



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 26-2020/3.1

KLAGANDE

Region Stockholm
Medicinkliniken, avd. Gastroenterologi och Hepatologi
Danderyds sjukhus
182 88 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 7 april 2020, dnr 2020-00105, se bilaga

Projekttitel: En fas 2b randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie med parallella grupper för att bedöma effekten och säkerheten av oralt trasimod som induktionsterapi hos studiedeltagare med måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Region Stockholm har ansökt om att få genomföra en randomiserad, dubbelblind fas 2b placebokontrollerad multicenterstudie rörande effekt och säkerhet av två doser oralt Etrasimod (APD334) hos studiedeltagare med måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom. Av totalt 225 forskningspersoner, 18-80 år, planeras 5 att rekryteras i Sverige. Förutom urinprov tas även blod- och avföringsprov. I beskrivningen av forskningsprojektet uppges att ett blodprov för genetisk forskning kommer att samlas in från forskningspersoner som separat samtyckt till det. Kodad studiedata kommer att skickas till studiens sponsor Arena Pharmaceuticals Inc i USA.

Etikprövningsmyndigheten har godkänt studien, med undantag för den genetiska delen, som enligt myndigheten är för vagt beskriven och därför omöjlig att pröva i sak. Vidare påpekas att studiedeltagarna inte heller kan veta vad man samtycker till rörande den genetiska delen av studien.

Klaganden har uppgett att syftet med delstudien är att lära sig mer om hur olika forskningspersoner reagerar på studieläkemedlet och om det finns genetiska komponenter som påverkar responsen och har hänvisat till en tidigare godkänd studie med snarlikt upplägg som godkänts (Dnr 2019-00318).



BESLUT
2020-06-15

Dnr Ö 26-2020/3.1

SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt 16 § etikprövningslagen ska forskningspersoner bl.a. informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen och de metoder som kommer att användas. I såväl originalansökan som i informationen till forskningspersoner saknas saklig information om anledningen till att genomföra den genetiska delen av studien, var den ska ske och hur den ska utföras. Det anges inte heller om hela genomet, kandidatgener eller genetiska varianter ska undersökas. Överklagandenämnden delar Etikprövningsmyndighetens bedömning, att forskningspersonerna därmed inte kan veta exakt vad de ska ta ställning till. Ansökan uppfyller alltså inte de krav som lagen ställer för ett godkännande

Vad gäller påståendet att ett tidigare beviljat tillstånd finns för en snarlik studie (Dnr 2019-00318), så har klaganden enligt Etikprövningsmyndighetens beslut 2019-02-05 inte beviljats tillstånd till framtida ospecificerade analyser.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwerzman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

2020-00105 delvis godkänd.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
AGNETA ÖGREN	BANKID	2020-04-18 13:54 GMT+2



This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID:
70394AF6366444B9B41469E9FFE16DC0

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**
2020-04-07

Sökande forskningshuvudman
Region Stockholm

Forskare som genomför projektet

[REDACTED]

Projekttitel

En fas 2b randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie med parallella grupper för att bedöma effekten och säkerheten av oralt trasimod som induktionsterapi hos studiedeltagare med måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår ansökan i den del som beskrivs som frivillig framtida genetisk forskning. Etikprövningsmyndigheten godkänner forskningen som är beskrivet i övrigt.

Skäl för beslutet

Den del av ansökan som avslås är alldeles för vagt beskriven, varför Etikprövningsmyndigheten inte kan ta ställning till forskningen och är därmed förhindrad att pröva ansökan i denna del. Deltagarna kan inte heller veta vad de samtycker till.

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprovning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Agneta Ögren
Ordförande





Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Agneta Ögren, Lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Peter Eriksson, medicin

Ronnie Lundström, radiologi

Hugo Lövheim, geriatrik

Margareta Molin Thorén, odontologi

Jenny Persson, molekylärbiologi

Ulrika Pettersson Kymmer, klinisk farmakologi

Sven Arne Silfverdal, pediatrik

Thomas Brännström, patologi

Mikael Sandlund, psykiatri

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Lars-Erik Olofsson

Viktoria Sundin

Christina Snell Lumio

Per-Erik Lundmark

Elisabeth Lindberg

Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.



**Vad ska överklagandet innehålla?**

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.

