



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-12-15

Diarienummer

3.1-2025-061

Klagande

Wlness Science LTD

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 7 oktober 2025, dnr 2025-04370-01, se Bilaga

Projekttitel

Klinisk prestations och användbarhetsbedömning av Hormona Perimenopause

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Perimenopaus, är ett relativt okänt begrepp, men kan innebära att kvinnor upplever hormonella förändringar från 40-årsåldern med oregelbunden mens, sömnsvårigheter, humörsvingningar och försämrad koncentration. Det aktuella företaget har utvecklat ett självtest då man i urin mäter tre hormoner; Follikelstimulerande hormon (FSH), östrogen och progesteron. FSH stimulerar äggstockarna så att folliklar mognar till ägg. Vid minskande äggstocksfunktion ökar FSH. Östrogener produceras i folliklarna men minskar successivt med åldern när äggstockarna börjar minska sin funktion, främst de sista ca 2 åren före menopaus. Slutligen progesteron produceras efter ägglossningen och ses som en markör på äggstocksfunktionen. De kognitiva symptom som kännetecknar premenopausen kan vara mycket besvärliga under karriären och för familjelivet.

I denna studie vill man undersöka prestation och användbarhet av en ännu inte CE-märkt produkt (Hormona™ Perimenopaus) som mäter hormoner i urinen med hjälp av lateral flödesanalys för att undersöka menstruationscykeln under perimenopaus. Hormonerna som mäts är FSH, estron-3-glukuronid (E1G) och pregandiolglukuronid (PdG), de två senare är metaboliter av östrogen respektive progesteron. Projektet genomförs på distans inom Sverige via en digital app-baserad plattform, inklusive rekryteringen. Klaganden bedömer att studien är en observationsstudie och därav inte faller under EU-förordningen om medicintekniska produkter för in-vitro-diagnostik (IVDR) 2027/746. Produkten som används kommer inte att påverka medicinska beslut, men genom appen kan personen få "vägledning, tips för symptomlindring och personliga livsstilsråd".

I studien ska 40 kvinnor mellan 40 och 55 år och med svenskt postnummer delta. Rekrytering sker helt digitalt bland redan kända potentiella försökspersoner eller de som själva anmäler sig till väntelista för deltagande. Efter information och inledande frågor att kvinnan uppfyller inklusionsmen ej exklusionskriterier (såsom ammar, är gravid, står på hormonbehandling), erhåller kvinnan

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

2025-12-15

Diarienummer

3.1-2025-061

informationen för deltagandet och ett hemma-testkit. Deltagandet pågår under 4-6 veckor beroende på längd av menscykel och innebär att morgonurin testas 2-3 gånger, normalt sett dag 2-4, och en respektive 3 veckor därefter. Teststickan doppas i urinen i 15 sekunder och därefter avläses data efter 15 minuter av appen. Dessutom ska symptom loggas in dagligen och man kan fylla i en användardagbok efter varje testdag. Data om testsvar och hälsodata samlas in via två digitala plattformar (Hormona för provet och symptom och Typeform för enkäter). Studiedeltagandet övervakas dagligen och följs upp via e-mail. Liknande appar och lateralflödestester används alltmer inom kvinnohälsa, särskilt för övervakning av fertilitet och ägglossning. Alla tilldelas ett unikt studienummer, kodnyckeln hanteras separat. Inget biologiskt material lagras, urinen slängs efter testet i hemmet. Riskerna är mycket små, testet räknas som låg-risk och är inte interventionell och avsedd att användas hemma av lekmän. Integritetsrisken är beaktad genom behandling av data enligt GDPR. Nyttan för den enskilda kvinnan är att få kunskap om sin kropp och hormoner och eventuellt hur det är kopplat till egna symptomen. När försökspersonen loggar in sina symptom finns där tips på åtgärder för att lindra symptomen som man kan välja att följa eller ej. Vid studiens slut kan även deltagarna få fortsätta använda testet i tre månader till. Det beskrivs tydligt att oro över hormondata eller symptom ska skötas inom den vanliga sjukvården.

Etikprövningsmyndigheten beslutade om komplettering på många punkter, inklusive information om medicinskt kompetent person att vända sig till både före användning och vid behov under testet och att detta inte uppnås i appen. Annons och information innehöll mycket otillbörlig påverkan och skulle även i övrigt justeras i enlighet med även andra instruktioner på EPMs hemsida inklusive hur data skulle komma att användas. Slutligen påpekade myndigheten att huvudregeln är att det ska finna försäkringsskydd.

I en omfattande komplettering har en svenskbaserad disputerad specialist lagts till i studien. Informationer och annonsen har justerats och skrivits mer neutralt. Det finns nu en försäkring för deltagande i studien. Och det är tydliggjort att tipsen man kan få anpassat efter symptom är livsstilslösningar och hemmalösningar, inte någon professionell medicinsk rådgivning.

Etikprövningsmyndigheten beslutade att avvisa ansökan pga. att ansökan är en interventionsstudie av klinisk prestanda enligt definitionen i EU:s förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR). Därav kan inte ansökan tas upp för godkännande; tillstånd ska sökas hos Läkemedelsverket.

Beslutet överklagades med motivering att studiedesignen är icke-interventionell och att det därav inte krävs godkännande eller anmälan till Läkemedelsverket. Studien genomförs helt i hemmet och inga terapeutiska interventioner baseras på dessa tester.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-12-15

Diarienummer

3.1-2025-061

Skäl för beslutet

Ansökan avser en klinisk prestation och användbarhetsbedömning av en viss produkt. Syftet är att utvärdera den kliniska prestandan och användarvänligheten hos ett självtest för hemmabruk. Enligt artikel 2 p. 42 i IVDR är en prestandastudie en studie som genomförs för att fastställa eller bekräfta en produkts analytiska eller kliniska prestanda. Artikel 66 i IVDR behandlar ansökningar om prestandastudier. Sådana studier ska hanteras av Läkemedelsverket. Överklagandet ska därför avslås.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprovningsslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande