

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-01-22

Diarienummer

3.1-2024-005

Klagande

Danderyds sjukhus AB

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 21 november 2023, dnr 2023-06201-01, se Bilaga

Projekttitle

Blodkompatibilitet mot ytbelagda ädelmetaller hos patienter med cancer, BLOCCA-studien

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avslår överklagandet.

Bakgrund

I sjukvården är det allmänt förekommande att svårt sjuka patienter ges en central venkateter (CVK) som vanligen används för intravenös administrering av infusioner och läkemedel. Dessa kan även användas för monitorering av svårt sjuka patienter.

Användande av CVK är emellertid förknippat med risk för betydande komplikationer i form av blodproppar (tromboser) och/eller kateterrelaterade infektioner. Om en trombos uppstått kan denna transporteras till lungorna. Kateterrelaterade infektioner kan leda till blodförgiftning med åtföljande multiorgansvikt.

Det pågår en utveckling av mer robusta katetrar med färre komplikationer. Ett svenskt medicintekniskt företag arbetar med att utveckla en CVK som bekläts med ett tunt skikt av ädelmetaller som anges minska risken för båda ovan nämnda komplikationer.

I detta projekt avser man att undersöka blodkompatibiliteten för olika kombinationer av ädelmetaller i ett förfarande utanför kroppen. Forskargruppen vill här testa en sådan modell på blod från patienter med cancer, då det är en riskgrupp avseende trombosbildning.

Fyrtio vuxna patienter med cancer erbjuds att delta i forskningsprojektet genom att lämna 40 ml blod medelst en sedvanlig venpunktion. Blodet körs därefter genom slangar med beklädnader av olika ädelmetaller varefter man jämför graden av tromboinflammatoriska reaktioner mellan ytbelagda och icke ytbelagda kanaler. Patientens del i projektet är endast att lämna ett blodprov genom venpunktion. Undersökningen sker sedan helt utanför kroppen.

Etikprövningsmyndigheten (EPM) avvisade ansökan. EPM bedömde att projektet faller in under definitionerna i förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR). Utifrån den bedömningen ska då ansökan ställas till Läkemedelsverket som granskar densamma synkroniserat

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-01-22

Diarienummer

3.1-2024-005

med Etikprövningsmyndigheten i särskild ordning. EPM ansåg sig därmed förhindrad att ta upp ansökan till prövning och avvisade den.

Klaganden vände sig då till Läkemedelsverket med en förfrågan om huruvida projektet faller under regelverket i förordningen (EU) 2017/746 om kliniska prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR). Emellertid hävdade klaganden att studien inte uppfyller alla kriterier för en sådan situation. Framför allt pekar man på att patienten inte utsätts för någon "kirurgiskt invasiv provtagning" (utan endast för en "enkel provtagning") och resultaten kommer heller inte att användas för att vägleda beslut om behandling eller handläggning av patienterna.

Läkemedelsverket påpekar i sitt svar att man inte ger förhandsbesked i frågor av denna art. Myndigheten påminner emellertid om att en klinisk prövning enligt artikel 2.45 i MDR definieras som en systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda. Om det däremot är bänktester av prestandan i medicintekniska produkter, där försökspersoner inte exponeras för produkten, bedöms det vanligen inte som en klinisk prövning där bestämmelserna i IVDR ska tillämpas för medicintekniska produkter i in vitro-diagnostik.

Läkemedelsverket tar dock inte ställning till vilket regelsystem som är det korrekta i just denna situation men rekommenderar en ansökan om klinisk prövning för att få ett beslut om vilket av regelverken (MDR eller IVDR) som gäller i detta enskilda fall. En sådan ansökan medför då också en etisk prövning av Etikprövningsmyndigheten genom ett samordnat förfarande.

Klaganden anför i sitt överklagande att Läkemedelsverket felaktigt har hänvisat studien till MDR och begär att ansökan prövas.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden finner att ansökan rörande medicintekniska produkter ska handläggas och bedömas av Läkemedelsverket i förhållande till EU-förordningar av två möjliga slag. Det är Läkemedelsverkets uppgift att bedöma en ansökan i förhållande till de två olika regelverk som finns rörande studier av medicintekniska produkter och besluta vilket av dessa som är tillämpligt i det nu aktuella fallet. Det är således inte Överklagandenämndens uppgift att ta ställning i den frågan.

En ansökan till Läkemedelsverket innefattar numera också en etisk prövning av Etikprövningsmyndigheten genom ett samordnat förfarande. Överklagandenämnden kan mot bakgrund av det anförda inte ta upp överklagan till sakbehandling. Överklagandenämnden ändrar därför inte Etikprövningsmyndighetens beslut.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Anna Sarkadi, Malin Celanders, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Stina Holmlund Kelly. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Gert Helgesson, Ingemar Engström (föredragande) samt



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-01-22

Diarienummer

3.1-2024-005

kanslichefen Jörgen Svidén, juristen Ulrika Holfelt och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande