



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-01-13

Diarienummer

3.1-2025-001

Klagande

CTC Clinical Trial Consultants AB

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 9 december 2024, dnr 2024-07622-01, se Bilaga

Projekttitel

En jämförande studie av engångsdoser av tobaks- och nikotinpåsar på nikotinnivåer i blodet, omsättningen av nikotin (farmakokinetik) och effekterna på kroppen (farmakodynamik).

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

Studien genomförs inom ramen för ett avtal mellan CTC Clinical Trial Consultants AB och sponsorn Swedish Match North Europe AB. Den huvudansvarige för studien är inte disputerad. Aktivt överinseende av studien garanteras därför av en disputerad kollega. I ett skriftligt uttalande tydliggör vederbörande att han i den rollen kommer att fungera som rådgivare till den ansvarige prövaren.

Tanken är att jämföra nikotinoxponering från fyra nikotinpåsar med fem från tobaksbaserade snusprodukter. Målet är att för varje nikotinpåse identifiera en tobaksbaserad snusprodukt som ger jämförbar maximal plasmakoncentration av nikotin. Genom att jämföra hur mycket och hur snabbt nikotin tas upp och försvinner från kroppen samt hur mycket nikotin som frisätts från nikotinpåsar respektive tobaksbaserade snusprodukter, är tanken att definiera beroendepotential. Av nikotinpåseprodukterna är två smaksatta, torra produkter med 6 mg respektive 8 mg nikotin per gram och två fuktiga produkter (smaksatt/icke-smaksatt) som båda innehåller 6 mg nikotin per gram. De fem tobaksbaserade snusprodukterna innehåller 8 mg, 8.5 mg, 12 mg, 14 mg respektive 18 mg nikotin.

Studien kommer att inkludera 43 frivilliga forskningspersoner, 21–60 år, som använder minst 5 snus- eller nikotinpåsar per dag sedan minst ett år tillbaka. Forskningspersonerna kommer att rekryteras via annonser i dagstidningar, anslag, sociala medier och via CTC Clinical Trial Consultants databas över personer med intresse av att delta i kliniska studier. Inledningsvis sker ett s.k. screeningbesök vid kliniken varvid forskningspersonen genomgår en kort fysisk undersökning, serologiska tester (HIV, hepatit B och C), elektrokardiogram (EKG), insamling av medicinsk historia (sjukdomar och medicinering). Puls, blodtryck, längd och vikt mäts. Urin lämnas för alkohol- och drogtest samt för graviditetstest av fertila kvinnor. Därefter ska den tilltänkta forskningspersonen pröva en tobaksbaserad snusprodukt (18 mg/g) i minst 20 minuter. De som inte kan tolerera snuset exkluderas

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-01-13

Diarienummer

3.1-2025-001

från studiedeltagande. Vid de följande nio besöken vid kliniken ges singeldoser av olika nikotinpåsar och tobaksbaserade snusprodukter i en på förhand randomiserad ordning. Efter 30 minuters exponering samlas de använda påsarna in för analys av återstående mängd nikotin. Oanvända påsar utgör referenser. Blodprover tas för analys av nikotinkoncentrationer i plasma och pulsen mäts vid 12 tillfällen under cirka 6 timmar. Snusbegär, tillfredsställelse, inställning till produkten och viljan att använda den igen skattas med en 100 mm så kallad visual analogue scale (VAS). En 3-valsfråga gällande produkten jämfört med det snus forskningspersonen vanligtvis använder besvaras också. Snusbegär och tillfredsställelse skattas vid upprepade tillfällen under ca 6 timmar medan övriga parametrar skattas en gång, direkt efter uttag av studieprodukten. Uppgifter om biverkningar samlas in löpande. Ersättningen till forskningspersonerna är 15 885 SEK och betalas ut vid avslutat deltagande.

Från medicinska journaler hämtas information om namn och personnummer, ålder, kön, etniskt ursprung, hälsodata (tidigare sjukdomar och medicinering). Uppgifter om tobaks/nikotinanvändning samt studieresultat registreras. Uppgifterna kodas. Kodnyckel och studiedokumentation arkiveras i minst 25 år efter att studien avslutats och studierapport skrivits. Insamlade studiedata kommer kodade att överföras till Swedish Match North Europe AB och till företag som arbetar på uppdrag av bolaget. All behandling av studiedata ska ske i Sverige eller inom EU/EES. Undantaget är data som behöver behandlas med hjälp av IT-verktyg eller tjänster som tillhandahålls av bolag med etablering och/eller underleverantörer utanför EU/EES. I sådana fall säkerställs att det aktuella landet utanför EU/EES har adekvat skyddsnivå eller att EU-kommissionens standardavtalsklausuler ingås med mottagaren.

Etikprövningsmyndigheten avslag ansökan. Motiveringen var att även om riskerna för forskningspersonerna bedömdes som små, uppvägs de inte av forskningsprojektets mycket begränsade vetenskapliga värde.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden har i ett flertal 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.

Nämnden finner att den planerade studien 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.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-01-13

Diarienummer

3.1-2025-001

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande, skiljaktig), Malin Celander, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg (skiljaktig) och Mia Nilson (skiljaktig). Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Ingemar Engström, Gert Helgesson, Maria Eriksson Baaz och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande

Ledamöterna Yvonne Lundberg Giwercman, Ulf Ekberg och Mia Nilsson är skiljaktiga och anser att överklagandet ska avslås.