



BESLUT
2006-05-22

Dnr Ö 15-2006

KLAGANDE

ACO Hud Nordic AB
Box 622
194 26 Upplands Väsby

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 3, beslut den 22 februari 2006
Dnr 2006/143-31

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Kompositionens inverkan på dosering av olika krämer (ACO2006:1)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga 1

Ansökan omfattar två delstudier som avser att belysa dels doseringen av tre olika krämer (med olika konsistens och fetthalt), dels olika doseringars effekt på hudens barriärfunktion. I den första studien bedöms enbart krämåtgång och forskningspersonerna får besvara ett frågeformulär. I den andra delstudien mäts hudens vattenavgivning, fukthalt och blodflöde med externa mätprober efter applicering av en hudretande substans (tvålämnet natriumlaurylsulfat). Delstudie ett berör cirka 15 forskningspersoner och delstudie två cirka 30 forskningspersoner.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningsen med motivering att den inte gäller någon bestämd forskning samt att adekvata vetenskapliga frågeställningar saknas. Nämnden har också ifrågasatt om de aktuella krämerna inte är att betrakta som läkemedel med tanke på förväntade effekter samt hur forskningspersonerna kommer att rekryteras.

Klaganden har i anslutning till överklagandet och med anledning av frågor från Centrala etikprövningsnämnden förtydligat ansökningsen på en rad punkter. När det gäller åtminstone den andra delstudien har klaganden vidhållit bestämt att denna studie har vetenskaplig relevans och upplyst att den anknyter till ett doktorandarbete som behörig företrädare för forskningshuvudmannen är handledare för och vars resultat är avsett att få publicerat i en vetenskaplig tidskrift. Klaganden har också förtydligat att forskningspersonerna rekryteras från närliggande arbetsplatser efter informerat samtycke. Ytterligare har bilagts en korrespondens med anledning av ett tidigare genomfört helt likartat projekt där Läkemedelsverket fastslagit att studier som avser mjukgörande krämer som inte tillförs i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom inte kan klassificeras som läkemedel.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden finner att den första delstudien inte i sig kan anses falla under etikprövningslagen, eftersom den endast går ut på en undersökning av mängd använd kräm i

relation till fetthalt. I den andra delstudien avser man att studera hudens barriärfunktion genom metoder som också innebär applicering av en substans som irriterar huden varvid avsikten är att påverka forskningspersonerna fysiskt. Det innebär att denna delstudie omfattas av etikprövningslagen. Efter de kompletteringar som inkommit blir det tydligt att det finns en vetenskapligt specificerad frågeställning som kan ge ny kunskap. Riskerna för forskningspersonerna måste anses vara minimala. Nämnden finner därför att studien kan godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson (skiljaktig mening) efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund (särskilt yttrande), Sighild Westman-Naeser (särskilt yttrande) och Margareta Bäck-Wiklund samt juristen Pia Andersson.

Skiljaktig mening och särskilt yttrande, se Bilaga 2.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006-03-29
Dnr:	015-2006
Handl:	EG

PROTOKOLL 2006/3:2
2006-02-22

Sammanträde i Stockholm

Ab 5
Bilaga 1

Avdelning 3

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Håkan Julius

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lars-Erik Rutqvist, vetenskaplig sekreterare

Elisabet Lidbrink (*cancersjukdomar*) deltar inte i ärenden 2006/117-31, 2006/122-31, 2006/123-31, 2006/143-31, 2006/163-31

Ulf Adamson (*medicin, endokrinologi*)

Björn Almé (*psykiatri*)

Ann-Britt Bohlin (*barnmedicin*)

Aino Fianu Jonasson (*kvinnosjukdomar*) deltar inte i ärende 2006/35-31

Agneta Herlitz (*geriatrik*) deltar inte i ärendena fr.o.m. 2005/1296-31 t.o.m. 2006/143-31 samt inte i ärende 2006/163-31

Ann Langius-Eklöf (*omvårdnad*) deltar inte i ärende 2006/151-31

Carl Olav Stiller (*klinisk farmakologi*)

Mikael Wirén (*kirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Herta Fischer

Inger Andersson

Carl Johan Ljungberg

Ulf Uebel

Lars Åstrand deltar inte i ärende 2006/151-31

Övriga närvarande

Birgitta Ganting, vice ordförande

Katarina Oxelbeck, *administrativ sekreterare*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Nämnden överlåter åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden efter inkomna kompletteringar om inte annat anges.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa möte i avdelning 3 äger rum den 22 mars 2006, kl 13.00.

Lars-Erik Rutqvist
Protokollförare

Håkan Julius
Ordförande

Adress
Box 289
171 77 Stockholm

Besöksadress
Nobels väg 12 A
Solna

Telefon
08-524 866 61
direkt

E-mail
Ann-Christian.Becker@ki.se

Diarienummer
Föredragande

Nya ärenden

2006/143-31
Elisabeth Lidbrink

Sökande: ACO Hud Nordic AB
Behörig företrädare:
Projekt: Kompositionens inverkan på dosering av olika krämer.
(ACO2006:1)
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

Skäl

Av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor framgår att ett godkännande av nämnden skall avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Ansökan beskriver inte något avgränsat forskningsprojekt och kan då inte bifallas.

Nämnden vill tillägga att adekvata vetenskapliga frågeställningar saknas. Den statistiska styrkan att besvara angivna frågeställningarna är oklar. Det anges inte heller hur man kommer att rekrytera aktuella försökspersoner. Det måste slutligen sättas i fråga om inte aktuella krämer är att betrakta som läkemedel med tanke på dess förväntade effekter.

Hur man överklagar, se särskild information.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Ann-Christin Becker
Administrativ sekreterare

/exp 27/2 2006



Skiljaktig mening av Eva Tiensuu Janson och särskilt yttrande av Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser

Vi är ense med majoriteten att ansökningen ska godkännas, men anser, av i princip samma skäl som vi utvecklat i yttrande till Ö 14-2006, att även den första delstudien bör anses falla inom etikprövningslagens tillämpningsområde och således att godkännandet ska omfatta båda delstudierna.