



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2024-08-28

Diarienummer  
3.1-2024-073

## Klagande

Region Skåne

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 31 maj 2024, dnr 2024-02357-02, se Bilaga 1

## Projekttitel:

En prospektiv, multicenter, 2-årig placebokontrollerad, dubbelblind fas 3-studie för att utvärdera effekten och säkerheten hos "Kamada-AAT för inhalation" 80 mg per dag på vuxna patienter med medfödd alfa-1-antitrypsinbrist med medelsvår och svår luftvägsobstruktivitet ( $40\% \leq FEV1 \leq 80\%$  av beräknat värde;  $FEV1/SVC \leq 70\%$ ), följt av en 2-årig öppen förlängning

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avskriver ärendet från vidare handläggning.

## Bakgrund

Etikprövningsmyndigheten beslutade den 31 maj 2024 att delvis avslå ansökan. Etikprövningsmyndigheten har efter överklagande prövat ärendet på nytt och den 14 juni beslutat att godkänna ansökan i sin helhet (se Bilaga 2). Överklagandet har därefter tillsammans med det nya beslutet överlämnats till Överklagandenämnden för etikprövning enligt § 46 andra stycket förvaltningslagen (2017:900).

## Skäl för beslutet

Överklagandenämnden för etikprövning konstaterar att överklagandet genom det nya beslutet har bifallits i sin helhet och avskriver ärendet.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder  
Ordförande