



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-01-18

Diarienummer
Ö 85-2020/3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 14 december 2020, dnr 2020-05458, se Bilaga

Projekttitel: Thioredoxinsystemets och selenföreningars roll vid cytostatikaresistent lungcancer. En klinisk fas I och fas II studie.

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

År 2006 godkände den dåvarande etikprövningskommittén i Stockholm en klinisk prövning av selenit (selensalt) vid lungcancer där de konventionella behandlingsmöjligheterna uttömts. Etikprövningskommittén och Etikprövningsmyndigheten har därefter godkänt åtta ändringsansökningar. I den nu aktuella ändringsansökan önskar klaganden använda högre selenitdoser än tidigare hos patienter med avancerad cancer utan andra behandlingsmöjligheter. I ändringsansökan beskrivs att man önskar titrera fram en dosnivå där intolerabla biverkningar inte uppträder. Läkemedelverket har godkänt ändringen av studieprotokollet.

Sedan klaganden inlämnat begärd kompletterande information har Etikprövningsmyndigheten avslagit ansökan. Myndigheten framhåller att projektet pågått under många år, att forskningspersoner med andra tumörformer tillkommit samt att doseringarna modifierats även i tidigare ändringsansökningar. Myndigheten har bedömt att beslutsunderlaget är otillräckligt avseende studiens nytta i förhållande till de risker forskningspersonerna utsätts för och har därför bedömt att ny fullständig ansökan krävs.

I överklagandet beskriver klaganden den kliniska studiens bakgrund (bland annat egna cellodlingsexperiment), de möjliga verkningsmekanismerna, de biverkningar som uppträtt hos de hittills behandlade patienterna samt logistiska och ekonomiska problem i studien.

Skäl för beslutet

För att kunna göra en övergripande etisk bedömning av projektet krävs bland annat information om aktuellt vetenskapligt kunskapsläge, inklusive aktuell kunskap om risker med selenitbehandling i aktuella doser, och en sammanställning av forskargruppens hittillsvarande erfarenheter av behand-

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



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-01-18

Diarienummer

Ö 85-2020/3.1

lingen. I överklagandet och de många tidigare ändringsansökningarna finns visserligen viss sådan information, dock i fragmenterad form. Mot bakgrund av detta bedömer Överklagandenämnden att en ny fullständig ansökan krävs som underlag för en samlad forskningsetisk bedömning av projektet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, 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, 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

Information om bilagan

Bilaga till detta beslut - Etikprövningsmyndighetens beslut - publiceras inte på webben, då den inte kan göras tillgänglig. För att ta del av hela handlingen med bilagor, vänligen skicka en begäran till Överklagandenämnden för etikprövnings funktionsbrevlåda, e-postadress kansli@onep.se, uppge nämndens diarienummer för snabbare hantering.