

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-03-15

Diarienummer

Ö12-2021/3.1

Klagande

Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 16 februari 2021, dnr 2021-00628, se Bilaga

Projekttitel: Randomiserad, dubbelblind, placebo-jämförande fas 3 studie med Ibrutinib, en Bruton's Tyrosinkinase (BTK) Hämmare, i kombination med Bendamustin och Rituximab hos patienter nydiagnostiserade med mantelcellslymfom ("SHINE")

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning undanröjer Etikprövningsmyndighetens beslut och godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Sedan 2009 pågår en internationell randomiserad läkemedelsprövning av trippelbehandling av mantelcellslymfom, en ovanlig form av lymfkörtelcancer. Etikgodkännande för att inkludera svenska patienter beviljades 2013. Sedan dess har studieprotokollet uppdaterats vid sju tillfällen. Etikprövningsmyndighetens senaste godkännande av ändringsansökan är från november 2020.

Den senaste uppdateringen av studieprotokollet inkluderar ny information om biverkningar, bland annat hjärtrytmstörningar och hjärtsvikt. Den huvudansvarige forskaren för den svenska delen av studien önskar därför informera patienterna om den nya säkerhetsinformationen och inhämta skriftligt samtycke för fortsatt deltagande.

Etikprövningsmyndigheten har godkänt ändringarna i studieprotokollet men tillfogat villkoret att det nya samtyckesformuläret tas bort med motiveringen att forskningspersonen redan har rätt att, när som helst, dra sig ur studien.

I överklagandet hänvisas till riktlinjerna om Good Clinical Practice (GCP) från organisationen ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use). Där finns bland annat anvisningar om att patienten ska informeras om det under studien tillkommer ny väsentlig information som kan påverka patientens fortsatta deltagande. Detta ska dokumenteras genom att läkare och patient undertecknar det skriftliga samtycket.

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

2021-03-15

Diarienummer

Ö12-2021/3.1

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden finner att det är forskningsetiskt korrekt men också synnerligen angeläget att forskningspersoner får ta del av ny information som framkommer under en långvarig studie. Därigenom får forskningspersonerna underlag för välinformerade beslut huruvida de vill fortsätta att delta i studien. Som rekommenderas i ICH GDP bör informationen kompletteras med skriftligt samtycke. Det av Etikprövningsmyndigheten uppställda villkoret bör därför undanröjas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad

Ordförande