

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-08-16

Diarienummer

Ö 59-2021/3.1

Klagande

Region Uppsala

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 12 juni 2021, dnr 2021-01128, se Bilaga

Projekttitel En pivotal randomiserad, öppen fas II-studie med flera center för att utvärdera effekten och säkerheten för MB-CART2019.1 jämfört med standardbehandling för patienter med recidiverat/refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (R-R DLBCL), som inte är kvalificerade för höga doser av kemoterapi eller autolog transplantation av stamceller

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

Studien är en randomiserad, multicenter, öppen fas II-studie i vilken effekt och säkerhet av studieläkemedlet MB CART2019.1 ska jämföras med sedvanlig läkemedelsbehandling hos deltagare med recidiverande eller refraktärt diffust, storcelligt B-cellslymfom, som inte lämpar sig för behandling med cytostatika i höga doser eller autolog benmärgstransplantation. Totalt ingår 168 forskningspersoner, varav 8 från Sverige. Som en separat delstudie planeras genetiska analyser av prov som regelbundet lämnas under studietiden i syfte att öka kunskapen om lymfom och effekten av studieläkemedlet på cellnivå. För denna del finns en separat forskningspersonsinformation. Studien finansieras av Miltenyi Biomedicine GmbH. Personuppgifter och prov ska överföras till USA, medan analyser av kodade prov ska utföras i Nederländerna och Tyskland.

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering i vilken bl.a. efterfrågades en förklaring till vad den genetiska studien innebar. Myndigheten har därefter godkänt den forskning som anges i ansökan avseende utvärdering av effekt och säkerhet för MB-CART2019.1 jämfört med traditionell behandling, men avslagit ansökan i den del som benämns valfri studie och som omfattar genetisk forskning. Myndighetens skäl för avslag är att den delen är så allmänt beskriven att den inte utan ytterligare preciseringar går att bedöma från forskningsetisk synpunkt.

Klaganden har förklarat att man vill utveckla molekylära metoder för att i framtiden få en robustare modell för studieläkemedlets effekt på immunceller än den man för närvarande har. Dessutom avser man att i cirkulerande cellfritt DNA isolerat från blodplasmaprover analysera mutationer som är relaterade till sjukdomsprocessen.

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

2021-08-16

Diarienummer

Ö 59-2021/3.1

Skäl för beslut

Den genetiska studiedelen, som till sin karaktär är explorativ, bedöms som svårförståelig och alltför översiktligt beskriven för att kunna godkännas. Syftet med den delen är inte heller adekvat beskrivet för deltagande forskningspersoner, varken gällande den omfattning eller den innebörd projektet har. Berörda forskningspersoner har således ingen möjlighet att på ett godtagbart sätt ta ställning till frågan om deltagande i den genetiska delen av studien. Överklagandenämnden ändrar därför inte det överklagade beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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