



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-08-28

Diarienummer
Ö 43-2023/3.1

Klagande

Kungliga Tekniska Högskolan

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 7 juni 2023, dnr 2023-02424-01, se Bilaga

Projekttitel

Tactful wearables: teknologi för intim kroppsinteraktion

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.

Bakgrund

Kropps nära sensorer används i allt större utsträckning för att mäta olika kropps funktioner som hjärtfunktioner, blodtryck, sömn och andning. Enligt ansökan är också sensorer för att följa intima kropps funktioner på väg in på marknaden, t.ex. mätningar av sperma och menstruationsblod. Detta kan innebära att nya etiska frågor om samspel mellan människa och datorer aktualiseras.

Det aktuella forskningsprojektet är inriktat på mätning av ledningsförmågan hos livmoderhalsslemmet under olika faser av menstruationscykeln, inklusive ägglossning. Genom att beröra kroppen med en "tactful sensor" på fingret ska man kunna registrera förändringar i livmoderhalsslemmet. Detta projekt befinner sig fortfarande i tidig utvecklingsfas och någon fungerande "tactful sensor" har ännu inte konstruerats. Som ett led i designutvecklingen vill forskarna nu undersöka hur tilltänkta användare skulle kunna uppleva denna typ av sensor för intima kropps funktioner.

Totalt kommer 14–16 forskningspersoner att rekryteras. I designworkshops undersöks hur olika utformning av "tactful sensor"-systemet påverkar forskningspersonernas uppfattning om systemet och vilka möjligheterna är att lära sig om kropps funktioner. Dessutom kommer försökspersonerna att bära en icke-funktionell prototyp av "tactful sensor" som förses med syntetiska (falska) data. Upplevelserna registreras i arbetsbok och vid efterföljande semistrukturerade intervjuer. Information om sexualliv och intima funktioner kan då komma att ingå.

Etikprövningsmyndigheten bedömde att studiens syfte inte framgick, att frågeställningarna i projektet var otydliga och att projektet som helhet inte var tydligt avgränsat. Studiedesignen ifrågasattes, potentiella risker och nytta framgick inte och forskningspersons informationen var undermålig. Därför avlogs ansökan.

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

2023-08-28

Diarienummer

Ö 43 - 2023/3.1

I överklagandet har klaganden gjort en språklig översyn med ett antal förenklingar av det klaganden själv beskriver som ett komplicerat språk i ansökan. Med utförliga argument vänder sig klaganden mot Etikprövningsmyndighetens bedömningar angående syfte, studiedesign, risker och nytta. Informationen till forskningspersonerna har reviderats. Klaganden betonar att detta varken beträffande syfte eller metod är ett medicinskt projekt. Vidare framhålls att stora forskningsfinansiärer beviljat medel och att de då tagit hänsyn till forskningsprojektets vetenskapliga nytta. Klaganden utvecklar i överklagandet varför riskerna är låga och hur oväntade bifynd ska hanteras.

Överklagandenämnden har begärt kompletteringar med klargöranden dels om forskningsprojektets avgränsningar, dels på några punkter med motsägande information i ansökan. I sina kompletteringar har klaganden klargjort att delprojektet endast avser ledningsförmågan i livmoderhalsens slem samt att forskningspersonerna är identifierbara via kod. Vidare har förklarats att forskare och studenter deltar i projektet både som forskningspersoner och potentiella medförfattare i publikationer. Hantering av möjliga beroendesituationer mellan studenter och forskare har beskrivits. Svårtolkade termer i informationen till forskningspersonerna har gjorts mer begripliga.

Skäl för beslutet

I överklagandet och i de kompletteringar Överklagandenämnden begärt har klaganden gjort en rad förtydliganden vilka underlättat den forskningsetiska bedömningen. Information om känsliga personuppgifter enligt GDPR kan komma att hanteras. Det är nu klarlagt att forskningspersonerna kommer att vara identifierbara. Ansökan ska därför bedömas enligt etikprövningslagen.

Ansökan är begränsad till en mycket tidig fas av ett långsiktigt utvecklingsarbete. Även om forskningsprogrammets långsiktiga mål inte är helt tydliga, är syftet med det aktuella delprojektet tillräckligt tydligt och avgränsat.

Studiedesign och studiens genomförande bedöms vara tillräckligt beskrivna med hänsyn till att forskningsprogrammet befinner sig i ett tidigt, mycket öppet skede. De beroendeförhållanden mellan forskningspersoner och forskare som kommer att finnas i projektet bedöms hanteras på ett rimligt sätt och integritetsriskerna bedöms vara begränsade. Hanteringen av insamlade uppgifter följer standardförfarandet för skydd av forskningspersoners integritet. Projektets potentiella kunskapsvinster bedöms uppväga integritetsriskerna.

Jämfört med grundansökan har informationen till forskningspersonerna reviderats i två omgångar. Den reviderade informationen till forskningspersonerna följer Etikprövningsmyndighetens mall och ger en rättvisande bild av projektet, inklusive möjliga integritetsrisker. Överklagandenämnden har utgått från att sensorn inte ska införas vaginalt.

Med dessa skäl, och efter kompletterande information i överklagandet och i klagandens svar på nämndens begäran om kompletteringar, finner Överklagandenämnden att forskningen ska godkännas.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-08-28

Diarienummer

Ö 43 - 2023/3.1

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Lars Dahlstedt, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Stina Holmlund Kelly. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Ingemar Engström och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Lars Dahlstedt
Ordförande