



BESLUT
2007-01-31

Dnr Ö 39-2006

KLAGANDE

Adderma AB
Kungsgatan 29, 7 tr
111 56 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 25 oktober 2006
Dnr 2006/1013-31/4

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Undersökning av en hudkräms effekter på dynamiska rynkor (karaktärsrynkor)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en prövning av en ny hudvårdsprodukt som kombinerar ett potentiellt muskelavslappande medel med en kräm med utfyllande egenskaper. Avsikten är att studera den nya produktens effekt på rynkor i ansiktshud. Studien är en placebokontrollerad, dubbelblind undersökning och omfattar 28 friska frivilliga forskningspersoner i åldern 35-74 år. Utvärdering ska ske med klinisk och fotografisk bedömningsmetod samt med särskilda icke invasiva mätinstrument under sammanlagt tre 40-minuters besök under fyra veckor.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökan med motivering att projektet inte betraktas som vetenskaplig forskning. Klaganden har i sitt överklagande bl.a. anfört att studien avser prövning av en helt ny kombination av potentiellt aktiva substanser som skulle kunna verka synergistiskt och att syftet med studien är att försöka påverka forskningspersoner fysiskt. Klaganden erinrar också om att ett godkännande i de flesta fall krävs för att artiklar ska antas för publicering i vetenskapliga tidskrifter.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden noterar inledningsvis att, enligt vad som är känt för nämnden, Läkemedelsverkets praxis innebär att studier avseende kosmetiska hudvårdsprodukter, vilka inte tillförs i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom, inte klassificeras som läkemedelsprövning. Den omständigheten att den nu aktuella studien således inte utgör någon klinisk läkemedelsprövning hindrar emellertid inte i och för sig att den betraktas som forskning.

Centrala etikprövningsnämnden har tidigare i ett par fall behandlat ärenden som gällt tester av kosmetiska produkter. I ett av dessa ärenden (Ö 14-2006) fann nämnden att det inte var fråga om vetenskaplig forskning. Detta ärende gällde jämförande utvärderingar av på marknaden befintlig kosmetika som i huvudsak skulle genomföras av grundutbildningsstudenter och vars resultat i första hand skulle redovisas som examensarbeten eller via media. I ett annat ärende (Ö 15-2006), som också avsåg kosmetiska produkter, fann nämnden emellertid att en

delstudie med en vetenskaplig specificerad frågeställning som sökte ny kunskap kunde betraktas som vetenskaplig forskning och skulle behandlas av en etikprövningsnämnd.

Centrala etikprövningsnämnden menar att föreliggande studie söker ny kunskap i det att man genom experimentellt arbete vill pröva en fysisk effekt av en ny hudvårdsprodukt vars beståndsdelar mot bakgrund av tidigare forskning kan antas ha effekt på hudens rynkor. Den forskare som ansvarar för genomförandet är vetenskapligt välmeriterad och avser att publicera resultatet av studien i en vetenskaplig facktidskrift. Övervägande skäl talar vid angivna förhållanden för att studien bör betraktas som vetenskaplig forskning.

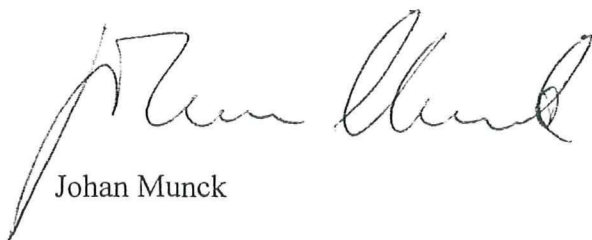
På grund av det anförda ska ärendet återförvisas till den regionala nämnden för prövning enligt etikprövningslagen.

Med undanröjande av det överklagade beslutet visar Centrala etikprövningsnämnden ärendet åter till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm för fortsatt behandling.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. I den slutliga handläggningen har dessutom deltagit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Kickis Åhre-Älgamo, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Andersson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006-11-21
Dnr:	Ö 39-2006
Handl:	PA

PROTOKOLL 2006/4:9
2006-10-23

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 4

NÄRVARANDE

Ledamöter

Per Olding, ordförande

Sigurd Vitols, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Roland Sennerstam (*pediatrik*)

André Stark (*kirurgi*)

Maria Albertsson (*onkologi*), deltar inte i mötet, skriftlig föredragning ärende 2006/1089

Gunnar Johansson (*toxikologi*), deltar inte i ärendena 2006/855, 2006/884, 2006/1013, 2006/1116

Annika Lindblom (*klinisk genetik*), deltar i ärendena 2006/855, 2006/884, 2006/1013, 2006/1081, 2006/1089, 2006/1116

Erling Nilsson-Löfsjögård (*klinisk fysiologi*), deltar inte i mötet, skriftlig föredragning ärendena 2006/1081, 2006/1110

Anette Oliveby (*odontologi*)

Anne-Berit Ransjö Arvidsson (*omvårdnad*)

Elisabeth Fleetwood (*allmänföreträdare*)

Ulla-Britt Johansson (*allmänföreträdare*), deltar inte i ärendena 2006/1130, 2006/1094

Gunnar Björkman (*allmänföreträdare*)

Roland Håkansson (*allmänföreträdare*)

Åke Reisnert (*allmänföreträdare*)

Övriga

Lena Creutzer Waldersten, *administrativ sekreterare*

§ 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2

Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 3

Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum den 22 november 2006.

Stockholm som ovan

Per Olding
Ordförande

Sigurd Vitols
Vetenskaplig sekreterare

Adress	Besöksadress	Telefon	Fax	E-mail
Box 289 171 77 Stockholm	Nobels väg 12 A Solna	08-524 800 00 08-524 864 72 dir	08-524 86699	lena.creutzer.waldersten@ ki.se

Hemsida: www.forskningsetikprovning.se

Diarienummer Föredragande

----- Utdrag ur protokoll -----

2006/1013-31/4

S Vitols

Sökande: Adderma AB

Behörig företrädare:

Projekt: Undersökning av en hudkräms effekter på dynamiska rynkor (karaktärsrynkor). Projektnummer: AD5. Version: 1.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Ansökningen avvisas.

MOTIVERING

Syftet med projektet är att undersöka om en verumkräm med potentiellt muskelavslappande och utfyllande egenskaper har signifikant bättre effekt än krämbasen på ansiktsrynkor (karaktärsrynkor). Närmare uppgifter om krämbasens sammansättning, med eller utan muskelavslappande tillsatser, saknas. Även om undersökningsmetoden syftar till att i någon mening påverka försökspersonen fysiskt anser nämnden att projektet inte kan betraktas som vetenskaplig forskning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:

Anne Manninen, administrativ sekr. /exp. 2006-11-02