



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-06-15

Diarienummer

3.1-2026-049

Klagande

Essity BSN Medical GmbH

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 8 april 2026, dnr 2026-01532-01, se Bilaga

Projekttitel

Using sports tape to prevent friction blisters - an experimental study

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

Projektet rör en ny användning av en kinesologisk tejp som ska användas med en ny och vetenskapligt understödd klinisk indikation. Tejpen består av en elastisk väv, ett akrylatklistre och ett skyddslager som tas bort vid applicering. Denna tejp är CE-märkt och har använts i många år på indikationer som lymfödem, muskelsmärta och fel i muskeltonus som stöd efter att lindan applicerats. Klaganden avser att undersöka effekten av denna tejp för att skydda mot friktionssår (skavsår) på ett vetenskapligt reproducerbart sätt. Tidigare studier har studerat skyddseffekten med tejp hos till exempel cyklister, långdistanslöpare och soldater, men det finns då flera olika faktorer som är svårt att standardisera som till exempel hur bra skon eller strumpan passar. Klaganden vill även studera hur tejpen sitter kvar under denna belastning och om den standardiserade belastningen med applicerad tejp kan fördubblas. Trettiofem forskningspersoner ska rekryteras via annonser i Göteborgsområdet och via företagets egen forskningspersonsdatabas. Informerat samtycke inhämtas och om inga exklusionskriterier finns, innebär deltagandet ett besök på 1,5 timme. Fötterna ska jämföras med varandra, med respektive utan tejp, och med en standardiserad belastning genom upprepade tryckrörelser över hälen med en gummiklädd hävarm. Efter ca 50-100 cykler görs en paus och huden granskas. Testet avslutas då huden ser ut på ett speciellt sätt där början till skavsår identifierats. Riskerna är små i form av lätt obehagskänsla samt en ytlig hudskada om tejpen skulle tas bort oförsiktigt, samt risk för skavsår. Telefonkontakt tas efter fyra timmar för att höra om någon blåsa uppstått. Eventuella problem följs minst 14 dagar. Forskningspersonen får ingen nytta av deltagande förutom en skattepliktig ersättning på 950 kr. Företaget har tecknat en försäkring för studien.

Läkemedelsverket begärde in kompletterande information och bedömde därefter att studien är valid. Etikprövningsmyndigheten beslutade om avslag baserat på studiens knappa nytta ställt mot

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

riskerna för forskningspersonerna. Man bedömde att studien borde kunna göras utan att åstadkomma skada.

I sin överklagan menar klaganden att risken är överskattad medan nyttan med studien är underskattad. Risken med underliggande sjukdom är dels beaktade i exklusionskriterierna, dels genom en noggrann anamnes och en klinisk undersökning av fötterna med bedömning av huden samt nerv- och kärlfunktion. Fotografier tas även av båda fötterna. Studien genomförs med kontinuerlig övervakning och bedömning av hud och besvär. I försökssituationen uppnås inte regelrätt skoskav utan försöket avbryts då huden blir blekare och får ett karakteristiskt mönster i epidermis. Huden inspekteras regelbundet vilket minskar risken för skada. Avseende nytta menar klaganden att man enligt EU-förordningar måste kunna bevisa nyttan av skavsårsprevention på ett vetenskapligt sätt avseende precision och reproducerbarhet. Klaganden betonar att avsaknad av direkt nytta för forskningspersoner kan vara acceptabelt i forskningsprojekt om risken är begränsad och om studien genererar värdefull kunskap.

Skäl för beslutet

De allra flesta människor har säkert upplevt skoskav någon gång under sina liv. Det är ett välkänt symptom som man känner till och vet hur man ska behandla. Den sporttejp som ska användas i denna studie används idag ofta redan, liksom andra tejper och plåster, men det finns hittills ingen mer reproducerbar metod att bedöma om tejpningen fungerar och verkligen utgör en prevention. I detta projekt ska en apparat användas för att applicera standardiserade tryck mot hälarna, varav en är tejpad. Belastningen fortsätter till milda hudförändringar ses och avbryts därmed, alternativt om forskningspersonen upplever obehag eller vill avbryta. Överklagandenämnden bedömer att forskningspersoner kan göra en adekvat bedömning av risken för skada och även har kännedom om symptom och behandling och läketid. Studieproceduren kan leda till ökad kunskap om skavsårsprevention, vilket kan vara till nytta i ett större samhällsperspektiv, medan riskerna är små och välkända. Överklagandenämnden godkänner på angivna grunder den forskning som avses i ansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (föredragande), Greger Lindberg, Anna Sarkadi (skiljaktig), Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Ingemar Engström, Gert Helgesson, Malin Celander, Maria



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-06-15

Diarienummer

3.1-2026-049

Eriksson Baaz, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande

Ledamoten Anna Sarkadi anser att överklagandet ska avslås.