



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2024-01-22

Diarienummer  
3.1-2024-003

## Klagande

Karolinska Institutet

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 14 december 2023, dnr 2023-05737-02, se Bilaga

## Projekttitel

Fysisk aktivitet och träningsrespons hos personer med Parkinsons sjukdom

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avslår överklagandet.

## Bakgrund

Syftet med projektet är att öka kunskapen om fysisk aktivitet, balans och gång hos patienter med Parkinsons sjukdom. Avsikten är att skapa en vetenskaplig grund för mer individuellt riktade insatser avseende träningsaktiviteter för att bibehålla fysisk funktion och livskvalitet. Forskargruppen har tidigare genomfört tre studier på området. Den första var en randomiserad kontrollerad studie av en "utmanande balansträning" och den andra en icke randomiserad implementeringsstudie. Den tredje rörde neuroplastiska effekter av träningen i ytterligare en randomiserad kontrollerad studie. I forskningspersonsinformationerna för tidigare studier har det utlovats att "endast personen som samlar in data och de forskningsansvariga för studien kommer att ha tillgång till materialet". Samtliga dessa studier har godkänts av Etikprövningsmyndigheten tillsammans med ett antal senare ändringsansökningar.

Forskargruppen vill nu lägga samman resultaten från dessa tre kohorter och även tillföra ytterligare en kohort med tvärsnittsdata samt jämföra dessa med två kohorter av friska personer som finns insamlade. Syftet var att genom ett ökat antal individer möjliggöra mer robusta analyser och därmed kunna uttala sig mer detaljerat kring vilka undergrupper som förbättras med träningen eller inte. Ingen ny datainsamling planerades ske. Även denna ansökan godkändes av Etikprövningsmyndigheten.

Forskargruppen önskar nu dela sina data med nationella och internationella samarbetspartners för att skapa en större kohort. Klaganden angav att samtliga personuppgifter är pseudonymiserade och att kodnyckeln inte skulle delas med dessa samarbetspartners. Klaganden anförde att en sådan sammanslagning av data väsentligt skulle öka nyttan med studien och att riskerna var minimala.

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering om huruvida forskarna kunde tänka sig att informera de forskningspersoner som fortfarande är i livet om denna sammanslagning med en



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2024-01-22

Diarienummer

3.1-2024-003

möjlighet att tacka nej till denna datadelning (så kallad opt-out). Vidare efterfrågades information om till vilka länder data planerades sändas samt uppgifter om vilken datasäkerhet som råder i dessa länder.

I sitt svar på denna fråga svarade klaganden att det var praktiskt svårt att nå personerna, bl.a. för att man saknade fullständiga personnummer. Vidare bedömde man att en betydande del av personerna skulle kunna vara dementa och därför ha svårt att ta ställning till frågan samt att frågan mer allmänt skulle kunna medföra förvirring hos forskningspersonerna.

Etikprövningsmyndigheten avslag ansökan med hänsyn till de löften som tidigare givits i de olika informationsbrev till forskningspersonerna om att ingen utanför forskargruppen skulle kunna få tillgång till materialet.

### **Skäl för beslutet**

Överklagandenämnden noterar att forskargruppen beviljats tillstånd för att sammanföra data från ett antal studier till en större databas för att möjliggöra fördjupade analyser. I den nu föreliggande ansökan begär klaganden tillstånd för att också dela denna databas med nationella och internationella forskningspartners. Det framgår inte av ansökan vilka partners som är aktuella, ej heller från vilka länder annat än att de återfinns såväl inom som utom EU/EES.

Etikprövningsmyndigheten begärde att klaganden skulle ta ställning till möjligheten att informera de personer som fortfarande är i livet om den planerade datadelningen med en möjlighet till opt-out. Klaganden avvisade emellertid denna lösning, huvudsakligen av praktiska skäl. I överklagandet framhålls att en datadelning väsentligt skulle öka nyttan av studien med bibehållen liten risk.

Forskningspersonerna har tidigare informerats om att ingen utanför forskargruppen skulle ha tillgång till forskningsdata. Överklagandenämnden delar Etikprövningsmyndighetens uppfattning att dessa löften inte kan brytas i efterhand. Eftersom klaganden inte godtagit förslaget om opt-outförfarande ska överklagandet avslås.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Gert Helgesson, Malin Celanders, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Stina Holmlund Kelly. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt och Ingemar Engström (föredragande) samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Ulrika Holfelt deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad

Ordförande