



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-038

Klagande

Uppsala universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 10 mars 2026, dnr 2025-08401-01, se Bilaga

Projekttitel

Roll av hjärninsulinresistens i kognitiv och emotionell funktion: effekter av viktnedkningsinterventioner

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning undanröjer det överklagade beslutet och återförvisar ärendet till Etikprövningsmyndigheten för prövning av ärendet i sak.

Bakgrund

Personer med obesitas drabbas ofta av insulinresistens, bland annat i hjärnan. Ansökan gäller ett projekt vars syfte är att kartlägga eventuell insulinresistens och att utforska om denna påverkar kognitiv och affektiv förmåga. På detta sätt skulle ny kunskap kunna utvecklas rörande metabola sjukdomar och så kallad neuropsykisk hälsa. I projektet avses också att studera hur två olika viktnedkningsstrategier – obesitaskirurgi och kostbehandling – kan påverka hjärninsulinresistensen och indirekt också den psykiska hälsan i olika avseenden.

I det aktuella projekt avbildas hjärnan med magnetkamera för att mäta det basala blodflödet i hjärnan som utgångspunkt för resultaten. Därefter administreras en insulinspray som transporteras direkt till hjärnan via luktnerven utan att passera blodbanan. Insulinet kan påverka blodflödet i vissa regioner av hjärnan som är av vikt för vissa kognitiva och affektiva funktioner. Efter administrationen av insulin görs en förnyad magnetkameraundersökning för att detektera eventuella skillnader som uppstått i hjärnans blodflöde. Detta bedöms vara ett indirekt mått för insulinfunktionen i hjärnan. Personer med hjärninsulinresistens antas visa minskad effekt på hjärnblodflödet av insulinsprayen.

I en första fas kommer personer med obesitas att jämföras med normalviktiga personer (kontrollgrupp) vad avser kognitiva funktioner och affektivitet med enkla papper och penna-tester. I en andra fas kommer forskningspersonerna att lottas till antingen obesitaskirurgi eller kostbehandling under en månad inför sin obesitasoperation, vilket anses kunna möjliggöra en

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 44 000 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-038

jämförelse av effekter på hjärninsulinresistens, kognitiv förmåga och affektivitet. Antalet forskningspersoner är totalt 50, varav kontrollerna undersöks vid ett tillfälle och övriga vid två tillfällen. Kostbehandlingen innebär fyra veckors restriktiv kosthållning med proteindrycker.

Målet med projektet är att bidra till ökad kunskap om de patofysiologiska mekanismer som kan tänkas koppla samman metabola störningar såsom obesitas med vissa neuropsykiatriska funktioner, t.ex. kognitiv förmåga och emotionella funktioner.

Etikprövningsmyndigheten begärde vissa kompletterande uppgifter. Klaganden anmodades att motivera varför ansökan inte har skickats via Läkemedelsverket. Vidare önskades vissa förtydliganden av forskningspersonsinformationerna samt ett förtydligande om var analysen av proverna kommer att ske.

Klaganden anförde i sin komplettering att orsaken till att man inte skickat ansökan via Läkemedelsverket var att man inte betraktar projektet som en läkemedelsprövning, ej heller som en prövning av en medicinteknisk produkt. Det finns, enligt klaganden, ingen avsikt att bedöma den medicinska effekten av nasalt insulin. Detta ämne används endast som ett metodologiskt verktyg för att mäta hjärninsulinresistens. Klaganden anför att denna metod har använts vid ett flertal liknande projekt.

Klaganden har reviderat forskningspersonsinformationerna enligt Etikprövningsmyndighetens önskemål. Vidare klargörs det att proverna kommer att analyseras i den egna verksamheten.

Etikprövningsmyndigheten avvisade ansökan med hänvisning till att myndigheten bedömer att projektet är en klinisk prövning enligt CTR (Clinical Trial Regulation) och att ansökan därför ska göras via Läkemedelsverket/CTS (Clinical Trials Information System).

Klaganden vidhåller sin bedömning att studien inte uppfyller definitionen av en klinisk läkemedelsprövning enligt EU-förordning 536/2014. Syftet med studien är i stället att undersöka effekterna av två olika icke-farmakologiska interventioner (obesitaskirurgi och kostbehandling) med avseende främst på hjärninsulinkänslighet. Administrationen av insulinspray utförs endast som ett fysiologiskt mätinstrument och inte för att studera effekt eller säkerhet av substansen i fråga. Klaganden beskriver också liknande studier som erhållit godkännande av Etikprövningsmyndigheten år 2015.

Skäl för beslutet

Regleringen av studier som på något sätt innefattar läkemedel ska i första hand bedömas i förhållande till prövningsförordningen EU 536/2014. Denna lagtext reglerar "all prospektiv, interventionell klinisk forskning där syftet är att studera säkerhet och/eller effekt av läkemedel". Avsikten ska då vara att för ett eller flera läkemedel upptäcka eller verifiera kliniska, farmakologiska eller andra farmakodynamiska effekter, identifiera eventuella biverkningar, eller studera absorption, distribution, metabolisering och utsöndring.

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-038

Alla kliniska prövningar av detta slag kräver tillstånd efter granskning av både Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. En icke-interventionell studie behöver däremot inte granskas av eller få tillstånd av Läkemedelsverket.

Överklagandenämnden bedömer att det nu aktuella projektet inte träffas av kriterierna för en klinisk prövning enligt EU:s prövningsförordning då syftet vare sig är att studera effekt eller säkerhet av ett visst läkemedel. Av detta följer att ansökan inte ska ställas till Läkemedelsverket utan ska prövas enligt etikprövningslagen. Det överklagade beslutet ska därför undanröjas och ansökan återförvisas till Etikprövningsmyndigheten för prövning av ärendet i sak.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld, Greger Lindberg, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Ingemar Engström (föredragande), Gert Helgesson, Malin Celanders, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande