



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-12-20

Diarienummer

Ö 73-2021/3.1

Klagande

Region Uppsala

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 25 oktober 2021, dnr 2021-05491-02, se Bilaga

Projekttitel: En fas 1/2a-studie för att utvärdera dosen, säkerheten, tolerabiliteten och klinisk effekt för en intraperitoneal α -emitterande radionuklidterapi (Radspherin®) hos försökspersoner med peritoneal carcinomatos till följd av kolorektal cancer efter genomgången operation och hypertermisk intraperitoneal kemoterapi.

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 ändringsansökan.

Bakgrund

Vid tjocktarmscancer med metastaser till bukhinnan är den genomsnittliga överlevnaden kort (6–12 månader). För att förbättra överlevnaden innefattar behandlingen numera kirurgisk behandling där metastaserna i bukhinnan avlägsnas. Dessutom tillförs upphettad cytostatika direkt i bukhålan (HIPEC). I den nu aktuella studien studerar forskarna tolerabilitet, säkerhet och effekter av tilläggshandling med tillförsel i buken av en produkt där en radiumisotop fästs vid mikropartiklar av kalciumkarbonat (Radspherin®). Studien är ett samarbete mellan norska och svenska centra.

Efter kompletteringar godkändes grundansökan av Etikprövningsmyndigheten. Ansökan rörde en fas 1-studie där Radspherin skulle ges dels i ökande doser hos ett fåtal patienter, dels i upprepade doser hos en och samma patient. Slutligen skulle produkten tillföras till fler patienter i den högsta dos som hittills befunnits vara säker och tolererad, detta för att få ytterligare information om säkerheten (s.k. expansionskohort).

I en ändringsansökan ansöktes om praktiska förändringar i uppföljningen av patienterna påkallade av den pågående pandemin, korrigering av stråldosbilagan samt korrigeringar i information till forskningspersonerna.

Etikprövningsmyndigheten godkände ändringsansökan med villkor att den del som omfattar expansionskohorten undantas från godkännandet. Myndigheten bedömde att nya forskningspersoner kommer att inkluderas och att en ny forskningsfråga (behandlingens effektivitet) tillkommit. Enligt Etikprövningsmyndigheten krävs ny grundansökan för denna del av forskningsprojektet.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnväggsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-12-20

Diarienummer
Ö 73-2021/3.1

I överklagandet framhåller klaganden att expansionskortet beskrevs i grundansökan. Den var planerad att omfatta sex patienter och har redan genomförts i Norge. Enligt överklagandet planeras en utvidgning av expansionskohorten till 31 patienter, varav 10 i Sverige (enligt studieprotokollet "up to 40 patients"). Det primära målet anges i överklagandet vara att inhämta ytterligare säkerhetsdata, särskilt när det gäller kombination med det cytostatiska läkemedel som används i Sverige. Ansökan innefattar även uppföljning av effekten av produkten på återfall av spridning i bukhinnan. Undersökningarna ska därför kompletteras med en SPECT/CT-undersökning.

Skäl för beslutet

Den del av ändringsansökan som inte godkänts gäller bl.a. att fler patienter inkluderas i expansionskohorten. En oberoende säkerhetskommitté följer biverkningar. Inom studien har de sex patienter som behandlats i Norge inneburit att ny kunskap om säkerheten tillförts. Enligt överklagandet har inga allvarliga biverkningar relaterade till produkten observerats hos dessa sex patienter. Att fler patienter inkluderas i expansionskohorten bedöms inte innebära några principiellt nya vägningar mellan nytta och risker.

Jämfört med grundansökan har den klagande i ändringsansökan adderat ett kliniskt utfall (återfall av cancerspridning i bukhinnan) och uppföljningstid har förlängts från 12 till 18 månader. Detta innebär inga ökade risker.

Överklagandenämnden finner att en utökning av expansionskohorten kan innebära kunskapsvinster beträffande produktens säkerhet, detta utan att riskerna ökar. Ändringsansökan kan därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar


Carina Gunnarsson
Ordförande