



BESLUT
2008-04-30

Dnr Ö 38-2007

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Avdelningen för patologi
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut den 24 oktober 2007
Dnr 2007/972-32

SAKEN

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

Projekt: Placentapatologi vid intrauterin fosterdöd, en prospektiv fallkontroll studie

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser en studie som godkändes av dåvarande forskningsetikkommittén vid Karolinska Institutet i januari 2002 (dnr 02-012). Undersökningen gäller en fall-kontrollstudie av förändringar i moderkakan hos barn som avlidit i fosterlivet jämfört med friska barn födda i rätt tid, i vilken även vissa personuppgifter ur förlossningsjournal skulle inhämtas. Datainsamlingen pågick 2002-2005 men analysarbete pågår. Under analysarbetet framstod det klart att man behövde komplettera studien med analyser också av moderkakor från barn födda för tidigt. Man avsåg då inte samla in ytterligare material men använda befintligt och rutinmässigt insamlat material som finns bevarat i en biobank vid patologavdelningen. Denna komplettering vill man nu göra utan att inhämta informerat samtycke.

Regionala etikprövningsnämnden har inte prövat ansökan som en ändring av tidigare godkänd ansökan eftersom man ansett att studien är avslutad.

Sökanden har överklagat detta beslut och pekar på att även om den ursprungliga insamlingen av data från fall och fullgångna kontroller är avslutad pågår fortfarande analys- och bearbetningsarbete varför studien som helhet inte bör betraktas som avslutad. Sökanden begär att ansökan ska prövas som en ändring av den tidigare godkända ansökan.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden tar enbart ställning till frågan om ansökan ska betraktas som en ändring av tidigare godkänd ansökan eller om en ny fullständig ansökan ska krävas. Centrala etikprövningsnämnden menar visserligen att frågan om när en forskningsstudie ska anses avslutad eller för den delen påbörjad inte är helt enkel men menar att det i föreliggande fall förefaller klart att själva forskningsprojektet inte är avslutat då man i ett analys- och bearbetningsstadium inser ett behov av kompletterande kontrollmaterial för att tydligare

kunna belysa den ursprungliga frågeställningen. I föreliggande fall torde därför ansökan kunna betraktas som en ändring av en tidigare godkänd ansökan.

Med undanröjande av det överklagade beslutet återförvisar Centrala etikprövningsnämnden ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm för ny behandling.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anitha Bondestam, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Anitha Bondestam

03 juli 2007

KI:s regionala forskningsetikkommitté
Administrationn
Nobels väg 5
171 77 Stockholm

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN
2007 -12- 03
Dnr: 038 -2007
Handl: TW

Angående: Förändring av insamling och patientinformation gällande vissa kontroller i studien Placentapatologi vid intrauterin fosterdöd, en prospektiv fall-kontroll studie Dnr: 02-012

Bäste ordförande.

Mellan 2002-2005 har vi genomfört en studie rörande intrauterin fosterdöd och placentafynd. Studien utgör grunden till mitt avhandlingsarbete. Som kontroll till de dödfödda barnens placentor har vi insamlat placentor från fullgångna levande födda barn. Till denna insamling har vi använt patientinformationen som presenterades i samband med etikansökan 2002 (Dnr:02-012). Studien är nu avslutad. Det har dock under bearbetandet av data blivit tydligt att värdet av studien avsevärt förbättras om de placentor som används som kontroller är gestationsåldersmatchade. Vi önskar därför att använda placentor från levande prematurfödda (före gestationsvecka 38) barn som rutinmässigt inskickats till patologavdelningen på Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge under studietiden. Utöver informationen vi får från placentaundersökningen behöver vi hämta journaldata rörande paritet, gestationslängd, födelsevikt, kön, apgar score och ev maternella sjukdomar av betydelse. Då flera av de prematurfödda barnen kan vara svårt sjuka eller avlidna samt att många av barnen är födda för flera år sedan så önskar vi av både praktiska och etiska skäl att vi inte behöver kontakta föräldrarna med en patientinformation. Då vi inte avser att göra några ytterligare utredningar utöver de som föräldrarna/barnen redan gått igenom och gett tillstånd till önskar vi tillstånd att avstå patientinformation till den prematura kontrollgruppen.

Tacksam ordförande beslut.

Bestut
(2007-10-24)
Eftersom studien är avslutad,
kan nämnden inte pröva an-
sökan om en ändring av den
tidigare lämnade godkännandet.
Nämnden avråder därför om att
Här man överklagar, se Bilaga
På nämndens väg
10/6/ Forsberg

Högaktningfullt

Ingel Hultén Var Ordförande
Specialist i obstetrik och gynekologi
Kvinnokliniken
Karolinska Universitets Sjukhuset Solna
Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm
Hans Glaumann
Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

Regionala etikprövnings- nämnden i Stockholm
2007 -07- 06
Dnr: 2007 / 972 - 32
Handl:

ingela.hulten - Varli 2 Karolinska
..... se