



BESLUT
2016-11-21

Dnr Ö 27-2016

SÖKANDE

Nationellt vintersportcentrum
Mittuniversitetet
831 25 ÖSTERSUND

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut den 4 oktober 2016, dnr 2016/342-31, se bilaga

Projekttitel: Effekten av kombinerat koffein- och rödbetsjuiceintag på submaximalt och maximalt fysiskt arbete vid löpning

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med ansökningsen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen planerar man att genomföra en placebokontrollerad prövning av prestationshöjande effekter av koffein, rödbetsjuice samt kombinationen av dessa. Studiens design är cross-over med fyra behandlingsperioder med minst tre dagar mellan varje tillfälle. Dessutom görs förtest som inledning på studien. Man önskar rekrytera 12 forskningspersoner som ska klara av att springa 10 km under 44 minuter, eller 5 km under 22 minuter. Undersökningarna genomförs vid Nationellt vintersportcentrum i Östersund och varje testtillfälle omfattar först uppvärmning, därefter två submaximala test och till sist får forskningspersonen springa 1 km så snabbt som möjligt på ett rullband. Efter testet mäts blodlaktat efter provtagning i fingerblomma.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningsen och har som skäl angivit bl.a. att studien avser att undersöka effekterna av potentiellt prestationshöjande substanser och att studien därmed närmast är att betrakta som dopingforskning. Den etiskt godtagbara nyttan av forskningen kan därmed ifrågasättas. Att nitrat och koffein inte är dopingklassade och intas i form av rödbetsjuice och koffeinkapslar har i detta fall ingen betydelse. Vidare ansåg

Postadress	Gatuadress	Telefon	Fax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet Box 1035 101 38 Stockholm	Västra Järnväggsgatan 3	08-546 77 610 vx	08-546 441 80



BESLUT
2016-11-21

Dnr Ö 27-2016

nämnden att kombinationen av nitrat och koffein inte med säkerhet kan anses riskfri och anmärkte på att hälsoenkäten som deltagarna ska fylla i före inklusion i studien inte innehåller frågor om hjärt-kärlsjuklighet. Dessutom önskade man att även andra aspekter borde ha belysts i ansökan, nämligen arvodering av deltagarna, möjligheten att faktiskt maskera behandlingarna, åldersgräns för inklusion, arkivering av data och resursintyget som verkar tillhöra ett annat projekt.

Klaganden har sökt bemöta den regionala nämndens invändningar och har gett in kompletterande upplysningar och ett nytt resursintyg.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Klaganden har tillfredsställande redogjort för de risker som forskningen kan förväntas medföra. Centrala etikprövningsnämnden gör bedömningen att riskerna är tämligen ringa för den grupp forskningspersoner man avser att rekrytera och att forskningen genomförs med adekvat och tillräckligt skydd för dessa. Man har numera lagt till två frågor om hjärt-kärlsjuklighet och man kommer att exkludera personer som har haft sådana sjukdomar eller symptom. Klaganden har också redogjort för hur man kommer att tillverka placebokontroller för de två olika behandlingar man önskar studera. Forskningspersonerna kommer att vara minst 18 år.

Projektet får antas kunna ge information som är relevant i förhållande till forskningens frågeställning. Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Denna avvägning talar för att forskningen ska godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande



Ärende, beslut eller annan åtgärd

2016/342-31

Punkt 10.

Föredragande: Gunnevi Sundelin

Sökande:

Mittuniversitetet

Behörig företrädare:

Projekt:

Effekten av kombinerat koffein - och rödbetsjuiceintag på submaximalt och maximalt fysiskt arbete vid löpning.

Forskare som genomför projektet:

Avdelningen för hälsovetenskap
Mittuniversitetet

Beslut:

Etikprövningsnämnden **avslår** ansökan.

Motivering till beslutet

Studien avser att undersöka effekterna av potentiellt prestationshöjande substanser. Frågan är om två kemiska substanser, nitrat och koffein, i kombination kan förbättra idrottsprestationer vid submaximalt och maximalt arbete. Nitrat omvandlas i kroppen till kväveoxid, som förväntas ha effekt på glatt muskulatur och därmed på flöde av syrsatt blod, och koffein har en stimulerande effekt på centrala nervsystemet men påverkar också fettoxidationen och minskar användning av glykogen i muskulaturen. Något annat syfte än att studera en tillfällig prestationshöjning med kemiska hjälpmedel finns inte. Studien är därmed närmast att beteckna som dopingforskning. Den etiskt godtagbara nyttan av forskningen kan därmed ifrågasättas. Att nitrat och koffein inte är dopingklassade och intas i form av rödbetsjuice och koffeinkapslar har i detta fall ingen betydelse.

Fortsättning nästa sida

Vid protokollet
Tanja Gylden

Bestyrkes

Tanja Gylden

Justeras
Anders Jacobæus

Kopia till behörig företrädare

Ärende, beslut eller annan åtgärd

Fortsättning
2016/342-31

Kombinationen av nitrat och koffein kan inte med säkerhet anses riskfri och riskerna är inte heller beskrivna eller dokumenterade i ansökan. Doserna kan anses höga och kombinationen kan tänkas ge negativa effekter på det kardiovaskulära systemet. I ansökan anges inte hur man kommer att övervaka försöken och om medicinskt kunnig personal ingår forskningsteamet. Hälsoenkäten, som deltagarna fyller i innan försöken, innehåller inte frågor om hjärt-kärlsjuklighet, vilket borde vara utrett innan någon inkluderas i studien.

Nämnden gör den samlade bedömningen att riskerna i denna studie inte är försvarbara med tanke på att studien inte kan förväntas leda till någon etiskt godtagbar nytta. Ansökan ska därför avslås.

Dessutom är det andra aspekter som borde ha belysts i ansökan:

1. En arvodering av deltagarna, som ställer upp under fem dagar med omfattade mätningar, bör diskuteras.
2. Studiedesignen förutsätter att placeboanvändningen blindas. Är detta möjligt med tanke på de substanser som ska ersättas?
3. Är deltagarna under 18 år?
4. Data skall sparas i minst 10 år.
5. Resursintyget verkar tillhöra ett annat projekt.

HUR MAN ÖVERKLAGAR. Se bilaga.

Vid protokollet
Tanja Gyldén

Bestyrkes

Tanja Gyldén

Justeras
Anders Jacobæus

Kopia till behörig företrädare