



BESLUT
2006-05-22

Dnr Ö 14-2006

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 2006/134-31

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Undersökning av ansiktskrämer på huden (ACO2006:2)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga 1

Ärendet avser en serie studier som i randomiserad och kontrollerad design ska jämföra vissa i handeln förekommande kosmetiska krämers effekt på hudens fuktighet och ytstruktur med hjälp av klinisk bedömning av huden samt sensormätning av vattenavdunstning och ytstrukturbedömning med hjälp av externt placerad silikonmassa. Vidare får studiepersonerna besvara ett frågeformulär.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen med hänvisning till att inget avgränsat forskningsprojekt beskrivs, utan snarast en metod med vilken olika i handeln befintliga krämer kommer att prövas på ett okänt antal individer. Vidare har nämnden ifrågasatt om studierna inte ska betraktas som läkemedelsprövning samt hur forskningspersonerna kommer att rekryteras.

Klaganden har till sitt överklagande bilagt en korrespondens med anledning av ett tidigare helt likartat projekt där Läkemedelsverket fastslagit att studier som avser mjukgörande krämer vilka inte tillförs i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom inte kan klassificeras som läkemedel. Klaganden har också i sitt överklagande och i telefonkontakt med Centrala etikprövningsnämnden förtydligat att forskningspersonerna rekryteras från närliggande arbetsplatser och att studierna genomförs företrädesvis av grundutbildningsstudenter som examensarbeten under handledning av apotekare och FoU-chef.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden finner att studierna inte gäller läkemedel, utan en jämförande utvärdering av i marknaden befintlig kosmetika. Utvärderingen ska i huvudsak genomföras av grundutbildningsstudenter och resultaten kommer i första hand redovisas i examensarbeten eller via media. Liksom den regionala etikprövningsnämnden anser Centrala etikprövningsnämnden att det här snarast rör sig om en serie tester av olika produkter vars effekter värderas med icke invasiva metoder. Studierna måste anses snarast vara av typen

Dnr Ö 14-2006

jämförande konsumenttester och kan inte betraktas som vetenskaplig forskning. Frågan om godkännande enligt etikprövningslagen uppkommer därmed inte.

Med undanröjande av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut avvisar Centrala etikprövningsnämnden 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



Avdelning 3

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2006-03-29
Dnr:	14-2006
Handl:	EG

Ab5
Bilaga 1
PROTOKOLL 2006/3:2
2006-02-22

Sammanträde i Stockholm

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

2006/134-31
Elisabeth Lidbrink

Sökande: ACO Hud Nordic AB
Behörig företrädare:
Projekt: Undersökning av ansiktskrämer på huden (ACO2006.2)
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. Texten anges inte vilka krämer som kommer att studeras eller hur dessa krämer är sammansatta. Ansökan förefaller i stället avse en forskningsmetodik som sökanden önskar tillämpa på ett okänt antal individer. Ansökan kan då inte bifallas.

Nämnden vill tillägga att ansökan inte anger varifrån eller hur försökspersoner kommer att kontaktas. Det måste vidare ifrågasättas om inte aktuella krämer är att betrakta som läkemedel med tanke på de effekter som de beskrivs kunna ha på huden.

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

Etikprövningslagen definierar i 2 § begreppet forskning som vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Definitionen baseras bl.a. på OECD:s riktlinjer i den s.k. Frascatimanualen från 1993 där man, enligt referat i prop. 2002/03:50 s. 90, med forskning avser ett "systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och nya idéer, såväl när det sker utan någon bestämd tillämpning i sikte (grundforskning) som när det sker med en bestämd tillämpning i sikte (tillämpad forskning)". Det nu aktuella projektet måste, enligt vår mening, anses innehålla komponenter av såväl grundforskning som tillämpad forskning. Centrala etikprövningsnämnden har i en rad tidigare avgöranden valt att ge forskningsbegreppet en vid tolkning (jämför bl.a. avgörandena Ö 17-2005--Ö 19-2005) och därvid beaktat att ett projekt som genomförs av en kvalificerad forskare som uttalar en publiceringsavsikt bör betraktas som forskning. Dessa omständigheter föreligger även för den nu aktuella ansökningen. Enligt vår mening får projektet anses omfatta forskning i etikprövningslagens mening.

Därmed aktualiseras frågan om forskningsprojektet ska anses omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde eller inte. Forskningen innebär att forskningspersonerna deltar i ett experiment där man lokalt applicerar krämer i ansiktet under sex veckors tid för att därefter på ett systematiskt och standardiserat sätt registrera såväl objektiva som subjektiva effekter av den givna behandlingen. Det står därmed klart att forskningen syftar till att påverka forskningspersonerna fysiskt. Enligt motiven till etikprövningslagen (a. prop. s. 107) har man bedömt att all medicinsk forskning med direkt deltagande av en forskningsperson faller in under 4 § 1 eller 4 § 2. Centrala etikprövningsnämnden har i nyligen avgjorda ärenden, Ö 5-2006 och Ö 8-2006, haft anledning att ta ställning till projekt där det stått klart att syftet varit att påverka forskningspersonerna fysiskt eller psykiskt, men där sannolikheten för faktisk påverkan varit liten, och där just syftet att påverka tillmätts avgörande betydelse. Vi finner därför att även för detta projekt måste 4 § 2 etikprövningslagen anses vara tillämplig.

Frågan uppstår då om ansökningen har en sådan avgränsning som förutsätts för godkännande enligt 6 § etikprövningslagen. Av betydelse är då författningskommentaren till 6 § (a. prop. s. 195) att ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller på annat sätt avgränsad forskning. Enligt vår uppfattning får projektet anses vara tillräckligt avgränsat i och med den beskrivning som ges i ansökningen, varav det framgår att två krämer av olika komposition ska studeras i två grupper om vardera 30 personer, tillsammans med ett unikt nummer (2006:2) hos försöksprotokollet/forskningsplanen, vilket ger en entydig identifiering av projektet. Visserligen anges i ansökningen inte någon exakt komposition av de krämer som avses studeras, vilket i och för sig vore önskvärt – och vanligen nödvändigt – för att kunna genomföra den bedömning av risker som etikprövningsnämnden ska göra enligt 9 § etikprövningslagen och väga mot studiens vetenskapliga värde, men enligt beskrivningar i forskningsplanen kommer enbart sådana komponenter att användas som generellt betraktas som säkra. Någon beaktansvärd risk för forskningspersonerna kan därför inte anses föreligga (jämför Centrala etikprövningsnämndens beslut Ö 8-2006). Vi anser därför att ansökningen ska godkännas.