

Aan 5.1.2.e
Afdeling Longziekten

inter post

Datum	20 APR. 2006
Nummer	06-1127
Aan	
CC	

afdeling
uw kenmerk
ons kenmerk
doorkiesnummer
datum

MED.ETHISCHE COMMISSIE
5.1.2.e @ctcm.azm.nl
MEC 06-1-042.25.12 e
043-3876009
13 april 2006

Geachte heer/mevrouw,

Hierbij bericht ik u dat de Medisch Ethische Commissie op grond van artikel 2.2.a van de WMO op 5 april 2006 een negatief oordeel heeft uitgebracht gelet op het gestelde onder artikel 3 van de WMO met betrekking tot het door u ingediende onderzoeksvoorstel genaamd, "A phase II, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the safety, tolerability, and pharmacokinetics of SUN11031 administered subcutaneously for 14 days in patients having cachexia associated with COPD".

De commissie heeft de volgende stukken in haar toetsing betrokken:

- protocol met versiedatum 6 februari 2006;
- patiënten c.q. proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring d.d. 6 februari 2006 (inclusief de verzekeringsinformatie over de wijze waarop de verzekering ex artikel 7 lid 1 WMO is geregeld);
- het ABR-formulier d.d. 23 februari 2006;
- samenvatting met versie datum 15 januari 2006;
- investigator's brochure met versie datum 7 februari 2006;
- het curriculum vitae van de onafhankelijke arts.

Op basis van de volgende overwegingen heeft de commissie besloten negatief te oordelen over bovengenoemde studie.

De commissie constateert dat de resultaten van de fase 1 studie voor de intervenueuze toediening van ghreline bekend zijn, hoewel deze slechts vrij summier beschreven worden in het protocol. De fase 1 studie voor subcutane toediening van ghreline is echter nog niet afgerond en de resultaten zijn nog niet bekend (pag 3 en 39/40 protocol): "een randomisatiegroep in de voorliggende fase 2 studie zou kunnen komen te vervallen als fase 1 onderzoek "intolerable" side effects laat zien". De te geven doses ghreline subcutaan staan ook nog niet vast, maar zijn afhankelijk van de "area under the curve (AUC)" en er wordt vermeld "patients may need higher doses than controls". Afhankelijk van de bioavailability data zou in deze studie tot 10x hogere subcutane dosis ghreline gegeven kunnen worden dan intraveneus (pagina 39 protocol). Naar het oordeel van de commissie is het niet verantwoord deze fase 2 studie nu uit te voeren voor de afronding en bekendmaking van de resultaten van de fase 1 subcutane toediening studie.

Op dit moment zijn er nog teveel onzekerheden en wordt het risico voor de patiënt te hoog geacht en is de veiligheid van de proefpersoon onvoldoende gewaarborgd.

Bovendien acht de commissie de belasting voor de patiënt erg hoog. Er worden vrij vergaande leefstijlmaatregelen opgelegd en de patiënten moeten veel onderzoeken ondergaan. Gelet op artikel 3c WMO, constateert de commissie dat het te dienen belang van de proefpersoon en andere huidige of toekomstige patiënten niet in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon.

Daarnaast wordt opgemerkt dat de sponsor volledige beschikking lijkt te hebben over alle documentatie waaronder het medisch dossier (protocol pagina 75; 10.9), zonder dat de anonimiteit gewaarborgd is. Dit is niet geoorloofd.

Op grond van artikel 23 van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen kan een ieder, wiens belang rechtstreeks bij dit besluit betrokken is, tegen dit besluit beroep instellen binnen zes weken na de dag waarop het besluit bekend is gemaakt. Het beroepschrift dient de belanghebbende te richten aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, adres CCMO, postbus 16302, 2500 BH 's Gravenhage.

Met vriendelijke groet,

namens de Medisch Ethische Commissie azM

5.1.2.e

ambtelijk secretaris

5.1.2.e

voorzitter

Cc: 5.1.2.e, directeur Clinical Trial Center Maastricht
UM, BMB/F&BI, verzekeringen MBB 4-6
CCMO
CIRO Horn, T.a.v. 5.1.2.e, Postbus 4080, 6080 AB Haalen

