



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2023-06-19

Diarienummer  
Ö 35-2023/ 3.1

## Klagande

Västra Götalandsregionen

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 25 april 2023, dnr 2023-00647-01, se Bilaga

## Projekttitel

En fas I/III, randomiserad, dubbelblind studie för att utvärdera säkerheten och neutraliserandeaktivitet av AZD5156 för preexponeringsprofylax vid covid-19 hos deltagare med tillstånd som orsakar immunförsämring

## 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 med villkor att titeln "Medgivandeformulär" ändras till "Forskningspersoninformation" samt att huvudman för studien anges i denna informationsblankett.

## Bakgrund

Avsikten är att i en AstraZeneca AB sponsrad multicenterstudie omfattande 1 256 vuxna och ungdomar  $\geq 12$  år undersöka studieläkemedlets AZD5156 kapacitet att skydda mot Covid-19. Forskningspersonerna, som har ett nedsatt immunförsvar, förväntas inte ha ett adekvat skydd av vaccinationer och löper därför fortfarande hög risk för allvarlig Covid-19. Initialt (fas 1) randomiseras 56 friska, vuxna (18–55 år) forskningspersoner i förhållandet 1:1 till antingen studieläkemedlet eller till EVUSHELD, som har en liknande sammansättning och funktion som studieläkemedlet och är godkänt för tidig tillgång respektive akut användning vid covid-19 i över 40 länder. Sexton forskningspersoner får placebo. Studieläkemedlets säkerhet, förekomsten av Covid-19 och immunsvaret evalueras. Därefter sker huvudstudien, då totalt 600 personer, inklusive samtliga svenska deltagare ( $n=25$ ), randomiseras till studieläkemedlet och 640 till EVUSHELD. Efter 6 månader får alla studiedeltagare en dos av studieläkemedlet (AZD5156), oavsett vad vederbörande tidigare fått. Säkerhet och farmakokinetik analyseras. Alla deltagare får en elektronisk hälsodagbok. Vid tecken på covid-19 inlämnas salivprov till prövaren. Inga interimanalyser är planerade. De primära analyserna kommer att göras efter att alla i huvudkohorten har genomfört 4 besök (dag 91) eller har dragit sig ur studien. En slutlig analys görs när alla deltagare har avslutat studien, efter 12 månader. Data kodas. Blodprov sparas i biobank i 10 år.

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering med fas-1 säkerhetsdata. Studien avstogs då inga säkerhetsdata ingivits. Myndigheten drog slutsatsen att substansen således aldrig tidigare har prövats på människa. Därför kunde myndigheten inte bedöma riskerna i förhållande till den förväntade nyttan med studien. Att därtill inkludera barn och unga i studien utan att ha fas-1

---

### Postadress

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

### Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

### Telefon

08-546 77 610 vxl

### E-post

kansli@onep.se

### Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2023-06-19

Diarienummer

Ö 35-2023/ 3.1

säkerhetsdata ansågs inte etiskt godtagbart. Etikprövningsmyndigheten noterade även att en uppgiven ny ansvarig forskare inte hade godkänt sin medverkan i studien.

Klaganden har i samband med överklagandet bifogat fas-1-säkerhetsdata för studien, samt en sk Early Safety Data Review (ESDR) beslut. Den första studiepopulationen bestod av 14 individer som randomiserades i förhållande 5:2 till AZD5156:placebo. Den andra populationen bestod av 42 personer, likadant randomiserade. Inga säkerhetsproblem blev rapporterade. AZD5156, som är en kombination av de monoklonala antikropparna AZD3152 och AZD1061 (cilgavimab) har dock ersatts av endast en dos 300 mg AZD3152. Ny ansvarig forskares godkännande inlämnades tillsammans med övriga handlingar.

Överklagandenämnden har begärt komplettering avseende informations- och samtyckesblanketterna till svenska forskningspersoner i vilka dessa åldersanpassats och reviderats så att t.ex. studiens huvudman framgår.

### **Skäl för beslutet**

Överklagandenämnden bedömer att klaganden uppfyllt de krav på fas-1-säkerhetsdata som begärts och vidare att nyttan av studien överväger riskerna för forskningspersonerna. Klaganden har efterkommit Överklagandenämndens begäran om revidering av informations- och samtyckesblanketterna, men benämnt informationen till forskningspersoner som "Medgivandeformulär". Överklagandenämnden godkänner studien med villkor att "Medgivandeformulär" ändras till "Forskningspersoninformation" samt att huvudman för studien anges i denna.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg, och Camilla Lif. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Gert Helgesson, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Jäderlund och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad  
Ordförande