



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2021-10-25

Diarienummer

Ö 68-2021/3.1

## Klagande

Region Östergötland

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 10 september 2021, dnr 2021-04347, se Bilaga

Projekttitel: ILIT.NU: Effekt och optimal dosering av allergen specifik intralymfatisk immunterapi - en dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie.

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

## Bakgrund

En vanlig behandlingsmetod vid allergi är att ge upprepade små doser av det allergiframkallande ämnet (allergen) för att utveckla tolerans mot ämnet. Allergen brukar tillföras antingen genom injektioner under huden eller i tablettform. En ny metod att tillföra allergenet är att injicera det i lymfkörtlar i ljumsken (intralymfatisk immunterapi; ILIT). Detta kräver betydligt lägre doser än injektioner under huden.

Klaganden har tidigare fått forskningsetiskt tillstånd för en klinisk multicenterprövning vid timotejallergi, där tre olika doseringar av allergenet givet som ILIT jämförs med placebobehandling. Såväl svenska som danska centra deltar.

Nya rön har indikerat att den lägsta av de tre prövade doserna är tillräcklig för optimal effekt på allergiska symtom. I en ändringsansökan har klaganden därför önskat ändra försöksprotokollet. Endast den lägsta av de tidigare tre allergendoserna kommer att testas mot placebo. Fördelningen av patienter mellan försöksgrupperna planeras bli att två av tre försökspersoner får allergenet, en av tre får placebo.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ändringsansökan eftersom myndigheten bedömt att det är fråga om en ny prövning som kräver ny etikansökan.

I överklagandet framhålls att den statistiska kraften stärks, risken för biverkningar minskas genom att ingen forskningsperson får någon av de tidigare båda högsta doserna och att fler kommer att få möjlighet att få den dos som numera förefaller vara mest effektiv.

---

### 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



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2021-10-25

Diarienummer  
Ö 68-2021/3.1

### Skäl för beslutet

I ändringsansökan, reviderat studieprotokoll och överklagandet redogörs för det förändrade kunskapsläget och nya statistiska beräkningar som har gjorts. Informationen till forskningspersonerna har anpassats till det nya studieprotokollet.

Dosändringen bedöms inte medföra ökade risker för försökspersonerna och det finns vissa möjligheter att de försökspersoner som får aktiv behandling kan gagnas. Som framgår av överklagandet har ändringarna i studieprotokollet godkänts av de svenska och danska läkemedelsmyndigheterna och av en dansk regional etikkommitté. Överklagandenämnden finner att de ändringar i studieprotokollet som den klagande avser att göra inte är av den dignitet att ny grundansökan krävs. Ändringsansökan kan därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson och Christina Eintrei samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad  
Ordförande