

Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-04-11

Diarienummer
Ö 23-2022/3.1

Klagande

Oriflame Cosmetics AB

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 28 februari 2022, dnr 2022-00672-01, se Bilaga

Projekttitel

Klinisk och mikrobiell profilering av ansiktshud från oralt probiotiskt tillskott

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

Undersökningen är en dubbelblind, placebokontrollerad s.k. pilotstudie där avsikten är att undersöka eventuella effekter på ansiktshuden efter oralt intag av probiotika. Män och kvinnor i åldrarna 18–65 år, 60 i varje arm, ska under 8 veckor dagligen äta en kapsel av studieprodukten. Denna produkt är egentillverkad ren probiotika (LP299V), probiotika med tillskott av niacin och bäreextrakt, eller placebo. Så kallade icke-invasiva kliniska parametrar i ansiktet ska mätas för att utvärdera huden före och efter kosttillskotten. Forskningspersonerna fotograferas och provtagning av hudens mikroflora görs genom svabbning. Proven ska sekvenseras i Danmark eller något annat europeiskt land för att bestämma bakterietyper. När studien inleds samt i mitten och i slutet av den, förväntas forskningspersonerna fylla i frågeformulär om upplevd hälsa. Data kodas.

Etikprövningsmyndighetens bedömning var att ansökan saknade en tydlig vetenskaplig frågeställning och att det även saknades en etisk analys. Det framgick inte heller hur sökanden avsåg att rekrytera forskningspersoner och såväl adekvat forskningspersoninformation som samtyckesformulär saknades. Så som detta projekt beskrevs kunde det enligt myndigheten inte betraktas som forskning och ansökan gick inte att bedöma från forskningsetisk synpunkt. Myndigheten avslag därför ansökan.

Klaganden har förklarat att man avser att rekrytera friska volontärer från sin egen organisation vid Oriflames huvudkontor i Stockholm där cirka 300 personer arbetar och framhållit att inga metoder som kommer att användas är skadliga för deltagarna. Information till forskningspersoner och samtyckesblanketter har bifogats.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-04-11

Diarienummer

Ö 23-2022/3.1

Skäl för beslutet

Överklagandenämndens bedömning är att forskningen, med den uppdaterade forskningsplan som presenterats i överklagandet, möjligen kan ge en kunskapsvinst, samtidigt som riskerna med studien är mycket små. Enligt 14 § etikprövningslagen ska frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen bl.a. om forskningspersonen står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare. Överklagandenämnden bedömer att tillvägagångssättet vid rekryteringen av företagets anställda som forskningspersoner får anses godtagbart. Därmed kan den forskning som avses i ansökan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Ingemar Engström och Johan Fritzell, samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Amelie Metz deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson

Ordförande