framhåller att fel och brister i information till forskningspersoner nu rättats till och att de frågor som Etikprövningsmyndigheten haft har besvarats.

SKÄL FÖR BESLUTET

Klaganden har åtgärdat bristerna i tidigare versioner av forskningspersoninformationen. Det har också noggrant redogjorts för de risker forskningen kan medföra i förhållande till det vetenskapliga värdet forskningen förväntas ha. Vad gäller stråldoserna för patienter med adrenokortikalt karcinom skiljer dessa sig inte från klinisk praxis, medan de med feokromocytom/paragangliom skulle genomgå sju undersökningar i stället för fem som ingår i sedvanlig behandling, vilket man menar visserligen kan ha negativ inverkan på forskningspersonen i form av ökad cancerrisk, men är nödvändigt för att kunna bedöma behandlingens effekt.

Överklagandenämnden bedömer att klaganden tillräckligt reviderat informationen till forskningspersoner och noggrant förklarat studiens nytta i förhållande till de risker den medför för forskningspersonerna. Studien, som den beskrivs i ansökningen, bör således godkännas.

Överklagandenämnden upplyser emellertid att godkännandet inte omfattar en eventuell framtida analys av de prov som samlas in för förvaring i biobank. Inför en sådan analys krävs en ny etikprövning. Upplysning om detta bör tillföras aktuella forskningspersoninformationer.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 34-2020/3.1

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

2019-06584 Beslut avslag 200429.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
PER-ERIK NISTÉR	BANKID	2020-05-07 12:53 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:
084C62248C5446E48C5412ED97C5695A

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-04-29

Sökande forskningshuvudman
Region Stockholm

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel

En faS 1/2-prövning av EO2401, ett nytt mikrobiellt härlett terapeutiskt peptidvaccin, i kombination med immunologisk check-point-blockad för PD-1, för behandling av patienter med lokalt avancerat eller metastaserat adrenokortikalt karcinom eller malignt feokromocytom

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Ansökan ska vara komplett och helt skriven på svenska för att den ska kunna bedömas. Trots komplettering är bristerna för stora för att det ska kunna gå att göra forskningsetisk bedömning. Med hänvisning till att ärenden ska vara avgjorda inom 60 dagar och det inte bedöms rimligt att få in mer material inom den tiden avslås ansökan.

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

Elisabet Ronne Engström, neurokirurgi, vetenskaplig sekreterare

Jan-Erik Broman, psykiatri, vetenskaplig sekreterare

Petra von Heideken Wågert, geriatrik

Torbjörn Karlsson, anesthesiologi och intensivvård

Agneta Yngve, nutrition, föredragande

Martin Björck, kärlkirurgi och kirurgi

Henrik Lindman, onkologi

Jan Gustafsson, pediatrik

Renée Flacking, pediatrik omvårdnad

Mussie Msghina, psykiatri och neurovetenskap

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Jens-Ove Johansson

Hampus Forsmark

Catarina Deremar

Rose-Marie Wilnerzon Thörn

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.

