



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-08-25

Diarienummer

3.1-2025-036

Klagande

Chalmers tekniska högskola Industriteknik

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 14 maj, dnr 2025-02531-01, se Bilaga

Projekttitel

Virtuell rehabilitering, mot bättre rehabilitering i hemmet efter sensorimotorisk funktionsnedsättning

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

Efter skador på nervsystemet som stroke som påverkar armfunktioner, eller efter en amputation, eller ansiktsförlamning, uppkommer nedsatt rörelseförmåga och känselbortfall. Vid den kliniska rehabiliteringen får man stöd på sjukhuset, men denna träning behöver senare fortsätta även i hemmet för en ytterligare förbättrad funktion. Det visar sig att detta innebär svårigheter pga utebliven motivation och avsaknad av feedback. I det nu aktuella projektet vill man undersöka om virtuell rehabilitering fungerar praktiskt i hemmet och hur stor den funktionella förbättringen då blir. Den virtuella rehabiliteringen baseras på virtuella miljöer såsom spel anpassade efter funktionsnedsättningen och innebär möjlighet att ge individuella utmaningar och återkoppling. Forskarna ska mäta muskelsignaler genom elektroder på huden, nervledningsstudier och andra funktionsmått anpassade efter typ av skada, använda VR-glasögon/kamera för att studera rörelser, samt samla in data genom frågeformulär och semistrukturerade intervjuer. Studierna sker i två steg, först under uppsikt vid 15 tillfällen á tre timmar och därefter i hemmet med viss uppsikt, fem tillfällen á tre timmar samt självständigt i sex månader med regelbunden kontakt. Man planerar efterkontroll efter tre månader. Klaganden beskriver att denna metod inte är en medicinteknisk produkt utan kan ses som ett träningsredskap. Metoden har testats i pilotförsök med enstaka personer med armprotes/armreplantation och efter stroke. Man planerar att inkludera 100 deltagare. Data pseudonymiseras och kodlista sparas separat. Genom deltagande i studien finns nytta för forskningspersonerna och metoderna innebär ingen eller låg risk (muskeltrött, åksjuk av VR-glasögon).

Etikprövningsmyndigheten beslutade att avvisa ansökan då man bedömde att det var en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt och hänvisade ansökan till Läkemedelsverket.

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

2025-08-25

Diarienummer

3.1-2025-036

I överklagan skriver klaganden att ansökan inte rör en medicinteknisk produkt, utan enbart använder etablerade metoder som elektromyografi, VR-glasögon för att stimulera till utökad träning i hemmet efter olika former av nervskada med sensorisk och motorisk påverkan.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden för etikprovning finner att ansökan innebär användning av olika redan etablerade metoder inom ramen för normal användning och att ansökan därför inte gäller en medicinteknisk produkt. Riskerna för försökspersonerna får bedömas som i det närmaste obetydliga. Ansökan ska därför godkännas. Forskningen har inte prövats i sak av Etikprövningsmyndigheten men då nämnden finner att ansökan ska godkännas saknas skäl att återförvisa ärendet.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprovningsslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (föredragande), Greger Lindberg, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Gert Helgesson och Malin Celander samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande