

Prosjektleder: Murray Yule
Forskningsansvarlig: BerGenBio ASA

NEM • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
medisin og helsefag

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@etikkom.no
www.etikkom.no

Org.nr. 999 148 603

Vår ref.:2018/4

REK ref.: 2017/1192

Dato: 31/05/18

A Multi-Center Open-Label Phase I/II Study of BGB324 in Combination with Erlotinib in Patients with Stage IIIb or Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer.

Formålet med studien er å undersøke effekt, sikkerhet og farmakokinetikk for kombinasjoner av BGB324 og erlotinib og å evaluere relevante biomarkører ved behandling av akutt ikke-småcellet lungekreft. Studien skal inkludere omkring 60 kvinner og menn over 18 år med ikke-småcellet lungekreft med EGFR mutasjon, alle pasienter inkluderes i USA. Det er søkt om godkjenninger lokalt ved det enkelte sykehus i USA. Prosjektet startet 01.12.2014 og 18 pasienter er allerede inkludert i studien. Biologiske prøver er/skal føres inn til Norge.

Prosjektdeltagere/aktører:

Kliniske sentra: Ti sentra, alle i USA. Seksti pasienter, 33 inkludert (juni -17). Kalt internasjonal multisenterstudie. Regulatorisk status: Gyldig IND hos FDA, 124645, IRB approval i USA foreligger. Tidsrammer: Start: 1.12.14 og planlagt avslutning: 31.7.18.

Prosjektet søkte om ettergodkjenning og fikk avslag i REK vest. Avslaget ble påklaget. NEM tok saken til behandling på komitémøtet 1.3.18. NEM avviste klagen med følgende begrunnelse:

Studien er en legemiddelutprøving med klare forskningsspørsmål og vitenskapelig metodikk. Den ville sannsynligvis blitt godkjent av både myndighet og REK i Norge ved rettidig søknad.

Studien er en fase I/II studie, som ikke kan forventes å gi konklusive effektdata men som danner grunnlag for fase III. Eventuelle pasienter som fortsatt behandles i studien ved avbrudd kan fortsette behandling med Tarceva (erlotinib), som er dokumentert standardbehandling.

NEM viser til REK vests vedtak og er enig i at forskningsansvarlig Bergenbio, som en profesjonell aktør, burde være godt kjent med norsk regelverk for gjennomføring av helseforskning. Det er ikke tvil om fremleggelsesplikten for studien. NEM påpeker at det foreligger et aktsomhetskrav når man påberoper seg å ha handlet i god tro. Komiteen kan ikke se at forskningsansvarlig har foretatt noen undersøkelser som skulle tilsi at prosjektet ikke var søknadspliktig og har dermed ikke handlet tilstrekkelig aktsomt.

NEM vurderte hensynet til pasientgruppen. Dette er alvorlig syke pasienter som har ønsket å bidra til ny og potensielt viktig kunnskap. Det kan klart oppleves uforståelig og urettferdig for dem som har deltatt og bidratt til prosjektet, at studien blir avslått på grunn av manglende godkjenning fra Norge. Samtidig er det et sentralt premiss ved helseforskningsloven at norske studier som gjennomføres i utlandet skal gjennomgå de samme krav og vurderinger som om studien hadde blitt gjennomført i Norge.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge.

NEM mottok brev fra BerGenBio, via advokat Karl O. Wallevik, ved Thommessen advokatkontor, datert 22.3.18. Brevet var sendt til feil adresse og ble derfor returnert til Thommessen. Brevet ble sendt på nytt og mottatt av NEM 20.4.18. I brevet argumenteres det for at NEM bør ta opp saken til ny vurdering. Argumentasjonen viser til det juridiske grunnlaget for å ettergodkjenne og til hensynet til pasientene som har deltatt/deltar i studien. Søker opplyser nå at de aktuelle pasientene ikke har effekt av standardbehandling, men at de opplever effekt av studiemedisinen. Søker fremholder at det vil være uetisk å stoppe studien og dermed frata pasienter virksom behandling.

Komiteen fant at vilkårene for å ta saken til ny vurdering etter forvaltningsloven § 35 var oppfylt, og tok saken til ny behandling på komitémøtet 24.5.18.

I utgangspunktet er NEM tvilende til søkers argumenter om betydelig behandlingseffekt. Dette er en tidlig fase studie som har som hensikt å dokumentere farmakokinetisk tolerabilitet, og ikke effekt. Komiteen påpekte allerede ved førstegangsbehandling av søknaden at manglende godkjenning kunne oppleves urettferdig og uforståelig for forskningsdeltakere som i god tro hadde bidratt ved studiedeltakelse. Dette hensynet veiet da ikke tungt nok til å ettergodkjenne studien ettersom komiteen la til grunn at deltakerne kunne ivaretas medisinsk forsvarlig selv om studien ble stoppet.

De nye opplysningene om at deltakerne ikke har effekt av standardbehandling, men muligens av studiemedisinen, endrer dette bildet. NEM var i tvil, både vedrørende påstått effekt av studiemedisin og om ikke pasientene kunne ivaretas tilstrekkelig også utenfor studien. Majoriteten i NEM (ni mot en stemme) valgte å la hensynet til pasientene veie tungt og la tvilen komme søker til gode. Komiteen la søkers påstand om behandlingseffekt for deltakerne til grunn og velger dermed å ettergodkjenne søknaden.

Vedtak

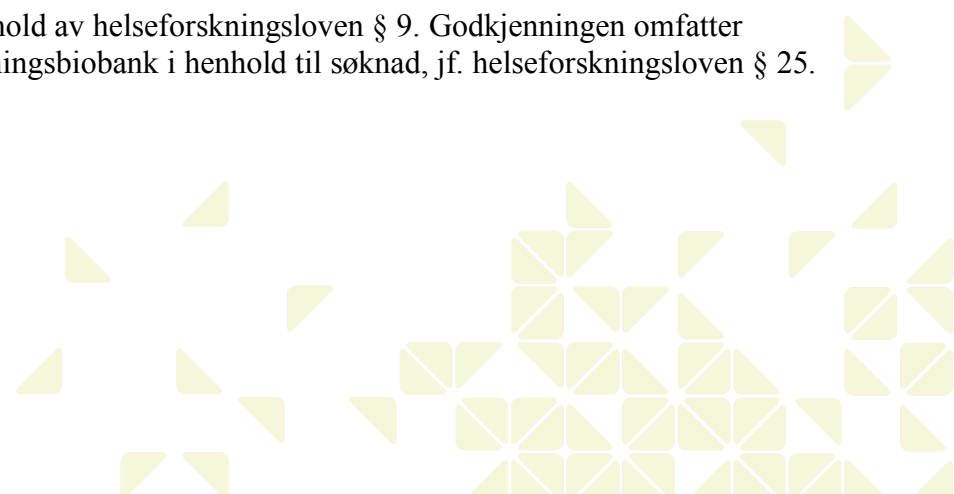
Klagen tas til følge.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) finner at det i denne konkrete saken foreligger tilstrekkelig begrunnelse for å ettergodkjenne prosjektet «A Multi-Center Open-Label Phase I/II Study of BGB324 in Combination with Erlotinib in Patients with Stage IIIb or Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer».

Prosjektet godkjennes i medhold av helseforskningsloven § 9. Godkjenningen omfatter opprettelse og bruk av forskningsbiobank i henhold til søknad, jf. helseforskningsloven § 25.

Hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komitéleder NEM



Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

REK

Helsetilsynet

Karl O Wallevik Advokatfirmaet Thommessen AS

