

Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2021-04-19

Diarienummer  
Ö 25-2021/3.1

## Klagande

Region Stockholm

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 24 februari 2021, dnr 2020-05498, se Bilaga

**Projekttitel:** En studie för att utvärdera säkerhet och effekt av behandling med rilematovir hos sjukhusinlagda barn med RS-virusinfektion (53718678RSV3001 - DAISY)

## 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

RS-virus (respiratory syncytial virus) orsakar 70–90 procent av fallen av bronkiolit (akut virusinfektion i de nedre luftvägarna) hos 0–2 år gamla barn och är också den vanligaste orsaken till lunginflammation i denna ålderskategori. I 2–3-årsåldern har nästan alla barn haft en RS-virusinfektion. De har då utvecklat partiell immunitet så att nya RS-virusinfektioner enbart ger förkylningssymptom och inte tränger längre ner i luftvägarna. Hos små barn kan dock RS-virus leda till allvarliga symtom som ansträngd hosta och andningssvårigheter. För tidigt födda barn, barn som föds under RS-virus säsongen (under vinterhalvåret) eller barn som har andra andnings- eller hjärtproblem har störst risk att utveckla allvarliga komplikationer och andningssvårigheter vid RS-infektion. Det finns för närvarande ingen godkänd behandling eller något vaccin mot RS-virusinfektion.

Studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 3-studie. I studien planeras ca 737 barn att delta av vilka 657 är under 2 år. Av dessa är 12 barn från Sverige. Det primära syftet med studien är att utvärdera om det antivirala studieläkemedlet rilematovir är bättre än placebo för behandling av RS-virusinfektion hos sjukhusinlagda barn med en ålder från 28 dagar upp till 5 år. För att undersöka förekomsten av RS-virus tas svabbspöv från näsan dagligen så länge barnet är inlagt på sjukhus, totalt upp till 11 gånger. Blodprov med finger- eller hälstick tas vid 2 tillfällen för att kontrollera metaboliseringen av läkemedlet. Venprov tas 3 gånger (totalt ca 7 ml) för att spara i biobank och urinprov lämnas vid 3 tillfällen för kontroll av den allmänna hälsan. Studieläkemedel eller placebo (randomiseringsfördelning 2:1) ges som en lösning i munnen med hjälp av en doseringspruta två gånger om dagen i 7 dagar som tillägg till standardbehandling mot RS-virusinfektion. Vårdnadshavarna förväntas svara på ett frågeformulär rörande sitt barns hälsa och egen socioekonomisk status. Data som samlas in kodas och kodnycklarna förvaras vid respektive klinik. Överblivna blod- och svabbspöv kommer att först förvaras i biobank i Belgien och därefter

Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2021-04-19

Diarienummer  
Ö 25-2021/3.1

distribueras ut till andra länder för framtida forskning i upp till 15 år efter studiens slut. Personuppgiftsansvarig är ett företag i USA. Initialt inhämtas informerat samtycke för ett diagnostiskt svabbtest och därefter ett nytt informerat samtycke för eventuellt studiedeltagande. I två tidigare studier på sammanlagt 199 barn har ingen tydlig effekt av studieläkemedlet eller längden på sjukhusinläggningar kunnat noteras.

Etikprövningsmyndigheten har vid två tillfällen begärt kompletterande uppgifter gällande dels informationen till forskningspersonerna (som ansågs lång och svårförståelig), dels riskbeskrivningen (som ansågs svår att genomskåda). Vidare har myndigheten ifrågasatt skyddsnivån för personuppgifter vid överföring till tredje land samt hanteringen av biobanksprov. Ansökan har avslagits med motiveringen att skyddsnivån inte kan upprätthållas när personuppgifter överförs utanför GDPR:s tillämpningsområde. Genom att sprida ut biobanksprov i olika länder kommer enligt myndigheten inte heller Biobankslagens föreskrifter att följas.

Klaganden menar att beskrivningen av överföring av personuppgifter i informationen till forskningspersoner har hanterats på ett övergripande sätt för att undvika att texten blir svår att förstå, men anger att man är villig att konkretisera texten, även om detta kräver en uppdatering av informationen i ett senare skede om reglerna för överföring av personuppgifter till tredje land förändras. Klagandens ståndpunkt avseende personuppgifter är att överföringen till andra länder är förenlig med GDPR, även med hänsyn till EU-domstolens beslut avseende Privacy Shield den 16 juli 2020. Vad gäller de prov som tas, så utlämnas de från respektive vårdgivares biobank till biobanker i Belgien, Nederländerna och Schweiz för analys. Överblivet provmaterial förvaras i Belgien i upp till 15 år för framtida forskning. Proven kan komma att flyttas, men läkemedelsföretaget säkerställer fortsatt spårbarhet.

### Skäl för beslutet

Av 4 kap 3 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. följer att för att vävnadsprover i en biobank ska få lämnas ut till en mottagare i ett annat land för forskningsändamål krävs att en svensk forskningsinstitution inger en ansökan om det. Om denna ansökan beviljas, ska i förhållande till mottagaren i utlandet uppställas som villkor att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. Svenska prov kan således inte slutförvaras i en biobank i Belgien eller godtyckligt distribueras till andra länder oavsett om läkemedelsföretaget garanterar fortsatt spårbarhet eller inte.

När det gäller rekryteringen av forskningspersoner finner Överklagandenämnden att det förekommer otillbörlig påtryckning i såväl annonsmaterial som i informationen till vårdnadshavare. Inför det diagnostiska testet antyds att det kan finnas en fördel att vara med i studien och att kostnaden för studieläkemedlet är en förmån som läkemedelsföretaget erbjuder sig att stå för. Avseende överblivna blod- och svabbprov har inte vårdnadshavarna informerats om att proven tills vidare endast ska sparas i en biobank, utan ett samtycke för odefinierad framtida forskning efterfrågas. De som väljer att avstå från att delta i studien registreras genom en nej-ruta som kryssningsalternativ.



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2021-04-19

Diarienummer  
Ö 25-2021/3.1

Behandling av personuppgifter som avses i 3 § etikprövningslagen får godkännas bara om den är nödvändig för att forskning ska kunna utföras. Överklagandenämnden finner att lagringen av personuppgifter inte är nödvändig för projektets genomförbarhet.

Mot bakgrund av det anförda ska det överklagade beslutet inte ändras.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (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, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad  
Ordförande