



BESLUT
2020-09-14

Dnr Ö 52-2020/3.1

SÖKANDE

Västra Götalandsregionen

ÖVERLÄMNAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 25 augusti 2020, dnr 2020-01355, se Bilaga

Projekttitel: En randomiserad dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie för att utvärdera säkerheten och effekten av individuellt upptrappade orala doser av runcaciguat hos personer med klinisk diagnos av kronisk njursjukdom med diabetes och/eller högt blodtryck och minst en annan hjärtkärlrelaterad sjukdom

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den studie som avses i ansökan med villkoren att biologiskt material som skickas utomlands inte får lagras där längre än fem år samt att informationen till forskningspersonerna kompletteras med översiktlig information om vilka underliggande genetiskt bestämda sjukdomsmekanismer vid kronisk njursjukdom man önskar studera.

BAKGRUND

Runcaciguat är ett nytt studieläkemedel som via enzymaktivering ökar blodflödet i njurarna och därigenom antas ha njurskyddande effekter. Läkemedlet har prövats i djurexperimentella studier och fas 1-prövningar (friska personer och patienter med kronisk njursjukdom) och har då visat sig ha en acceptabel biverkningsprofil. Sökanden vill nu gå vidare med en klinisk studie hos patienter med kombinationen av kronisk njursjukdom, hjärtkärlsjukdom och typ 2-diabetes och/eller högt blodtryck. I en multinationell studie planeras 432 patienter screenas för att 216 av dessa, varav 16 i Sverige, senare ska randomiseras till antingen läkemedlet i upptrappade doser eller till en kontrollgrupp. Njurfunktionen följs genom äggviteutsöndringen i urinen och läkemedlets säkerhet följs genom främst läkarundersökningar och analys av en rad blod- och urinprover.

Etikprövningsmyndigheten fann brister i informationen till forskningspersonerna. Sedan den sökande inkommit med kompletteringar har en fråga om information till forskningspersonerna om genetiska analyser kvarstått. I den reviderade patientinformationen anges att sökanden ämnar analysera specifika gener för att dels undersöka genetiska faktorer roll för sjukdomen,

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
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
2020-09-14

Dnr Ö 52-2020/3.1

dels studera vilken inverkan som gener har på studieläkemedlets omsättning i kroppen och på läkemedlets eventuella biverkningar. Etikprövningsmyndighetens ledamöter har inte varit eniga om denna information är tillräcklig eller inte och har därför överlämnat ärendet till Överklagandenämnden för etikprovning. Myndigheten har i övrigt varit överens om att ansökan skulle kunna godkännas med villkor att biologiskt material som skickas utomlands inte får lagras där längre än fem år.

SKÄL FÖR BESLUTET

Av sökandens svar till Etikprövningsmyndigheten och av studieprotokollet framgår att specifika gener ska analyseras; det är således inte fråga om kartläggning av hela genuppsättningen. Två kategorier av gener som ska analyseras är dels sådana som kan vara involverade i läkemedlets omsättning i kroppen, dels sådana som kan vara involverade i eventuella biverkningar av läkemedlet. Detta framgår av patientinformationen och ytterligare detaljbeskrivningar bedöms inte öka forskningspersonernas förståelse för vilken typ av genetiska analyser som ska göras.

Dessutom avser sökanden att undersöka "genetiska faktorer roll för sjukdomen". I detta avseende finner nämnden patientinformationen vara alltför allmänt hållen för att forskningspersonerna ska kunna ta ställning till om de kan acceptera de genetiska analyserna, särskilt som patientgruppen med "kronisk njursjukdom" är mycket bred. Enligt nämnden kan ansökan godkännas med villkoren att det i informationen till forskningspersonerna översiktligt anges vilka underliggande genetiskt bestämda sjukdomsmekanismer vid kronisk njursjukdom man önskar studera samt att biologiskt material som skickas utomlands inte får lagras där längre än fem år.

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, Ingemar Engström, 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

Bilaga



2020-01355 Grundansökan överlämnande överklagandenämnd.pdf

Signers:

Name

Anna Cecilia Hanö

Method

BANKID

Date

2020-08-27 09:52 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:
15B8C895FE3540B9BF0128E1EC0D565F

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-08-25

Sökande forskningshuvudman
Västra Götalandsregionen

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel

En randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicentrestudie för att utvärdera säkerheten och effekten av individuellt upptrappade orala doser av runcaciguat hos personer med klinisk diagnos av kronisk njursjukdom med diabetes och/eller högt blodtryck och minst en annan hjärtkärrelaterad sjukdom

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten lämnar ansökan till Överklagandenämnden för etikprövning för avgörande.

Skäl för beslutet, och yttrande till Överklagandenämnden för etikprövning

Enligt ansökan är syftet med studien att undersöka säkerhet och effekt av studieläkemedlet Runcaciguat hos patienter med kronisk njursjukdom med typ 2-diabetes och/eller högt blodtryck. Etikprövningsmyndigheten har begärt vissa kompletteringar från sökanden avseende bl.a. följande frågeställning: Definiera vilka genetiska analyser som ska utföras. Ytterligare behövs en risk-nytta bedömning i förhållande till valet av genetiska test. Sökanden har svarat att man avser att testa för singel-nukleotid polymorfismer för att se om små skillnader i baspar i genomet kan påverka omsättningen av läkemedlet i kroppen. Det är i dagsläget inte bestämt vilka gener som kommer att undersökas. Valet av gener kommer att bestämmas av information tillgänglig på Pharmacogenomics Knowledgebase.

Överklagandenämnden har i beslut den 15 juni 2020, ärende Ö26-2020 uttalat att forskningspersonerna måste få en så preciserad information om studien att de vet exakt vad de ska ta ställning till när de tillfrågas om deltagande.

Flera ledamöter i avdelningen har mot bakgrund av beslutet ansett att sökanden trots komplettering inte i tillräcklig grad preciserat vilka





genetiska analyser som ska genomföras. Andra ledamöter anser att innehållet i forskningspersonsinformation är tillräckligt precist avseende genetiska analyser för att forskningspersonerna ska kunna ta ställning till deltagande. Avdelningen har inte kunnat enas om ansökan kan godkännas i detta avseende eller om ansökan ska godkännas med villkor att genetiska test inte genomförs alternativt endast genomförs så som det beskrivs i forskningspersonsinformation. Eftersom avdelningen inte är enig hänskjuts ansökan till överklagandenämnden för prövning.

Avdelningen är i övrigt överens om att ansökan skulle kunna godkännas med villkor att biologiskt material som skickas utomlands inte får lagras där längre än 5 år.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Cecilia Hanö, Rådman
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Cecilia Hanö, Rådman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Emanuel Smeds, Infektionsmedicin (vetenskaplig sekreterare)

Jan Holst, Koagulationsforskning, kärlkirurgi

Joakim Ekstrand, Psykiatri

Ellen Tufvesson, Experimentell lungmedicin

Saema Ansar, Neurokirurgi, hjärt-kärlsjukdomar, molekylärbiologi, farmakologi (föredragande)

Lisa Skär, Omvårdnad, äldre och hälsa, Ehälsa

Stefan Hansson, Obstetrik, gynekologi

Malin Wennström, Psykogeriatr

Niklas Nielsen, Anestesi/intensivvård

Aleksander Giwercman, Reproduktionsmedicin

Ledamöter som företräder allmänheten

Bernt Nilsson

Lena Olofsdotter

Ingrid Karlsson

Kerstin Gustafson





Dnr 2020-01355
EudraCT-nr 2019-003297-53
Lund avdelning 2 medicin

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]

