



**BESLUT**  
2008-03-19

Dnr Ö 4-2008

**KLAGANDE**

Karolinska Institutet  
Institutionen för neurobiologi, vårdvetenskap och samhälle  
141 83 Huddinge

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 28 november 2007  
Dnr 2007/1211-31/4

**SAKEN**

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

Projekt: IT-baserat stöd i vardagen för personer med Alzheimers sjukdom

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Projektet gäller en undersökning av IT-baserat stöd i vardagen för patienter med demens som bor i eget boende. Till studien ska 10 patienter rekryteras och dessa får under 12 veckor prova ett interaktivt datorbaserat system som är utvecklat med syftet att hjälpa patienterna genom att ge påminnelser om exempelvis när det är dags att stiga upp, ta läkemedel, äta måltider, gå till sängs och liknande. Ursprungligen avsåg man att utvärdera effekterna av systemet bl.a. beträffande patientens hjälpbehov och progression av demens. Undersökningen innefattar också i vissa fall medverkan av anhöriga, oftast maka/make, till patienten, men någon blankett för information till och samtycke från närstående har inte utarbetats.

Vid en första behandling av ansökningen i den regionala etikprövningsnämnden begärde denna viss specificerad komplettering av ärendet. Sökanden valde då att modifiera projektet och skickade dessutom in en ändrad skriftlig patientinformation.

Ansökningen godkändes av den regionala etikprövningsnämnden med villkoret att en kontrollgrupp som genomgår samma tester som testgruppen men utan intervention inkluderas i studien.

Detta beslut har nu överklagats och sökanden har numera ”ändrat design och upplägg av studien till att endast och uteslutande omfatta en utvärdering av användbarheten av teknologin genom intervjuer med deltagarna och genom att dokumentera användning av teknologin”.

**Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Projektet får betraktas som en pilotstudie med syfte att i begränsad omfattning utvärdera användbarheten av teknologin som sådan, men inte vilka positiva eller negativa effekter den eventuellt skulle kunna ha för patienten eller hennes sjukdom. För att undersöka den frågeställningen behövs knappast en kontrollgrupp med andra patienter. Den kunskapsvinst man från dessa förutsättningar kan göra i studien får vägas mot riskerna för deltagarna och

även om vinsten synes begränsad förefaller riskerna närmast obefintliga och ansökningen bör därför i sitt förändrade skick godkännas utan något villkor.

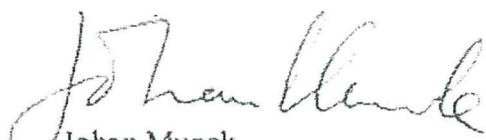
---

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut på det sättet att villkoret om kontrollgrupp upphävs.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Kickis Åhré Älgamo, Peter Höglund, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Peter Höglund. I den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Sighild Westman-Naeser, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



## Avdelning 4

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN
Ink 2008-01-31
Dnr: Ö4-2008
Handl: TV

## NÄRVARANDE

## Ledamöter

Annika Marcus, ordförande

Sigurd Vitols, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)Maria Albertsson (*cancersjukdomar*)Lucie Laflamme (*skadeepidemiologi*)Guro Gafvelin (*molekylär immunologi*)Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*)Erik Näslund (*kirurgi*)Anna-Berit Ransjö Arvidsson (*omvårdnad*)Roland Sennerstam (*pediatrik*)André Stark (*ortopedi*)Erik Sundström (*geriatrik*), inte närvarande vid mötet, skriftlig föredragning 2007/1077, 2007/1211, 2007/1350Kjell Haglund (*allmänföreträdare*)Åke Reinsert (*allmänföreträdare*)Gunnar Skoglund (*allmänföreträdare*)

## Övriga

Lena Creutzer Waldersten, *administrativ sekreterare*

## § 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

## § 2

Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

## § 3

Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum den 9 januari 2008.

## § 4

Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat.

Stockholm som ovan

Annika Marcus  
OrdförandeSigurd Vitols  
Vetenskaplig sekreterare

Diarienummer

Föredragande

Utdrag ur protokoll

2007/1211-31/4

E Sundström

**Sökande:** Karolinska Institutet

**Behörig företrädare:**

**Projekt:** IT-baserat stöd i vardagen för personer med Alzheimers sjukdom.

**Forskare som genomför projektet:**

**BESLUT**

Nämnden godkänner forskningen på villkor att en kontrollgrupp bör finnas som genomgår samma tester men utan intervention.

**Hur man överklagar, se särskild information.**

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-01-31
Dnr:	34-2008
Handl:	TN

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Anne Manninen, administrativ sekreterare  
Expedierat 2007-12-03