



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-01-18

Diarienummer

Ö 72-2020/3.1

Klagande

CTC, Clinical Trial Consultants AB

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 3 november 2020, dnr 2020–03872, se Bilaga 1

Projekttitel: Studie avseende nikotin- och smakämnesextraktion ut nikotininnehållande, tobaksfria portionspåsar (ZYN Moist)

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

En rad tobaksfria nikotinprodukter finns sedan länge på marknaden. Denna ansökan gäller ZYN Moist, portionskuddar för oralt bruk vilka innehåller nikotin i ungefär samma mängder som portionspåsar av snus samt smakämnen, däremot ingen tobak.

Produkten har tagits fram av Swedish Match, som anlitat Clinical Trial Consultants, ett företag med erfarenhet av utvärdering av tobaksfria nikotinprodukter för studier av upptaget av nikotin och smakämnen från ZYN Moist, framför allt om tillsats av smakämnen påverkar nikotinuupptaget. I en tidigare studie har företaget utvärderat upptaget av nikotin och smakämnen från en snarlik produkt, ZYN Dry.

Trettiosex friska forskningspersoner rekryteras via annonsering i dagspress och på internet. Samtliga ska vara regelbundna snusare (eventuellt kommer en del av forskningspersonerna att vara regelbundna konsumenterna av andra orala nikotinprodukter – här finns motsägande information i dokumenten). Forskningspersonerna genomgår en serie av korttidsstudier med intag av testprodukter i randomiserad ordning samt blod-, urin- och salivprovtagning. Försökspersonerna ersätts med ca 3 000 kronor för sitt deltagande.

Etikprövningsmyndigheten bad klaganden att inkomma med en utförlig diskussion om studiens risker och nytta för forskningspersonerna samt förtydliga studiens övergripande nytta. Efter att ha tagit del av klagandens kompletteringar har Etikprövningsmyndigheten avslagit ansökan med motiveringen att den potentiella nyttan med studien är låg och att riskerna överväger nyttan i projektet.

I överklagandet framhålls att riskerna vid deltagande i studien är ”i det närmaste obefintliga” eftersom deltagarna regelbundet konsumerar orala nikotinprodukter. Klaganden betonar också den

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

2021-01-18

Diarienummer

Ö 72-2020/3.1

kunskapsvinst studien skulle kunna innebära och nämner att utländska registreringsmyndigheter efterfrågar sådan information som studien avser att ge.

Skäl för beslutet

I ett tidigare beslut rörande forskning avseende en tobaksfri oral nikotinprodukt (Ö 65–2020) behandlade Överklagandenämnden de legala förutsättningarna för att godkänna forskning som är av tillräcklig vetenskaplig kvalitet men där kunskapsvinsterna är begränsade samtidigt som riskerna för forskningspersonerna bedöms vara obetydliga.

I det nu aktuella ärendet bedömer Överklagandenämnden forskningens inomvetenskapliga kvalitet vara tillräcklig för att med det valda studieupplägget kunna besvara forskningsfrågorna. I avvägningen mellan kunskapsvinst och risk hänvisar klaganden till en WHO-rapport om den vetenskapliga grunden för tobaksvaruregleringen. Överklagandenämnden har granskat detta WHO-dokument; där sägs att framtida tobaksreglering kan behöva ta hänsyn till nivåer av och toxicitet hos kemiska smakämnen. Nämnden finner att den planerade studien därför kan innebära en viss, om än liten, kunskapsvinst. De risker forskningspersonerna utsätts för i den planerade studien bedöms vara små. Den planerade forskningen kan därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Yvonne Lundberg Giwercman (skiljaktig), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson (skiljaktig) och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, 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.

Skiljaktig mening, se Bilaga 2

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Information om bilagan

Bilaga 1 till detta beslut - Etikprövningsmyndighetens beslut - publiceras inte på webben, då den inte kan göras tillgänglig. 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.

Bilaga 2

Ledamöterna Yvonne Lundberg Giwercman och Bengt Gustavsson är skiljaktiga och anför: Risken för forskningspersonerna kan tyckas små, men är ändå större än det vetenskapliga värdet av studien.