



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2022-12-15

Diarienummer  
Ö 66-2022/3.1

## Klagande

Lunds universitet

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 16 november 2022, dnr 2022-04804-01, se Bilaga

## Projekttitel

Minnets roll i hjärnans bearbetning av språk

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att klinisk neurofysiolog konsulteras för bedömning av EEG-resultaten samt att forskningspersoninformationen kompletteras med motsvarande information.

## Bakgrund

För att förstå hur minnet och språket påverkas av åldrande och vissa sjukdomstillstånd, är avsikten att i ett forskningsprojekt undersöka vilka delar av hjärnan hos friska individer som bearbetar språk och om individuella skillnader i minneskapacitet påverkar språkförståelsen. På totalt cirka 180 forskningspersoner (18-40 år, studenter vid Lunds universitet) ska minnestester utföras samt hjärnaktiviteten mätas med elektroencefalografi (EEG) medan de läser eller lyssnar på en text i vilken avståndet mellan pronomenet och frasen det syftar på varierats i längd. Hypotesen är att ju innehållsrikare en fras är desto mindre blir den påverkad av att avståndet mellan fras och pronomen ökar och att den individuella minneskapaciteten kan spela en roll för textförståelsen. Experimenten planeras pågå under en fyraårsperiod (2022–2025). För att komma i fråga som forskningsperson ska man vara högerhänt, ha svenska som modersmål, normal syn och inte ha några neurologiska sjukdomar. Forskningspersoner rekryteras via annonsering på Lunds universitets anslagstavlor. Presumptiva deltagare anmäler sitt intresse via e-post. Informerade samtycken inhämtas vid ankomsten till laboratoriet där EEG-mätningarna ska ske. Data kodas.

Etikprövningsmyndigheten begärde en omfattande revidering av informationen till forskningspersoner. Ansökan avslogs då sökanden inte kompletterat ansökan i samtliga de avseenden som myndigheten efterfrågat. Det underlag som myndigheten hade för sin prövning ansågs inte ge stöd för slutsatsen att riskerna med det tänkta forskningsprojektet uppvägs av den förväntade nyttan av forskningen.

Klaganden menar att studien antingen ska godkännas eller avvisas då inget ingrepp på forskningspersoner kommer att göras och inga personuppgifter anses vara av känslig natur.

---

### Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning  
c/o Vetenskapsrådet  
Box 1035  
101 38 Stockholm

### Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

### Telefon

08-546 77 610 vxl

### E-post

kansli@onep.se

### Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2022-12-15

Diarienummer

Ö 66-2022/3.1

Överklagandenämnden för etikprövning har begärt en komplettering i vilken det framgår hur avvikande EEG-resultat ska hanteras och hur frågan om försäkringsskyddet för forskningspersonerna lösts. Därtill begärdes ett klargörande huruvida presumtiva forskningsdeltagares hälsodata registreras. Dessutom begärdes att informationen till forskningspersoner skulle revideras enligt stödmallen på Etikprövningsmyndighetens hemsida.

### Skäl för beslutet

Klaganden har reviderat informationen till forskningspersoner nöjaktigt. Forskningspersonerna har en heltäckande försäkring via humanistlaboratoriets gruppförsäkring. Överklagandenämnden uppfattar att uppgifter om ålder, syn och neurologisk hälsa inhämtas vid rekryteringen av forskningspersonerna, men registreras inte. Forskningen innefattar således inte behandling av känsliga personuppgifter (3 § etikprövningslagen). Den experimentella delen av projektet avser såväl EEG-mätningar som minnestester och omfattas därför av 4 § etikprövningslagen. Forskningsmetoder som innebär en avsikt att forskningspersonen ska uppvisa en fysisk eller psykisk påverkan på så sätt att en effekt eller reaktion ska kunna registreras, bör etikprövas (prop. 2002/03:50 s. 107). Överklagandenämndens bedömning är att nyttan för forskningspersonerna är näst intill obefintlig, men samtidigt anses risken för skador små. Forskningen kan dock i en förlängning öka förståelsen för hur åldrande och sjukdomar påverkar språkförståelsen och minneskapaciteten, vilket medför att värdet av forskningen generellt övergår riskerna. För enskilda forskningspersoner finns emellertid en risk att avvikande EEG-aktivitet upptäcks i samband med undersökningen. Klaganden har i informationen till forskningspersoner gjort tillägget att man inte kommer att kunna göra några medicinska bedömningar av avvikande EEG-mönster. Överklagandenämnden anser dock inte att detta tillägg är tillräckligt. Då avvikande EEG kan uppträda vid t.ex. epilepsi, demenssjukdom eller hjärntumör anser Överklagandenämnden att klaganden ska konsultera en neurofysiolog för medicinsk bedömning av resultaten samt att forskningspersoninformation kompletteras med motsvarande information.

Mot bakgrund av det anförda finner Överklagandenämnden att ansökan kan godkännas med villkor att neurolog eller annan medicinsk expert i EEG kontaktas för bedömning av resultaten.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Ingemar Engström, Ann Wennerberg och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson  
Ordförande