

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK midt	Magnus Alm	73559949	07.10.2020	165120
Deres referanse:				

Nina Skjæret Skjæret Maroni

165120 Fysisk aktivitet hos eldre ved bruk av treningsapp

Forskningsansvarlig: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Søker: Nina Skjæret Skjæret Maroni

Søkers beskrivelse av formål:

Formålet med prosjektet er å oversette og prøve ut en spillbasert treningsapplikasjon «Keep On Keep Up» blant hjemmeboende eldre. Prosjektet er en gjennomførbarhetsstudie som vil undersøke om bruk av en spillbasert treningsapp kan bidra til å opprettholde fysisk funksjon og fysisk aktivitet blant eldre mennesker (70+), og få kunnskap om eldre sine brukeropplevelser om slike teknologiske løsninger. Inaktivitet og stillesitting er vanlig hos mange eldre, og så mange som 1/3 av eldre 70-79 år, og over halvparten av de over 80 år imøtekommer ikke til vanlig WHOs retningslinjer for fysisk aktivitet. Med bakgrunn i hvordan menneskers hverdag har endret seg grunnet COVID-19 pandemien er det grunn til å tro at grad av inaktivitet og stillesitting har vært, og vil fortsette å være, økende. Det er derfor viktig å få kunnskap om bruk av teknologiske løsninger kan bidra til å opprettholde fysisk funksjon og fysisk aktivitet blant eldre mennesker, og hva eldre tenker om slike løsninger. Ved å undersøke fysisk funksjon gjennom standardiserte funksjonstester, daglig fysisk aktivitet fra objektive aktivitetsmålinger og samle kunnskap om teknologien og opplevelsen av denne gjennom kvalitative metoder vil prosjektet gi ny kunnskap om bruk av spillbaserte treningsapper, og om slike løsninger kan være et supplement til mer tradisjonell trening og aktivitet.

REKs vurdering

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK midt) i møtet 22.09.2020. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Komiteens prosjektsammendrag: Formålet med prosjektet er å prøve ut en norsk versjon av den spillbaserte treningsapplikasjon «Keep On Keep Up» (KOKU) blant hjemmeboende eldre. Man skal undersøke applikasjonens brukervennlighet, og om den kan påvirke daglig aktivitetsnivå. Utvalget skal bestå av 20 hjemmeboende eldre over 70 år som har opplevd nedgang i fysisk aktivitet og/eller funksjon. Data skal samles inn gjennom to validerte spørreskjemaer, The ShortFalls Efficacy Scale og European Quality of Life 5 Dimensions, samt to korte ikke-validerte spørreskjema som omhandler teknologierfaring, grad av fysisk aktivitet og erfaringer rundt bruk av appen. I tillegg skal man gjennomføre

et semi-strukturert intervju om deltakernes opplevelser rundt bruk av appen. Man skal også utføre to fysiske funksjonstester (Short Physical Performance Battery (SPPB) og gripestyrke), og gjennomføre aktivitetsmålinger med akselerometer. SPPB består av tester på gange og balanse. Studien er samtykkebasert, og er en del av en Master i Fysisk aktivitet og helse ved NTNU. NTNU er oppført som forskningsansvarlig institusjon.

Forsvarlighet

Komiteen har vurdert søknad, forskningsprotokoll, målsetting og plan for gjennomføring. Komiteen har en kommentar til samarbeidspartnerens bidrag i prosjektet. I tillegg ber vi om noen endringer i informasjonsskrivet. Vi har ellers ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet. Under forutsetning av at vilkårene nedenfor tas til følge vurderer vi at prosjektet er forsvarlig, og at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt.

Samarbeidspartneres bidrag

Du oppgir at dere samarbeider med de som har utviklet appen, dvs. the University of Manchester, Jigsaw group, og Reason Digital. Vi oppfatter at samarbeidet kun gjelder del 1 av studien, dvs. oversetting av appen til norsk. Du oppgir at firmaene ikke skal delta i datainnsamlingen i del 2. Vi forutsetter at firmaene heller ikke deltar i dataanalysene.

Endring av informasjonsskriv

Komiteen ber deg endre informasjonsskrivet i samsvar med følgende punkter:

1. Vennligst oppgi hvorfor man spørres.
2. Endre «selvstendige personer» til «selvhjulpne personer».
3. Fjerne «semi-strukturert» foran «intervju».
4. Vennligst sett inn en setning som beskriver at dere vil følge retningslinjer med tanke på koronasmitte.

Vilkår for godkjenning

1. Du må sende inn revidert informasjonsskriv via rekportalen.no. Du kan ikke ta skrivene i bruk før vi har bekreftet at skrivet er endret i tråd med våre merknader.
2. Vi forutsetter at firmaene ikke deltar i datainnsamlingen eller dataanalysene i del 2 av studien.
3. Komiteen forutsetter at ingen personidentifiserbare opplysninger kan framkomme ved publisering eller annen offentliggjøring.
4. Komiteen forutsetter at du og alle prosjektmedarbeiderne følger egen institusjons bestemmelser for å ivareta informasjonssikkerhet og personvern ved innsamling, bruk, oppbevaring, deling og utlevering av personopplysninger. Bestemmelsene må være i samsvar med REKs vilkår for godkjenning.

5. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i fem år etter prosjektslutt. Enhver tilgang til prosjektdataene skal da være knyttet til behovet for etterkontroll. Prosjektdata vil således ikke være tilgjengelig for prosjektet. Prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon er ansvarlige for at opplysningene oppbevares indirekte personidentifiserbart i denne perioden, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Etter denne femårsperioden skal opplysningene slettes eller anonymiseres. Komiteen gjør oppmerksom på at anonymisering er mer omfattende enn å kun slette koblingsnøkkelen, jf. Datatilsynets veileder om anonymiseringsteknikker.

Vedtak

Godkjent med vilkår

Med vennlig hilsen

Vibeke Videm
Professor dr. med. / Overlege
Leder, REK Midt

Magnus Alm
rådgiver, REK midt

Sluttmelding

Søker skal sende sluttmelding til REK midt på eget skjema senest seks måneder etter godkjenningsperioden er utløpt, jf. hfl. § 12. Dersom prosjektet ikke igangsettes eller gjennomføres skal prosjektleder også sende melding om dette via sluttmeldingsskjemaet.

Søknad om å foreta vesentlige endringer

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i forhold til formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har gitt forhåndsgodkjenning. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse, jf. hfl. § 11.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK midt. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK midt, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.