



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2021-01-18

Diarienummer

Ö 83-2020/3.1

## Klagande

Göteborgs universitet

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 10 december 2020, dnr 2020-04013, se Bilaga

Projekttitel: Effekt av *F. prausnitzii* på blodsockernivåer – en explorativ, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie

## 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 med villkor att en interimanalys görs efter halva studieperioden samt att informationen till forskningspersoner revideras så att den inte innehåller uppgifter om produkten som kan uppfattas hälsobefrämjande eller sjukdomsbotande.

## Bakgrund

Smörsyra (butyrat) är en fettsyra som bildas i tjocktarmen när mjölksyrabakterier bryter ned kostfibrer genom fermentering. En minskad förekomst av dessa bakterier har kopplats till bl.a. typ 2-diabetes. Den klagandes hypotes är att positiva hälsoeffekter i form av förbättrade blodsockernivåer kan uppnås hos personer i riskzonen för typ 2-diabetes genom intag av ett kosttillskott som innehåller de butyratsyraproducerande bakterierna *Faecalibacterium prausnitzii* och *Desulfovibrio piger*. En tidigare studie avseende 50 friska, frivilliga försökspersoner, 20–40 år, har visat att produkten tolereras väl och inga biverkningar noterades.

I den aktuella studien randomiseras 176 personer, kvinnor och män, 50–70 år, till att antingen få kosttillskottet eller placebo under 14 veckor. Syftet är att undersöka nämnda tarmbakteriers påverkan på blodsockernivåerna. Dessa mäts kontinuerligt med en blodsockermätare fäst på överarmen. Fettinnehållet i levern beräknas utifrån ultraljudsundersökningar och en fettbiopsi tas på de deltagare som specifikt samtycker till detta ingrepp. Avsikten är att undersöka genexpressionen kopplad till ämnesomsättningen i fettväv. Dessutom lämnas blod- och avföringsprov vid sex olika tillfällen. Dessa sparas i en biobank för framtida analyser.

Etikprövningsmyndigheten har efter begäran om kompletteringar avslagit ansökan med motiveringen att forskningen innebär en okänd risk för de forskningspersoner som ska inkluderas; det underlag som myndigheten haft för sin prövning ger inte stöd för slutsatsen att riskerna med studien uppvägs av nyttan. Etikprövningsmyndigheten har vidare ansett att den korrespondens som klaganden haft med Läkemedelsverket talar för att produkten ska klassas som ett läkemedel, snarare än ett kost-

---

### 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 83-2020/3.1

tillskott, eftersom en allmänt upplyst konsument skulle kunna uppfatta att produkten har egenskaper som kan förebygga eller behandla sjukdom.

Klaganden instämmer i bedömningen att risken är okänd, men framhåller att så är fallet i princip alla interventionsstudier och att risken förmodligen är låg. Vad gäller en klassificering av produkten hänvisar klaganden till Läkemedelsverket, som klaganden menar inte har klassificerat produkten som ett läkemedel.

### Skäl för beslutet

Överklagandenämnden finner inget stöd för att Läkemedelsverket bedömt den aktuella produkten som ett läkemedel, med vetenskapligt fastställda medicinska egenskaper. Däremot innehåller informationen till forskningspersoner följande påstående: "Om du väljer att delta i studien och slumpas till intag av kapslar med probiotika kan möjligen dina blodsockervärden förbättras". Detta påstående kan uppfattas som att produkten har hälsofrämjande egenskaper, vilket är vilseledande och därför inte får finnas med i informationen till forskningspersoner.

Vad gäller risken för deltagande i studien bör en interimanalys göras när halva studiepopulationen genomfört halva studietiden, för att se om kosttillskottet som studeras innebär en större risk än förväntat. Om så är fallet ska studien avbrytas.

Överklagandenämnden godkänner således den forskning som avses med villkor att en interimanalys görs samt att informationen till forskningspersoner revideras, så att den inte innehåller uppgifter om produkten som kan uppfattas som hälsobefrämjande eller sjukdomsbotande.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen 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 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](mailto:kansli@onep.se), uppge nämndens diarienummer för snabbare hantering.