



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2020-11-16

Diarienummer
Ö 65–2020/3.1

Klagande

CTC Clinical Trial Consultants AB

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 22 september 2020, dnr 2020–03897, se Bilaga

Projekttitel: En randomiserad, överkorsningsstudie av vilken grad nikotin tas upp i kroppen och hur nikotin extraheras från orala tobaksprodukter (traditionellt snus, en cigarett och två orala tobaksfria nikotinprodukter)

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner forskningen.

Bakgrund

Ett konsultföretag inom branschen kliniska prövningar har ansökt om etikgodkännande för en studie där nikotinuptag från två orala tobaksfria nikotinprodukter jämförs med upptaget från konventionellt snus och cigaretter. Plasmanivåerna av cotinin (som avspeglar nikotinuptaget) mäts efter intag av försöksprodukten hos 24 försökspersoner, alla rökare eller snusare. Under fyra dagar testas produkterna i randomiserad ordning. Studien genomförs på uppdrag av den internationella tobaks-koncernen Imperial Tobacco.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att nyttan av forskningsprojektet är begränsad och inte leder till någon kunskapsvinst. Myndigheten har bedömt att, även om risken för forskningspersonerna får anses vara ringa, väger den tyngre än projektets vetenskapliga värde.

I överklagandet framhålls att olika nikotinextrakt kan ha olika farmakologiska egenskaper och att varje produkt därför behöver undersökas för sig. Dessutom sägs att den planerade studien är den första där man utvärderar en produkt framställd enligt SIS:s specifikationer (Svenska Institutet för Standarder). De mycket låga riskerna för försökspersonerna betonas. Klaganden anför att de tobaksfria nikotinprodukterna kan vara till nytta genom att erbjuda ett riskfriare alternativ till tobak (enligt en så kallad *harm reduction*-strategi).

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden har i tidigare beslut uttalat att om riskerna för forskningspersonerna är i det närmaste obefintliga, kan det vetenskapliga värdet vara lågt. Flertalet sådana studier har godkänts av Överklagandenämnden.

Överklagandenämnden har också i ett antal tidigare beslut uttalat att det inte hör till etikprövningsorganisationens uppgift att bedöma kvaliteten på den forskning som är i fråga (se t.ex. Ö 45–2020).

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2020-11-16

Diarienummer
Ö 65–2020/3.1

Överklagandenämnden finner nu att dess praxis bör tydliggöras.

I 9 § etikprövningslagen föreskrivs att forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. I prop. 2002/02:50 (s. 87) nämns bl.a. följande:

”I den mån som viss forskning kan innebära en risk för försökspersonerna bör en prövning göras som innefattar bl.a. en avvägning mellan risker och kunskapsvinster. Det måste finnas en allmänt accepterad balans mellan forskningens kvalitet och de risker för människor och människovärdet som forskningen innebär”.

På s. 98 och 99 i nämnda proposition uttalas bl.a. följande:

”Vid etikprövningen skall forskningens vetenskapliga bärkraft (eller hållbarhet) bedömas. Härmed avses att forskningen skall kunna generera kunskap som är väl underbyggd. Bedömningen avser även ett ställningstagande till t.ex. om de metoder som används ger tillförlitliga svar på de frågor som ställs eller det problem eller förhållande som forskaren vill belysa. Som ett allmänt krav på forskning där människor skall ingå, bör gälla att forskningen skall kunna innebära teoretisk och/eller praktisk nytta för samhället och mänskligheten i stort. Forskningen skall vara meningsfull i så måtto att den förväntas kunna generera viktig kunskap. Först skall alltså en bedömning av forskningens vetenskapliga bärkraft göras. Därefter görs en avvägning mellan riskerna för skada eller obehag och det förväntade värdet av den kunskap forskningen sannolikt kan ge. Vid denna avvägning får riskerna inte stå i bristande proportion till forskningens potentiella allmängiltiga värde”.

Det torde alltså stå klart att Överklagandenämnden har att bedöma om forskningens kvalitet är sådan att forskningsfrågan kan besvaras med valt studieupplägg. Om nämnden bedömer att så inte är fallet bör det resultera i ett avslag eller ett villkorat godkännande. Om forskningen däremot bedöms vara av tillräcklig kvalitet, ska därefter en risk-nytta-bedömning göras. Liksom Överklagandenämnden har gett uttryck för i ett flertal beslut kan även ett ringa vetenskapligt värde accepteras om forskningspersonerna utsätts för obetydliga risker. Avgöranden ska dock inte baseras på åsikter om särskilda forskningsdiscipliner eller produkten i sig.

Vad gäller nu föreliggande ärende anser Överklagandenämnden, även om det inte är önskvärt med fler skadliga och beroendeframkallande produkter på marknaden, att det finns ett tillräckligt vetenskapligt värde i den aktuella forskningen. Riskerna för forskningspersonerna – samtliga tobaksanvändare – får betraktas som obefintliga. Forskningen bör därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Gert Helgesson, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2020-11-16

Diarienummer

Ö 65–2020/3.1

har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Information om bilagan

Bilaga till detta beslut - Etikprövningsmyndighetens beslut - publiceras inte på webben, då det inte kan göras tillgängligt. För att ta del av hela handlingen med bilagor, vänligen skicka en begäran till Överklagandenämnden för etikprövnings funktionsbrevlåda, e-postadress kansli@onep.se, uppge nämndens diarienummer för snabbare hantering.