

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-10-18

Dnr Ö 26-2004

KLAGANDE

Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
405 44 Göteborg, genom

Sahlgrenska universitetssjukhuset
Avdelning för Urologi
Bruna Stråket 11 B
413 45 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M1, beslut den 2 augusti 2004
Dnr 291-04

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); En öppen fortsättning av studie 04505003 för utvärdering av ABR-215050 vid långtidsbehandling av patienter med hormonrefraktär prostatacancer, med avseende på tolerans och säkerhet

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att forskningsprojektet godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien avser en fortsättning av en tidigare inledd läkemedelsprövning med ett syntetiskt antitumörmedel där högst 24 patienter med hormonrefraktär prostatacancer behandlas under 28 dagar med ökande doser upp till 3 mg dagligen som tillägg till ordinarie behandling av prostatacancer. Tidigare har totalt 41 friska frivilliga forskningspersoner studerats med engångsdoser upp till 3 mg men också med upprepade dagliga doser å 0,5, 1 och 2 mg. Vid upprepade doser med 2 mg fick studien avbrytas på grund av biverkningar, som dock inte bedömts som allvarliga. I föreliggande studie kommer patienter som deltagit i 28-dagarsstudien att erbjudas fortsatt behandling förutsatt att patienterna upplevt den första månadens behandling som positiv och utan bieffekter. Syftet är att studera tolerans och möjlig effekt upp till tolv månader eller till progress av sjukdomen. Biverkningar registreras och laboratorieanalyser, puls, blodtryck, EKG följs månadsvis liksom bestämning av PSA och testosteron samt studieläkemedelskoncentration i serum.

Postadress	Gatuadress	Telefon	Telefax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet 103 78 Stockholm	Regeringsgatan 56	08-546 77 610 vx	08-546 441 55

Dnr Ö 26-2004

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit studien med motiveringen att man bör avvakta resultatet vad gäller tolerabilitet och effekt av den första (28 dagars) studien innan behovet och utformningen av en fortsatt studie kan bedömas. Sökanden har i sitt överklagande anfört bl.a. att det har stor betydelse att redan från början kunna erbjuda patienter, för vilka ingen ytterligare effektiv behandling kan erbjudas, fortsatt behandling om de så önskar. Samtidigt ökar möjligheterna att dokumentera såväl substansens biverkningar som eventuella effekter.

Centrala etikprövningsnämnden finner att det sätt på vilket denna fortsatta toleransstudie avses bli genomförd ger möjlighet till ytterligare kunskapsvinst utan att patienterna utsätts för allvarliga risker. Nämnden anser därför att studien bör godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Charlotte Signahl, Gisela Dahlquist, Elisabeth Haggård Ljungquist, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Pehr Olov Pehrsson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Gun Johansson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Exp 040811

Projektansvarig

Avd för urologi
SU/Sahlgrenska
413 45 Göteborg

Sökande: Västra Götalandsregionen

Projekttitel: En öppen fortsättning av studie 04505003 för utvärdering av ABR-215050 vid långtidsbehandling av patienter med hormonrefraktär prostata cancer, med avseende på tolerans och säkerhet.

Dnr: 291-04

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2004-09-09
Dnr:	026-2004
Handl:	Eva Selin-Lindgren

Närvarande beslutande

Marika Estreen, *ordförande*
Bo Risberg, *vetenskaplig sekreterare*
Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Lennart Andrén
Ing-Marie Bergbrant
Staffan Björck
Gösta Granström
Anita Lundberg
Bengt Mattsson

Ledamöter som företräder

allmänna intressen
Lena Berglund
Patrick Gladh
Lars-Erik Lindh
Eva Selin-Lindgren
Lisbeth Sundén Andersson

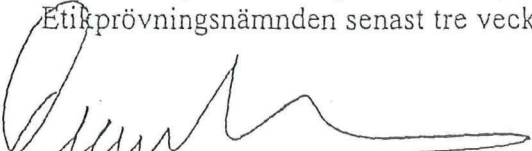
Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M1), den 2 augusti 2004.

Föredragande: Lennart Andrén

Avslås

Etikprövningsnämnden anser att man skall avvakta resultatet vad gäller tolerabilitet och effekt av den första studien med detta läkemedel (ansökan 290-04) innan det går att ta ställning till behovet av en fortsättningsstudie eller utformningen av en sådan.

Beslutet kan överklagas till Central Etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala Etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas till Regionala Etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet skall ha kommit in till Regionala Etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.


Marika Estreen
Ordförande


Bo Risberg
Vetenskaplig sekreterare