



**BESLUT**  
2020-10-20

Dnr Ö 58-2020/3.1

## **KLAGANDE**

Region Stockholm

## **ÖVERKLAGAT BESLUT**

Etikprövningsmyndighetens beslut den 19 augusti 2020, dnr 2020-03615, se Bilaga

Projekttitel: A phase I study to evaluate safety, feasibility and immunologic response of adoptive T cell transfer with or without dendritic cell vaccination in patients with metastatic melanoma

## **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**

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm godkände 2013 en fas 1-prövning av en viss form av immunterapi vid malignt melanom med metastaser. Forskarna bakom studien har nu funnit så lovande resultat av immunoterapi att de önskar utöka studien till att omfatta en fas 1-prövning av en lätt modifierad form av denna immunterapi vid alla former av solida tumörer med metastaser. Etikprövningsmyndigheten har avslagit ändringsansökningen med motiveringen att ändringarna är så omfattande att en ny ansökan behövs.

I sitt överklagande har klaganden framfört att de etiska frågeställningarna förblir desamma även om andra cancerformer behandlas, att inklusions- och exklusionskriterierna är desamma som i ursprungsstudien och att risk/nytta-förhållandet är detsamma oavsett tumörtyp. Klaganden framhåller också att försökspersonerna har potentiell nytta av behandlingen.

## **SKÄL FÖR BESLUTET**

Detta förefaller vara en angelägen klinisk prövning av ny terapi för mycket svårt sjuka cancerpatienter. Studien kan inte bara innebära en betydande kunskapsvinst utan också vara till möjlig nytta för de deltagande försökspersonerna.

Vad som ska betraktas som så väsentliga förändringar att en ny ansökan krävs måste avgöras från fall till fall (se prop. 2002/03:50 s. 115–116). Om en ändring av ett ursprungligt projekt är omfattande ska en ny ansökan göras. Det gäller t.ex. om nya grupper av forskningspersoner med andra karakteristika än de ursprungliga ska studeras.

### **Postadress**

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

### **Besöksadress**

Västra Järnvägsgatan 3

### **Telefon**

08-546 77 610 vx

### **E-post**

kansli@onep.se  
**Webbplats**  
www.onep.se



**BESLUT**  
2020-10-20

Dnr Ö 58-2020/3.1

Ändringen i studieprotokollet från prövning vid en enda tumörform till alla former av solida tumörer med metastaser innebär en mycket omfattande utvidgning av målgruppen. Nya grupper av forskningspersoner med andra karakteristika än de ursprungliga kommer att inkluderas. Enligt Överklagandenämnden är detta en så omfattande ändring att en ny ansökan om etikprövning krävs. Överklagandet ska därför avslås.

---

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, 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

Bilaga



2020-03615.pdf

**Signers:**

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
RIKARD BACKELIN	BANKID	2020-08-25 15:29 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:  
68B48702020091716A3A1MACY4E200

INFO: DOCUMENT FOLLOWING THE SEAL

**BESLUT**  
2020-08-19**Sökande forskningshuvudman**  
Region Stockholm**Forskare som genomför projektet**  
██████████**Projekttitel**

A phase I study to evaluate safety, feasibility and immunologic response of adoptive T cell transfer with or without dendritic cell vaccination in patients with metastatic melanoma

**Aktuell ändring**

Ansökan om ändring inkommen 2020-06-25.

Grundansökan godkänd 2013-05-09 av Regionala Etikprövningsnämnden i Stockholm med diarienummer 2013/516-31/1.

---

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

**BESLUT**

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan om ändring.

**Skäl för beslutet**

Etikprövningsmyndigheten bedömer att de ändringar som begärs godkännande för omfattar mycket väsentliga nya etiska överväganden och är omfattande. Detta hänger bl.a. ihop med att samtliga fall av metastaterande cancer avses bli inkluderande. Detta leder till att ändringarna är så omfattande att de inte bör prövas inom ramen för en ändringsansökan utan istället leda till en ny ansökan. Ändringsansökan ska därför avslås.

---

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Rikard Backelin  
Ordförande



Beslutet har fattats av följande personer:

**Ordförande**

Rikard Backelin, Hovrättsråd

**Ledamöter med vetenskaplig kompetens**

Agneta Åkesson (Epidemiologi, nutrition, miljömedicin)

Gabriela Spulber (Vetenskaplig sekreterare, Geriatrik)

Mats Eriksson (Endokrinologi)

Paul Lichtenstein (Epidemiologi)

Peter Henriksson (Internmedicin, pedagogik, kardiologi)

Pär Sparén (Medicinsk epidemiologi)

Taher Darreh-Shori (Farmakologi, neurovetenskap)

Britt Gustafsson (Vetenskaplig sekreterare, pediatrik) (Föredragande)

**Ledamöter som företräder allmänna intressen**

Christer Grunder (Förtroendevald)

Henrik Mellström (Förtroendevald)

---

**Beslutet sänds till**

Ansvarig forskare: [REDACTED]



## 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.

