



BESLUT
2009-10-05

Dnr Ö 22-2009

KLAGANDE

Gymnastik- och idrottshögskolan
Lidingövägen 1
114 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 16 juli 2009,
dnr 2009/1016-31/1

SAKEN

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

Projekt: Hälsoprojekt med fysisk aktivitet

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller ett antal ospecificerade studier som övergripande avses belysa förändring av kondition, styrka, balans, rörlighet och upplevd hälsa samt levnadsvanor efter standardiserad fysisk aktivitet. Personer utan och med olika folksjukdomar, däribland depressioner, ska ingå. Det framgår att man rutinmässigt ämnar låta studerande vid Gymnastik- och idrottshögskolan (GIH) i undervisningen leda projekt för patienter som antingen själva sökt sig till GIHs hälsoprojekt eller som remitterats till sådant projekt från sjukvården, kommuner eller företag. I samband med dessa hälsoprojekt genomförs redan nu studier av standardkaraktär omfattande bl.a. ergometercykeltester, uthållighetstester, statisk och dynamisk gripmuskelstyrka samt enkätstudier som innehåller känsliga personuppgifter. De studerande som är testledare har genomgått viss utbildning i hur man genomför sådana tester och har viss utbildning i akutsjukvård samt instruktörsutbildning i hjärt- och lungräddning. Huvudansvarig forskare är legitimerad läkare och medicine doktor och avser att samla in data och sammanställa dem för olika vetenskapliga frågeställningar som dock ej är klart specificerade i ansökan. En skriftlig information angående hälsoprojektet ges till forskningspersonerna. Skriftligt samtycke inhämtas och i formuläret framgår att vissa data kan komma att presenteras skriftligt och muntligt i populärvetenskapliga och vetenskapliga sammanhang.

Den regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökan eftersom man uppfattat att projektet redan är avslutat. Nämnden avböjer också att lämna ett rådgivande yttrande eftersom projektet har brister som man anser hade kunnat avhjälpas om de hade kommit under nämndens prövning innan projekten startades.

Sökanden har överklagat detta beslut och menar att det rör sig om ett missförstånd. En beskrivning av verksamheten, som alltså redan pågår med hjälp av studenter, har givits i ansökan som en bakgrund och för att visa att komplikationsrisken är låg men sökanden framhåller att själva forskningsprojektet ska utföras och sammanställas fr.o.m. vårterminen 2010. Sökanden yrkar därför på en ändring av beslutet.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

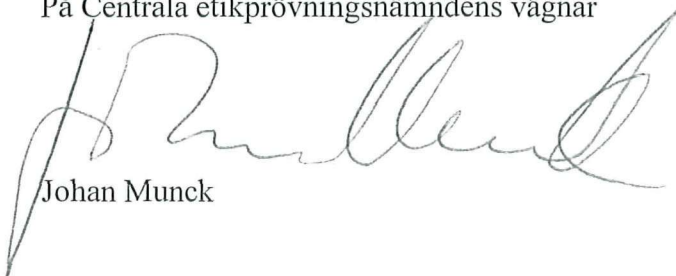
Nämnden konstaterar inledningsvis att projektet är otydligt beskrivet men framförallt förefaller gälla olika delstudier som avser systematiskt värdera en redan pågående rutinmässig verksamhet. Studierna avses dock offentliggöras i vetenskapliga sammanhang och forskaren som är ansvarig för genomförandet av projektet är vetenskapligt skolad. Studierna får därför betraktas som forskning även om utförarna delvis utgörs av studerande. Projektet innehåller behandling av känsliga personuppgifter samt bedömning av visserligen rutinmässiga men olika fysiologiska test och torde därför falla inom etikprövningslagen. Av överklagandet framgår numera att de olika projekten inte avser redan genomförda studier utan kommer att avse studier av deltagare i GIHs hälsoprojekt fr.o.m. 2010. Nämnden noterar att forskningsplanen är svårbedömbär och de olika delprojekten så otydligt beskrivna att de kan vara vetenskapligt svårbedömda. Det kan emellertid inte anses klarlagt att forskningen redan har avslutats eller ens påbörjats. Ansökningen borde därför inte ha avvisats.

Centrala etikprövningsnämnden återförvisar ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm för ny behandling.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt juristen Beatrice Josephson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2009-08-17
Dnr:	Ö 22-2009
Handl:	

Bilaga

PROTOKOLL 2009/1:6

2009-07-16

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 1

Ordförande

Olof Forssberg, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Glaumann, vetenskaplig sekreterare (*infektionssjukdomar*)

Freidoun Albertioni (*cancersjukdomar*)

Aniko Bartfai, (*klinisk neuropsykologi*), deltar inte i ärende 2009/817

Gianni Celsi (*barnmedicin*)

Milita Crisby (*geriatrik, neurologi*)

Agneta Karsten (*odontologi*)

Anette von Rosen (*kirurgi*)

Agneta Rydberg (*klinisk neurovetenskap, oftalmologi*)

Carl-Olav Stiller (*klinisk farmakologi*)

Anna Åberg Wistedt (*psykiatri*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Roland Håkansson

Signe Levin

Yrsa Stenius

Åsa Öckerman

Övriga

Ann-Christin Becker, administrativ sekreterare

Irène Grolleman, administrativ sekreterare

§ 1

Ordföranden förklarar mötet öppnat.

§ 2

Ordföranden förordnar Hans Glaumann, Aniko Bartfai, Gianni Celsi, Agneta Karsten, Agneta Rydberg, Carl-Olav Stiller, Anna Åberg Wistedt, Roland Håkansson och Signe Levin att vid detta sammanträde tjänstgöra på avdelning 1 samt utser Hans Glaumann att vara vetenskaplig sekreterare.

§ 3

Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4

Ordföranden förklarar mötet avslutat.

Olof Forssberg
Ordförande

Hans Glaumann
Protokollförare



Utdrag ur protokollet från sammanträdet den 16 juli 2009 i avdelning 1.

2009/1016
Aniko Bartfai

Sökande: Gymnastik- och idrottshögskolan
Behörig företrädare:
Projekt: Hälsoprojekt med fysisk aktivitet
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avvisar ansökan.

MOTIVERING

Enligt ansökan är projektet redan avslutat och faller därför utanför etikprövningslagens tillämpningsområde. Något godkännande kan därför inte lämnas.

Sökanden har i andra hand begärt att nämnden ska lämna ett rådgivande yttrande. Projektet har brister som hade kunnat avhjälpas om det hade kommit under nämndens prövning innan projektet startade. Nämnden avböjer att lämna ett rådgivande yttrande.

Hur man överklagar beslutet att forskningen inte omfattas av etikprövningslagen, se särskild information.

Nämndens beslut om att avböja att avge ett rådgivande yttrande kan inte överklagas.

Beslutet expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.
Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Camilla Wiberg, administrativ sekreterare /exp 2009-07-21