



BESLUT
2012-05-30

Dnr Ö 20-2012

KLAGANDE

Högskolan i Gävle
801 76 Gävle

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala, beslut den 21 mars 2012, dnr 2011/431

SAKEN

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

Projekt: Effekt av koncentration och uppmärksamhet på utvecklingen av central och perifer trötthet

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en studie som syftar till att undersöka trötthet relaterad till muskelarbete hos friska personer med låg alternativt hög koncentration under arbete. Man ska också jämföra trötthetsutveckling mellan arbetsmönster som inkluderar passiva respektive aktiverande pauser. Cirka 24 friska forskningspersoner i åldrarna 18-40 år ska rekryteras via annons i lokaltidningen samt på Högskolan i Gävle. De som är intresserade blir uppringda per telefon varvid man verifierar att de uppfyller inklusionskriterierna (självrapporterad hälsa och avsaknad av muskel-/skelettbesvär eller annan kronisk sjukdom). Efter skriftligt informerat samtycke kallas forskningspersonerna sedan till ett neurofysiologiskt laboratorium där de vid två separata tillfällen får genomgå muskulära uttrötningstest. Förutom subjektiva rapporter om trötthet och stress kommer pulsfrekvens att mätas (med EKG) och blodtrycksundersökning att genomföras jämte mätningar av muskelaktivitet och muskelflöde. Ett salivprov kommer att tas före och efter undersökningen för mätning av en indikator på stress. Mellan arbetspassen instrueras forskningspersonerna att vila samtidigt som de får lyssna på olika ljud (t.ex. sus från träd och fågelsång). Förutom att bli föremål för fysiologiska mätningar kommer forskningspersonerna att få besvara ett par enkla trötthets- och stressformulär. EKG-registreringen kommer att omfatta en bedömning av variabilitet i hjärtfrekvens (heart rate variability, HRV). Undersökningen genomförs under cirka två timmar vid två tillfällen. Forskningspersonerna kommer att ersättas med totalt 600 kr. Data som samlas in under testen kodas och en kodnyckel sparas inlåst enligt krav på förvarande av journalhandling. Salivprovet kommer att analyseras omedelbart och därefter förstöras.

Den regionala etikprövningsnämnden har efter det att sökanden inkommit med kompletteringar beslutat att avslå ansökningen med hänvisning till bl.a. att det är av betydelse för forskningspersonernas säkerhet att det av forskningspersonsinformationerna ska framgå att det finns en plan hos forskargruppen för omhändertagande av de personer som har avvikande värden i fråga om EKG, HRV eller blodtryck.

Sökanden har i sitt överklagande bl.a. framhållit att man nu gjort en plan för hanteringen av eventuella bifynd, vilket innebär att vid exempelvis uppträdande av högt blodtryck eller avvikande HRV försöket kommer att avbrytas. Man kommer att informera forskningspersonen om avvikelsen och att det kan föreligga risk för hög stressnivå med en hotande hjärtsjukdom samt uppmana forskningspersonen att ta kontakt med sin husläkare för vidare utredning. Om avvikelse skulle misstänkas under senare analyser kommer forskningspersonerna att informeras per telefon.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

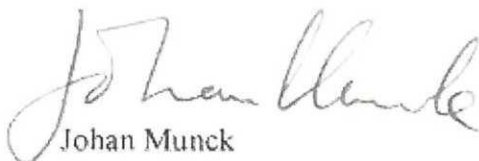
Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att undersökningen kan ge en kunskapsvinst och att det fysiska arbete som forskningspersonerna ska utsättas för enbart omfattar muskelarbete med s.k. handgreppsmetod som innebär att forskningspersonerna ska sitta i en stol och trycka ihop ett handgreppsmotstånd med låg respektive hög arbetsbelastning, i genomsnitt 30 procent av maximal handtrycksförmåga. Testet avser i första hand en muskulär fysisk ansträngning i begränsade muskelgrupper som utförs under viss stress. Forskningspersonerna är unga och friska. Sökanden har numera ingivit en plan för hur man ska hantera en eventuellt uppträdande avvikelse i pulsfunktion eller blodtryck. Därmed har huvuddelen av de brister som den regionala nämnden noterat åtgärdats. I likhet med den regionala nämnden anser Centrala etikprövningsnämnden dock att man dessutom bör informera forskningspersonerna om att bifynd kan upptäckas och att experimentet kan komma att avbrytas om man hittar avvikande fynd vad avser hjärtfrekvens och blodtryck. Det noteras att både annonsen och forskningspersonsinformationens behöver språkgranskas. Dessa brister är dock inte större än att forskningen kan godkännas med villkor.

Centrala etikprövningsnämnden upphäver Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut och godkänner studien med villkor att annonsen och forskningspersonsinformationens kompletteras på ovan nämnda sätt.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund och Holger Luthman samt juristen Ulrika Holmgren.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

1 av 3

BESLUT
2012-03-21

Dnr 2011 / 431

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Högskolan i Gävle
801 76 GÄVLE

Forskare som genomför projektet:

Högskolan i Gävle
Kungsbäcksvägen 47
801 76 GÄVLE

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2011-12-05 med inkommen komplettering
2012-02-24**

Projektbeskrivning:

Effekt av koncentration och uppmärksamhet på utvecklingen av central och perifer trötthet.

Projektnummer/identitet:

Forskningspersonsinformation samt annons inkomna 2012-02-24

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden avslår ansökningen och godkänner inte den forskning som anges i ansökan med komplettering.

2012-03-21

2011 / 431

Etiknämndens skäl:

Ärendet behandlades vid sammanträde den 25 januari 2012. Nämnden önskade då komplettering med en plan för hur man kommer att hantera väsentliga fynd gällande blodtryck, EKG och HRV, då bl.a. bristande HRV är en stark prediktor för farligt hög stressnivå med hotande hjärtsjukdom. Vidare önskade nämnden att detta skulle skrivas in i forskningspersons-informationen.

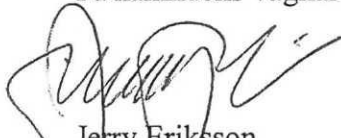
De sökande har därefter i svar meddelat att "om vi observerar att forskningspersonen har en avvikelse från det normala i ECK, HRV eller BT avbryter vi försöket med den personen och uppmanar denne att söka läkare". Nämnden vidhåller att det ska finnas en plan hos forskargruppen för omhändertagande av de personer som har avvikande värden i EKG, HRV eller blodtryck och att denna information ska framgå av forskningspersons-informationen. Det är av betydelse för forskningspersonernas säkerhet.

Vid en risk/nytta bedömning enligt 9 § etikprövningslagen kan ansökan därmed inte godkännas.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Jerry Eriksson
Ordförande

Beslutande: Jerry Eriksson kammarrättslagman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Brita Karlström geriatrik (vetenskaplig sekreterare), Lars von Knorring psykiatri (vetenskaplig sekreterare) - föredragande, Jonas Boberg internmedicin, Dan-Axel Hallbäck internmedicin, Rolf Larsson farmakologi, Carin Muhr neurologi, Lars Norgren kirurgi, Susan Pfeifer pediatrik, Ingela Turesson onkologi

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Susanne Andersson, Daniel Didricksson, Sten Lundgren, Ulf Westman, Margareta Åkerlind Skuteli

Exp. till: Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare:
och arbetsliv, Högskolan i Gävle, 801 76 Gävle.

Akademien för hälsa