



BESLUT
2020-01-15

Dnr Ö 32-2019

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för molekylär medicin och kirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset Solna (L1:00)
171 76 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Etikprövningsmyndighetens beslut den 26 september 2019, dnr 2019-03716, se bilaga

Projekttitel: Övervakat hälsoprogram hos ungdomar: Digitalt tränings- och mätninginstrument undersöker träningsmotivation och styrka

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner forskningen.

BAKGRUND

Projektet innebär i korthet att ett digitalt mätinstrument används i samband med ett tioveckors träningsprogram för att ge direkt feedback på träningsinsatser. Forskningsfokus ligger särskilt på hur användningen av mätinstrumentet påverkar motivationen att träna, men också om användningen kan minska skador i samband med träning. Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att brister i forskningsinformationen kvarstår, trots tidigare begärda kompletteringar, samt att frågeställningen inte kan besvaras med det studieupplägg som föreslås.

I överklagandet argumenterar ansvarige forskaren för att forskningsfrågorna kan besvaras. Då medverkan i studien inte innebär några risker, utöver de vardagliga risker fysisk träning kan medföra, så som träningsvärk eller att man trampar snett (de förväntade totala hälsoeffekterna av medverkan är positiva snarare än negativa eftersom träning generellt har hälsomässiga fördelar), blir det ur etikprövningssynpunkt inte relevant om studieupplägget är undermåligt. I samband med överklagandet bifogar ansvarige forskaren den av Etikprövningsmyndigheten tidigare efterfrågade informationen.

SKÄL FÖR BESLUTET

Frågor om forskningskvalitet omfattas inte av det som ska bedömas vid etikprovning. Medverkan i studien innebär inte några beaktansvärda risker. Ansökan har kompletterats med information till studiedeltagarna.



BESLUT
2020-01-15

Dnr Ö 32-2019

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Gert Helgesson (föredragande), Kjell Asplund, Jessica Nihlén Fahlquist, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande



Dnr 2019-03716

BESLUT
2019-09-26

Sökande forskningshuvudman
Karolinska Institutet

Forskare som genomför projektet

[REDACTED]

Projekttitel

Övervakat hälsoprogram hos ungdomar: Digitala tränings- och mätninginstrument undersöker träningsmotivation och styrka

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

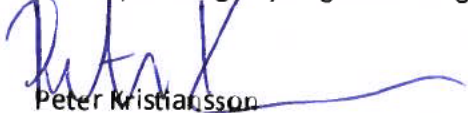
Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

Skäl för beslutet

Sökanden har inte uppfyllt tidigare begärda kompletteringar på ett tillfredställande sätt. Brister i forskningspersonsinformationerna kvarstår och framför allt uppfattar Etikprövningsmyndigheten att frågeställningen inte kan besvaras med det studieupplägg som föreslås.

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar


Peter Kristiansson
Ordförande



Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Peter Kristiansson, chefsrådmann

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lars Edvinsson (internmedicin och klinisk farmakologi)

Yvonne Lundberg Giwercman (molekylärbiologi, genetik, reproduktionsmedicin), vetenskaplig sekreterare

Carl-Magnus Kullendorff (barnkirurgisk tumörkirurgi)

Ibe Lager (internmedicin, endokrinologi-diabetologi)

Elisabet Englund (neurovetenskap och patologi)

Anders Håkansson (psykiatri och beroendemedicin)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Ulla-Britt Andersson

Tommy Rydfeldt

Ann Hörnebrant-Sturesson

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]



Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.