



BESLUT
2020-09-14

Dnr Ö 45-2020/3.1

KLAGANDE

Clinical Trials Consultants AB
Dag Hammarskjölds väg 10 B
752 37 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 10 juni 2020, dnr 2020-01969, se Bilaga 1

Projekttitel: En randomiserad, öppen, cross-over studie för att karaktärisera farmakokinetiska parametrar av nikotin efter användning av nya nikotinnehållande produkter för oral användning

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Klaganden har inom ramen för ett samarbete med Japan Tobacco International ansökt om att i en studie få testa säkerheten av tobaksfria nikotinpåsar som sedan 2018 finns på den svenska marknaden under försäljningsnamnet Nordic Spirit. Nordic Spirits nikotinpåsar jämförs med tobaksinnehållande snus, cigaretter och nikotintuggummin beträffande nikotinupptag i kroppen och eventuella biverkningar. Klaganden planerar att genom annonsering i dagstidningar och i sociala medier samt via sin databas rekrytera ca 40 friska frivilliga, redan snusande och rökande personer, av vilka 30 utgör forskningspersoner och övriga reserver.

Studiedeltagarna ska efter genomgången hälsokontroll, vid sex olika tillfällen testa produkterna och besvara en enkät rörande upplevelsen och sannolikheten att de vill använda produkterna igen. Blodprov tas för utredning av alkohol- och drogintag samt för hepatit och HIV. Vidare analyseras nikotinhalt och enzymet CYP2A6, som metaboliserar nikotin. Ålder, kön, etnicitet, rök- och snusvanor samt hälsorelaterade data registreras och kodas. Forskningspersonerna antas inte ha någon nytta av studien, annat än den i studien ingående hälsoundersökningen. Till varje deltagare utgår 17 290 kr efter avslutat deltagande medan reserverna får 750 kr vardera. Klaganden ersätts av sponsorn med 5 890 000 kr för genomförandet.



BESLUT
2020-09-14

Dnr Ö 45-2020/3.1

Etikprövningsmyndigheten har avslagit studien med förklaringen att myndigheten har svårt att se nytta med forskningsprojektet, där en ny nikotinnehållande produkt jämförs med konventionella nikotinprodukter avseende upptag och blodkoncentration nikotin. Etikprövningsmyndigheten anser det också mycket osäkert att studien leder till någon kunskapsvinst för samhället, medan friska forskningspersoner exponeras för höga halter skadliga nikotin- och tobaksprodukter.

Klaganden framhåller att sponsorn utför prövningar med olika nikotinprodukter för att stödja potentiell internationell expansion på marknader där tillsynsmyndigheter som t ex FDA (US Food and Drug Administration), som i Sverige motsvaras av Läkemedelsverket, kräver specifik dokumentation för att visa potentiella folkhälsokonsekvenser före lansering. Vidare hävdar klaganden att deltagarna inte utsätts för någon ökad hälsorisk när det gäller exponering för nikotin, eftersom de redan från början är vanesnusare och rökare. Klaganden påpekar även att en liknande studie tidigare godkännts (Ö 20–2009).

SKÄL FÖR BESLUTET

Som Överklagandenämnden i åtskilliga tidigare avgöranden har konstaterat är forskningsbegreppet ibland svårt att avgränsa. I förarbetena till etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 och prop. 2007/08:44) görs ett försök till avgränsning och definition av forskningsbegreppet. Förarbetena ger dock inte en sådan vägledning att varje tänkbar situation härigenom avgörs. Avgörande av ett projekts karaktär måste ske från fall till fall.

Enligt Etikprövningslagens definition av forskning och Överklagandenämndens praxis ska en studie betraktas som forskning om det finns en vetenskaplig frågeställning och den utförs med en vetenskaplig metod. Därtill ska studien ledas av någon med adekvat kompetens. Överklagandenämnden fäster också vikt vid om det finns en publiceringsavsikt.

I ärendet har uppgetts att det finns vetenskapliga frågeställningar, nämligen att karaktärisera hur nikotin omsätts i kroppen, att utvärdera nikotinets direkta och indirekta effekter genom bl.a. förändring av blodtryck och puls samt att karaktärisera den farmakokinetiska profilen efter användning av en portion av snusprodukten jämfört med snus, cigarett och nikotintuggummi. Därtill leds studien av en disputerad forskare och arbetet kan komma att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Detta är omständigheter som talar för att studien ska betraktas som forskning och att den därmed faller under etikprövningslagen.

Som Överklagandenämnden i ett flertal tidigare beslut har konstaterat är det inte etikprövningsorganisationens uppgift att bedöma kvaliteten på den forskning som är i fråga för etikprövning eller i övrigt att värdera forskningsfrågan som sådan.

Etikprövningsorganisationen har att avgöra om de risker som forskningen kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde, oberoende av forskningens kvalitet.



BESLUT
2020-09-14

Dnr Ö 45-2020/3.1

Det är högst tveksamt om det förväntade resultatet leder till någon kunskapsvinst, i synnerhet då ett stort antal studier om oralt upptag av nikotin redan genomförts. Även om riskerna för forskningspersonerna får betraktas som ringa, måste dessa anses väga tyngre än det svaga vetenskapliga värdet. Överklagandenämnden ändrar därför inte det överklagade beslutet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad (skiljaktig mening), Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund (skiljaktig mening), Anna Sarkadi (skiljaktig mening), Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson (särskilt yttrande), Christina Eintrei (särskilt yttrande), Ingemar Engström (särskilt yttrande), Johan Fritzell, Bimbi Ollberg (särskilt yttrande) och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén (särskilt yttrande), administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

Skiljaktig mening, se Bilaga 2
Särskilt yttrande, se Bilaga 3

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

2020-01969 Grundansökan avslag.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
Sven Johan Rosén	BANKID	2020-06-17 17:07 GMT+2

This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID
E03E47E0C48B4C81994556129E1DD456

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-06-10

Sökande forskningshuvudman
Clinical Trial Consultants AB

Forskare som genomför projektet

Projekttitel

En randomiserad, öppen, cross-over studie för att karaktärisera farmakokinetiska parametrar av nikotin efter användning av nya nikotinnehållande produkter för oral användning

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Myndigheten har svårt att se nyttan med forskningsprojektet, där en ny nikotinnehållande produkt jämförs med konventionella nikotinprodukter med avseende på upptag och koncentration av nikotin i blodet (farmakokinetik). Det måste anses som mycket osäkert om studien har möjlighet att, såsom diskuteras i ansökan, leda till en från samhällets synpunkt väsentlig kunskapsvinst. Det går inte att komma ifrån att, inom ramen för forskningsstudien, friska forskningspersoner exponeras för skadliga nikotin-/tobaksprodukter om än för en begränsad tid. Myndigheten avslår därför ansökan.

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Johan Rosén
Ordförande





Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Johan Rosén, myndighetschef och hyresråd

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Peter Appelros, geriatrik

Kristina Arnrup, odontologi

Lars-Gunnar Gunnarsson, neurologi, vetenskaplig sekreterare

Yvonne Freund-Levi, geriatrik, psykiatri

Martin Höglund, hematologi, vetenskaplig sekreterare

Olof Eriksson, molekylär avbildning, radiologi

Arja Harila-Saari, barnonkologi

Ola Nilsson, pediatrik

Mårten Fryknäs, klinisk farmakologi, föredragande

Janeth Leksell, vårdvetenskap

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Mats Dahlström

Inger Trodell Dahl

Agne Furingsten

Ziita Eriksson

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]





Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.



Bilaga 2

Ordföranden Ann-Christine Lindeblad samt ledamöterna Kjell Asplund och Anna Sarkadi är skiljaktiga och anför: Även om det är tveksamt om det förväntade resultatet leder till någon kunskapsvinst får riskerna för forskningspersonerna, vilka redan är beroende av nikotin, betraktas som obefintliga. Ansökan kan därför godkännas.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'AC' or similar, located below the text.

Bilaga 3

Särskilt yttrande av ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Gert Helgesson, Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén

På skäl som minoriteten anført anser vi att ansökan ska godkännas.

