



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2023-08-28

Diarienummer  
Ö 37 - 2023/3.1

## Klagande

Region Stockholm

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 29 maj 2023, dnr 2023-03108-02, se Bilaga

## Projekttitel

En randomiserad, multicenter, enkelblindad fas fyra studie för patienter med reumatoid artrit med avsikt att jämföra och utvärdera behandling med en aktiv konventionell terapi och tre olika biologiska terapier samt att jämföra två nedtrappningsstrategier för patienter som svarat på behandling

## 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

I den godkända originalansökan från 2011 var avsikten att utföra en randomiserad, multicenter, enkelblindad fas-4 läkemedelsstudie på ca 800 nordiska patienter med nyligen debuterad reumatoid artrit. Behandling med konventionell terapi i tre år skulle jämföras med tre olika biologiska terapier. Dessutom skulle två nedtrappningsstrategier för patienter som svarat bra på behandling jämföras och utvärderas. Alla forskningspersoner ombads att fylla i hälsoenkäter angående bl.a. upplevd smärta. Blodprov sparades i biobank för framtida analyser. Till huvudstudien har senare ett flertal ändringar godkänts.

Den nu aktuella ändringsansökan avser tillägg av två nya delprojekt samt av två nya huvudmän (Göteborgs resp. Uppsala universitet). I det första delprojektet ska interferon  $\alpha$ -halten i serum från de svenska deltagarna i originalstudien (n=347) kopplas till enkätuppgifterna om upplevd smärta. Projektet är en fortsättning av hittills opublicerade data från djurstudier där man noterat ett samband mellan interferon  $\alpha$ -blockad och smärta som specifikt kan relateras till reumatoid artrit. Det andra delprojektet är en utökning i antal deltagare och en validering av ett tidigare s.k. spin-off projekt, i vilket man redan undersökt 60 forskningspersoner från Göteborg avseende de immunologiska markörer PD-1 och 4-1BBs förmåga att förutsäga behandlingssvar vid tidig reumatoid artrit. PD1 och 4-1BB binder till specifika molekyler på ytan av cancerceller och fungerar som markörer för var immunförsvarets T-celler (en slags vita blodkroppar) ska gå till attack. De preliminära resultaten från Göteborg visade att patienter som blev symtomfria efter 24 veckor hade högre plasmanivåer av PD1 än de som inte blev symtomfria.

Etikprövningsmyndigheten ansåg att de ändringar som sökanden ville göra skulle innebära nya frågeställningar som på ett påtagligt sätt skiljer sig från de ursprungliga. Enligt myndighetens

---

### 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

2023-08-28

Diarienummer

Ö 37 - 2023/3.1

bedömning är dessa förändringar för omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan. Det krävs i stället en helt ny fullständig ansökan för att myndigheten ska kunna göra en prövning.

Klaganden anför att den första studien ska göras på data som redan insamlats inom ramen för en tidigare ändringsansökan (2019-05075). Den andra delstudien, som avser PD1 och 4-1BB omfattas enligt klaganden redan av originalansökan, men proven är ännu inte analyserade avseende koncentrationerna av PD-1 eller 4-1BB. Båda delstudierna kan inrymmas inom avsikten med originalansökan – att finna metoder för att förutsäga risk för långvarig smärta och behandlingseffekter.

### **Skäl för beslutet**

Överklagandenämndens bedömning är att syftet med båda delstudierna, så som de beskrivits, är att undersöka om specifika markörer kan förutspå risken för långvarig smärta eller behandlingseffekt. Nämndens bedömning är att de i så fall omfattas av konceptet bakom originalstudien. Ett tillägg av två nya huvudmän är ur etisk synpunkt oproblematiskt. Överklagandenämnden ändrar det tidigare beslutet och godkänner ändringsansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Lars Dahlstedt, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Stina Holmlund Kelly. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Ingemar Engström och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Lars Dahlstedt  
Ordförande