

2011-12-29

Dnr T 5-2010

Abbott Diabetes Care
Box 509
169 26 Solna

Ärende rörande anmälan av produktstudie gällande blodsockermätare Contour USB för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Till Centrala etikprövningsnämnden har inkommit en skrivelse från Abbott Diabetes Care. I skrivelsen ifrågasätts om ovan angivna studie, i vilken diabetespatienter kostnadsfritt erbjuds en ny blodsockermätare, för utvärdering av produkten är etiskt godkänd och uppfyller de krav som ställs på en klinisk studie. Deltagarna i studien ska prova mätaren och kontrollera sitt blodsocker och därefter fylla i ett frågeformulär. Produkten lanseras av företaget Bayer,

Centrala etikprövningsnämnden har tagit del av den information som Bayer ger på sin hemsida om den registrerade produkten som avses i skrivelsen.

Bayer har beretts tillfälle att yttra sig i ärendet. Av Bayers yttrande framgår bl.a. följande. Eftersom produkten redan var godkänd enligt gällande krav hade underökningen inte något vetenskapligt syfte utan den betecknas som ett konsumenttest för att skapa sig en bild av användarnas uppfattning om produktens storlek, design, mjukvara och användarvänlighet samt att samla erfarenhet för fortsatt lansering. Detta test av blodsockermätare har inte inneburit något vetenskapligt arbete för att inhämta ny kunskap och utgör därför inte forskning. Sammanlagt uppges 36 personer ha deltagit i undersökningen.

Av 2 § etikprövningslagen framgår att med forskning avses i denna lag vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

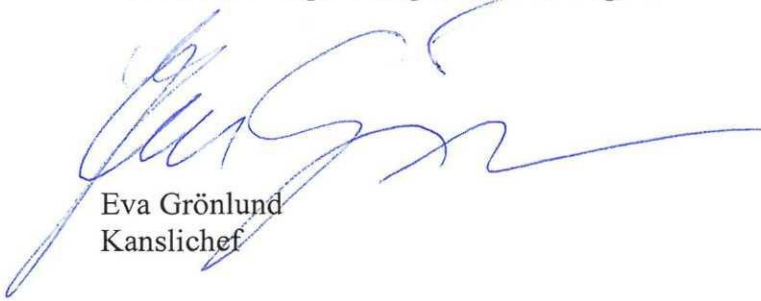
Enligt 34 § etikprövningslagen har den centrala nämnden tillsyn över efterlevnaden av denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

Tillsyn bedöms bli aktuell i de fall anledning finns att anta att *forskning som omfattas av lagen* bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller att forskning bedrivs i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning (jfr prop. 2002/03:50 s. 164).

Centrala etikprövningsnämnden finner att vad som framkommit i ärendet inte aktualiserar någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet.

Med denna skrivelse avslutas ärendet.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Eva Grönlund', is written over the typed name and title.

Eva Grönlund
Kanslichef