



BESLUT
2011-10-21

Dnr Ö 28-2011

KLAGANDE

Södersjukhuset AB
Kvinnokliniken
118 83 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 12 september 2011,
dnr 2011/1369-32/1

SAKEN

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

Projekt: Svenska värksvaghetsstudien

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Överklagandet gäller en ansökan om ändring av en tidigare godkänd och alltjämt pågående studie angående värksvaghet vid graviditet. Denna studie avses studera hypotesen att höga mjölksyrenivåer i fostervatten under förlossningen tidigt kan diagnostisera allvarlig värksvaghet och prediktera förlossningsutfallet. Sökanden vill nu i ett pilotprojekt beträffande 50 av de kvinnor som ingår i värksvaghetsstudien och visar tecken på värksvaghet studera effekten av att ge 50 ml av en bikarbonatdryck (Samarin), som normalt ges vid sur mage, på fostervattnets mjölksyrenehåll. Hypotesen är att bikarbonatdrycken minskar fostervattnets innehåll av mjölksyra.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ändringsansökan med motiveringen att projektet inte har koppling till den tidigare studien och begärt in en ny fullständig ansökan.

Sökanden har överklagat beslutet och menar att projektet har klar anknytning till den pågående studien.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Vad som anses som en väsentlig ändring av en tidigare godkänd ansökan måste avgöras från fall till fall (se prop. 2002/03:50 s.115-116). Exempel på sådana ändringar erbjuder fall då flera forskningspersoner (med samma karakteristika) ska inkluderas, flera enheter som rekryterar forskningspersoner involveras, nya analyser utföras på redan insamlat material med samma huvudsakliga frågeställning som tidigare eller att en ny biverkan misstänks som kan föranleda särskilda åtgärder.

Om en ändring av ett ursprungligt projekt är omfattande (t.ex. ny studieuppläggning eller studier av nya grupper av forskningspersoner med andra karakteristika än de ursprungliga)

ska en helt ny ansökan göras. Denna anvisning finns också i Vetenskapsrådets Vägledning till ansökan om etikprövning (se www.epn.se).

I föreliggande fall har den nu planerade studien en viss anknytning till den pågående på så sätt att den hypotes som nu ska prövas i någon mån anknyter till fostervattnets mjölksyreinnehåll vid värksvaghet men det är en helt ny frågeställning som ska prövas. Den nya studien innebär en intervention och en ny ansökan behövs som bättre tydliggör bakgrunden till den nya hypotesen och studiedesignen. Det saknas alltså skäl att ändra den regionala nämndens beslut.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Elisabet Andersson, Peter Höglund, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011 -09- 22
Dnr:	Ö 28-2011

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm, avd 1

Ändringsansökan

Diarienummer:
2011/1369-32/1

Sökande: Södersjukhuset AB
Behörig företrädare:
Projekt: Svenska värksvaghetsstudien
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Avslås. Detta nya projekt saknar koppling till den tidigare godkända studien. Fullständig ansökan måste göras.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till ansvarig forskare av:

Beslut taget av:

2011-09-12

Eja Fridsta
Administratör

Pierre Lafolie
Vetenskaplig sekreterare