



BESLUT
2008-05-14

Dnr Ö 11-2008

KLAGANDE

McNeil AB
Box 941
251 09 Helsingborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 2, beslut den 26 februari 2008
Dnr 68/2008

SAKEN

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

Projekt: Enkeldos farmakokinetik med två nya orala nikotinprodukter och Nicorette® tuggummi. En studie på friska rökare.

Projektnummer/identitet: A6431123. Version nummer: 2008-01-17
EudraCT nr: 2007-005807-17

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Undersökningen avser en farmakokinetisk studie av två nya preparationer av nikotintuggummi i jämförelse med en etablerad sådan produkt. Förutom att undergå hälsoundersökning och avge hälsodeklaration ska forskningspersonerna före studien undersökas i munhålan med avseende på förändringar som kan påverka känsligheten eller absorptionsförmågan genom munslemhinnan. Förutom kinetik av nikotin kommer självupplevd irritation i munhålan, smak och acceptans att undersökas på sammanlagt 24 friska forskningspersoner som är vanerökare och vill sluta röka samt är mellan 18 till 50 år. Själva experimentet pågår under tre dagar då de olika tuggummina ges i randomiserad följd och blodprover tas. Nikotindosen under försöksdagarna kommer att ligga under den motsvarande dos som forskningspersonerna genom sin rökning är vana vid.

Regionala etikprövningsnämnden har godkänt studien men med villkor bl.a. att undersökningen av munhålan sker av tandläkare.

Sökanden har överklagat detta villkor och anför bl.a. att hälsoundersökningen inklusive bedömningen av munhålan är avsedd att utföras av en specialistläkare med flera års klinisk erfarenhet och som har att särskilt ta ställning till om studiens samtliga inklusions- och exklusionskriterier medger forskningspersonernas deltagande i studien.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden anser inte att munundersökning av läkare i stället för av en tandläkare kommer att innebära några risker för forskningspersonerna. Det kan möjligen innebära en något minskad validitet av studieresultaten om det skulle vara så att läkaren inte upptäcker en för studien

relevant avvikelse i munhålan, men risken för detta är inte så stor att den påverkar studiens vetenskapliga värde.

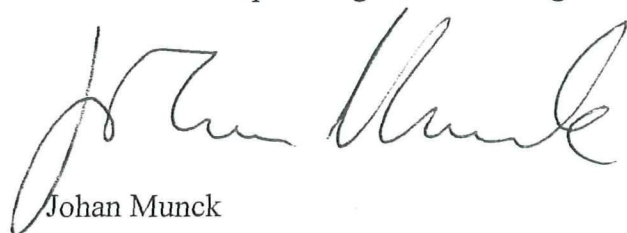
Centrala etikprövningsnämnden finner därför att studien kan godkännas utan nämnda villkor.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut på det sättet att det av regionala nämnden uppställda villkoret - att kontroll av munhälsa sker av tandläkare - upphävs.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund och Margareta Bäck-Wiklund samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-03-31
Dnr:	Ö 11-2008
Handl:	TN

REGIONALA ETIKPRÖVNINGS-
NÄMNDEN I LUND, avd 2
Box 133
221 00 LUND
Irène Barsegård, adm sekreterare
046-222 43 12

PROTOKOLL 2008/3

Sammanträde 2008-02-26 13.00—15.45
Medicinska fakultetens sammanträdesrum
Stora Algatan 4, Lund

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Lars Noltorp

Ledamöter med vetenskaplig kompetens
Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare
Göran Lingman, vetenskaplig sekreterare
Anna-Karin Dykes
Sölve Elmståhl
Edward Högestätt
Gudrun Lindmark
Stig Rehncrona (deltar ej i beslut § 3 punkterna 3-5)
Björn Söderfeldt
Gunilla Thernlund
Thomas Wiebe

Företrädare för allmänna intressen
Martin Cruce
Bodil Dahlberg
Kerstin Gustafson
Jonas Lundgren
Ewa Pihl Krabbe

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare
Irène Barsegård

-----utdrag-----

§ 2 Ansökningar om godkännande av forskningsprojekt.

Punkten 8

Dnr 68/2008
Föredragande
Björn Söderfeldt

Forskningshuvudman
McNeil AB

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Enkeldos farmakokinetik med två nya orala nikotinprodukter och Nicorette® tuggummi. En studie på friska rökare. Projektnummer/identitet: A6431123. Version nummer: 2008-01-02. EudraCT nr: 2007-005807-17

Beslut

Ansökan godkänns med följande villkor

- Att kontroll av munhälsa sker av tandläkare
- Eftersom proverna förvaras kodade och inte avidentifierade skall "vilket innebär att de inte kan härledas till dig som person" strykas.

Nämnden anser det önskvärt att, om möjligt, blodmängd som tas minskas.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Irène Barsegård, administrativ sekreterare

Exp till