



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-02-16

Diarienummer

3.1-2026-004

Klagande

Göteborgs universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 7 oktober 2025, dnr 2025-04788-01, se Bilaga

Projekttitel

Probiotika och biomarkörer vid irritabel tarm (IBS); BIO-IBS

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

Känslig tarm, IBS (Irritable Bowel syndrome) är en ofarlig störning i mag-tarmkanalen som drabbar ca 4 % av svensk befolkning. Symtomen varierar och kan bestå av obehag såsom magsmärtor, uppblåsning, förstoppning och/ eller diarré, men ingen synlig organskada. Orsaken är inte känd, men besvären kan utlösas av stress eller viss mat. Behandlingen består av symptomlindring med läkemedel, diet och psykologisk behandling.

Alla djur inklusive människan koloniserar från födelsen under hela livet med många olika bakterier i ett sorts ekosystem, mikrobiom. Huden täcks av bakterier och minst hälften av tarminnehållet utgörs av bakterier. Dessa bakterier stöttar generellt immunsystemet och skyddar mot skadliga infektioner. Människan har även i alla tider använt bakterier för att både lagra mat och förbättra smaken. Probiotika definieras av WHO som levande bakterier som om de administreras i tillräcklig mängd kan förbättra hälsan, till exempel som i surnad mjölk, yoghurt. Man tror att effekten kan vara immunmodulerande, hämma patogena bakteriers tillväxt eller påverka tarmens permeabilitet. Probiotika bedöms inte vara farligt för friska individer och de koloniserar inte tarmen permanent utan behöver tillföras kontinuerligt. Studier på just IBS hittills har inte visat några större effekter.

I den aktuella studien ska personer med IBS inkluderas i en randomiserad dubbelblindad studie med behandling av probiotika jämfört med placebo. Rekrytering sker på öppenvårdsmottagningen på kliniken samt via annonser på andra deltagande klinker. Probiotika i detta fall utgörs av två stammar av *L. reuteri* (BG-R46 och ATCC PTA 6475), som var för sig har använts av många personer utan biverkningar. Behandlingen ska fortgå under 12 veckor med intag av en kapsel två gånger om dagen. Vid ett första besök görs en screening inför beslut om deltagande liksom ytterligare information och inhämtande av samtycke. Vid ett andra besök görs randomiseringen och behandlingen inleds. Kontakt via ett telefonsamtal sker efter halva behandlingstiden och vid tredje besöket avslutas själva

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

2026-02-16

Diarienummer

3.1-2026-004

behandlingen. Studien avslutas för forskningspersonen vid ett avslutande besök efter tre månader. Vid besöken ska ett flertal validerade enkäter besvaras om symptom, känslor, depression, kost, undvikande beteende, arbete och aktivitet. Mellan besöken varannan vecka får forskningspersonen två formulär att besvara om mag-tarmsymptom, samt vid 9 slumpvisa dagar ska även frågor om födointag besvaras. Vid tre tillfällen tas blodprov på 60 ml, urinprov tas en gång och avföringsprov och saliv tre gånger. Vid två tillfällen görs en buköversikt med röntgen för att undersöka tarmpassagetid efter intag av röntgentäta markörer. Denna del i studien kommer att innebära en stråldos på 0,4 mSv, vilket är en nivå väl under bakgrundsstrålningen för ett år. Forskningspersonerna kan även själva välja tillägg med extraundersökningar såsom rektal barostatundersökning om känslighet för tryck i ändtarmen, sigmoideoscopi med 12 biopsier som tas 25-30 cm upp i tarmen och ibland i kombination med en konfokal laserendoskopi för att även mäta tarmslemhinnans genomsläpplighet av i detta fall intravenöst administrerat fluorescein. En fjärde extraundersökning är magnetkamera avseende tarmens innehåll och rörelsemönster. Deltagande i varje sådant extramoment renderar en ersättning på 1000 kronor. Alla metoder är väletablerade och används i kliniken och innebär små risker förutom i sällsynta fall blödning efter biopsitagning vid extraundersökningen med sigmoideoscopi. Man planerar att rekrytera 252 forskningspersoner enligt powerberäkning och under en tre-årsperiod.

Etikprövningsmyndigheten avvisar ansökan 2025-09-09 med motivering att genmodifierad probiotika ska användas för att behandla IBS och att ansökan därför ska hanteras via Läkemedelsverket (LMV).

Klaganden invänder mot beslutet eftersom studien inte hanterar genmodifierad probiotika. Produkten är framställd genom selektiv odling och naturlig rekombination och isolerades ursprungligen från human bröstmjölk. Produkten är alltså inte ett genmodifierat preparat utan räknas som ett kosttillskott och är godkänt i Sverige. Klaganden motiverar även att andra studier på båda dessa bakteriestammar är godkända av Etikprövningsmyndigheten tidigare i studier av depression, nefrit och osteopeni. Man ber därför om en omprövning av beslutet.

Etikprövningsmyndigheten prövar på nytt ärendet vid ett sammanträde och beslutar 2025-10-07 att det främsta skälet till avvisning är att studien är att betrakta som en klinisk läkemedelsprövning och att ansökan därför ska hanteras av LMV.

Klaganden vänder sig då till LMV för rådgivning. LMV klargör i en allmän information och vägledning att för att en aktivitet ska betraktas som en läkemedelsprövning enligt prövningsförordningen CTR 536/2014 ska två villkor vara uppfyllda; dels att det som provas klassas som ett läkemedel, dels att syftet är att uppfylla kraven på en klinisk prövning. Läkemedel ska innehålla åtminstone en medicinskt aktiv substans för att förebygga, lindra eller bota sjukdomar och måste godkännas för att säljas. LMV bedömde att produkten inte är ett läkemedel utifrån innehållet och skriver vidare att en prövning av en produkt som inte klassificeras som läkemedel inte heller bör betraktas som en klinisk läkemedelsprövning även om syftet med studien är medicinskt och/eller att sjuka människor inkluderas i studien." LMV uppfattar alltså att syftet är medicinskt, men inte att utveckla läkemedlet.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-02-16

Diarienummer

3.1-2026-004

Efter att ha fått in detta svar från Läkemedelsverket 2025-12-02 har klaganden bett Etikprövningsmyndigheten om råd hur man ska gå vidare i ärendet eftersom de fått motsatta råd från Etikprövningsmyndigheten och LMV. Etikprövningsmyndigheten har därefter beslutat att lämna ärendet till Överklagandenämnden.

Skäl för beslutet

Läkemedel är preparat för att förebygga, diagnostisera, lindra eller bota sjukdomar och som innehåller minst en aktiv substans. I detta fall ska ett kosttillskott, och inte ett läkemedel, testas för ett medicinskt syfte och därav ska projektet prövas enligt etikprövningslagen, då projektet innefattar både känsliga personuppgifter, syftar till att påverka forskningspersonerna och omfattar studier på biologiskt material. Detta kosttillskott är inte tidigare prövat vid IBS, men liknande probiotika har använts och har visat sig ha en mycket låg biverkningsrisk. Enligt Överklagandenämndens mening är således riskerna små och behandlingen skulle kunna innebära nytta och lindra symptom. Mot bakgrund av detta kan projektet godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande