



BESLUT
2011-07-29

Dnr Ö 21-2011

KLAGANDE

Region Skåne
Skånes universitetssjukhus
205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avdelning 3, beslut den 4 maj 2011,
dnr 2011/270

SAKEN

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

Projekt: Fosterdiagnostik – rådgivning, stöd och blivande föräldrars beslutsfattande

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser flera delstudier som avser att övergripande belysa blivande föräldrars attityd till fosterdiagnostik, utveckla och utvärdera information om sådan samt undersöka attityder hos föräldrar om avbrytande av graviditeten för det fall att fosteravvikelse diagnostiseras. Totalt avses sju studier genomföras av vilka fem (delstudierna 3-7) omfattas av den nu aktuella ansökningen.

Av de delstudier som överklagandet avser (delstudierna 4-7) innehåller delstudie 4 utarbetande av nya riktlinjer för information om fosterdiagnostik till föräldrar och en utvärdering av sådan ny information. I denna utvärdering kommer föräldrars uppfattning om given information vid tre mödravårdscentraler, som får den nya informationen, att jämföras med tre centraler där sedvanlig information ges. Till denna utvärdering har kopplats en studie som innebär djupintervjuer med barnmorskor som givit den nya informationen (delstudie 5). I en annan delstudie kommer man att utveckla ett nytt frågeformulär som vänder sig till gravida föräldrar och som fokuserar på inställningen till avbrytande av graviditet på basis av fynd vid fosterdiagnostik (delstudie 6). Det nya formuläret kommer att baseras på tidigare frågeformulär (bifogat ansökan) med fördjupade frågor kring abortfrågeställningen. Detta formulär ska valideras varefter en stor grupp blivande föräldrar (ca 1 100) i dels Sverige dels Island ska besvara enkäten i avsikt att jämföra attityder till avbrytande av graviditet efter fosterdiagnostik då i dessa två länder olika policy för fosterdiagnostik föreligger.

I en avslutande studie (delstudie 7) kommer man att genomföra djupintervjuer med cirka 20 föräldrar som fått en avvikelse konstaterad i samband med fosterdiagnostik och som har eller inte har beslutat om avbrytande av graviditeten. Denna studie genomförs tidigast tre månader efter det att information om avvikelse av fostret konstaterats.

Inom ramen för delstudie 7 kommer föräldraparen att få en förfrågan om forskare får kontakta dem för deltagande i forskningsprojekt genom ett postat brev som sänts från den ultraljudsenhet där avvikelse hos fostret konstaterades. En påminnelse kommer att skickas per post vid uteblivet svar. För övriga studier kommer förfrågan om man får utlämna kontaktuppgifter för senare förfrågan om deltagande i forskningen att förmedlas personligen via mödrahälsovårdens personal. Analyser av intervjuer kommer att ske med kvalitativ metod. Utvärdering av enkäter görs kvantitativt och utfallsvariabler är tillfredsställelse, kunskap och oro för fosterdiagnostik. Enkätmaterial liksom bandinspelningar av intervjuer kommer att förvaras kodat med kodlistor som förvaras åtskilda från kodade enkäter eller bandinspelningar. Materialet kommer att förvaras inlåst och brandsäkert i minst 10 år.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt enbart delstudie nr 3 innehållande kvalitativa intervjuer med cirka 20 blivande föräldrar som skulle vara utgångspunkten för utarbetande av ny information. I fråga om övriga delstudier avvisades ansökningen huvudsakligen med hänvisning till att de var otillräckligt redovisade med avseende på bl. a. vetenskapligt sammanhang, risker och riskhantering samt svåra att särskilja och identifiera.

Sökanden har överklagat senare delen av beslutet, således avvisningen beträffande delstudierna 4-7. I överklagandet förtydligas i viss mån vetenskapliga frågeställningar, syfte och metoder som också delvis beskrivits i tidigare insänd forskningsplan.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

De skäl som den regionala nämnden har anfört till stöd för sitt avvisningsbeslut får anses vara av den arten att de borde ha lett fram till ett avslagsbeslut. Centrala etikprövningsnämnden behandlar ärendet med den utgångspunkten att ansökningen avslagits beträffande de aktuella delstudierna.

När det gäller ärendet i sak konstaterar Centrala etikprövningsnämnden inledningsvis att resultatet av de aktuella delstudierna kan vara av värde för belysning av frågor som anknyter till erbjudande om fosterdiagnostik. De olika delstudierna som överklagandet gäller (delstudierna 4-7) har ett klart samband med varandra och faller väl in under det övergripande syftet. Ett problem är, som den regionala nämnden påpekar, att vissa delstudier är beroende av resultatet av studier som ännu ej genomförts.

Vad gäller delstudie 4 står det dock klart att man enbart avser utveckla en mer utförlig faktainformation på basis av en intervjustudie med blivande föräldrar. Den exakta utformningen av den informationen kan knappast komma att i någon väsentlig mån påverka risk/vinst bedömningen av denna delstudie.

Studiedesignen är förtydligad i överklagandehandlingen och innebär att ca 850 gravida kvinnor kommer att erbjudas deltagande i dels en interventionsgrupp som får den nya informationen - dels i en kontrollgrupp som får sedvanlig information. Utvärderingen kommer att avse föräldrarnas tillfredsställelse med informationen, faktakunskapen och värdering av oro inför undersökningen. Även om detaljerna i informationsmaterialet i denna studie inte är klara finns tillräcklig information för att kunna göra en bedömning av risken, som får anses vara ringa samtidigt som viss värdefull kunskap om informationsmaterialet kan vinnas. Föräldrarna kommer att inbjudas att delta i studien först sedan de tillfrågats om de vill ha

vidare information om en studie via barnmorskan på mödrahälsovården. Detta får anses vara ett etiskt acceptabelt sätt att garantera frivillighet.

Delstudie 5 avser som nämnts en intervju med barnmorskor angående deras uppfattning om det nya informationsmaterialet, något som måste anses innehålla minimala risker för forskningspersonerna.

Det anförda innebär att överklagandet bör bifallas i fråga om delstudierna 4 och 5.

Vad avser delstudie 6 innebär den utarbetande av ett nytt frågeformulär som ska mäta mycket känsliga frågor angående inställningen till avbrytande av graviditet efter fosterdiagnostik. Detta frågeformulär ska användas på två mycket stora grupper gravida. Frågeformulärets faktiska utformning måste anses vara av stor betydelse för att man ska kunna avgöra risker för forskningspersonerna i förhållande till vinsten. Delstudie 6 kan därför inte godkännas på nuvarande underlag.

I delstudie 7 ska intervjuer genomföras med föräldrapar som fått avvikelse konstaterad i samband med fosterdiagnostik. Minst tre månader efter sådan information avser man att posta ett brev från den ultraljudsenhet som genomfört undersökningen (och senare ett påminnelsebrev i förekommande fall) för att inbjuda till forskningsprojektet. Detta förfarande kan uppenbarligen innebära stora risker för psykiskt trauma, även om det för dem som accepterar deltagande också kan finnas psykologiska fördelar. Kunskapsvinsten är dessutom med nuvarande kortfattade beskrivning av projektet svårbedömd och sannolikt begränsad varför vid en sammantagen bedömning med nuvarande projektuppläggning den delstudiens värde inte kan anses överväga riskerna. Detta innebär att delstudie 7 inte kan godkännas i sin nuvarande utformning.

Med upphävande av Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut i fråga om delstudierna 4 och 5 godkänner Centrala etikprövningsnämnden dessa studier.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättaren Anitha Bondestam samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-06-08
Dnr:	Ö 21-2011
Handl:	

PROTOKOLL 2011/5

1(3)

Sammanträde 2011-05-04 kl 13.00 – 16.00

Konferensrummet, Gula Villan, Botaniska trädgården

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande

Kerstin Hardgren

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Ulf Görman, vetenskaplig sekreterare

Wilhelm Agrell

Gunilla Albinsson

Etzel Cardefia

Linus Broström (deltar ej i beslut § 2 punkten 5 p g a jäv)

Titti Mattsson (deltar ej i beslut § 3 pkt 13 – 15)

Företrädare för allmänna intressen

Esmail Salehi

Ann Hörnebrant- Stuesson

Nihad Pasalic

Patrik Åkesson

Ulla-Britt Andersson

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Ann-Marie Kellner

utdrag ur protokoll

§2

Inkomna ansökningar

Dnr 2011/270
Föredragande
Linus Broström

Punkten 7

Forskningshuvudman
Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Fosterdiagnostik – rådgivning, stöd och blivande föräldrars beslutsfattande



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16

PROTOKOLL 2011/5 2(3)

Beslut

Ett godkännande enligt Etikprövningslagen skall avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Ett forskningsprojekt bör bland annat definieras och begränsas av medverkande forskare, vetenskaplig frågeställning, undersökta variabler, material, undersökningsprocedurer, publiceringsplan och avgränsning i tiden. Om ett projekt består av flera delprojekt bör dessa bidra till att besvara samma övergripande vetenskapliga frågeställning. Varje delprojekt ska detaljerat beskrivas i relevanta avseenden.

Enligt nämndens bedömning beskriver ansökan en rad skilda forskningsprojekt, av vilka de flesta ännu är ofullständigt planerade. Ansökan ger underlag för en bedömning endast av Studie 3: En kvalitativ intervjustudie angående ett 20-tal blivande föräldrars önskemål om fosterdiagnostik.

Mot denna bakgrund beslutar nämnden följande:

Studie 3: En kvalitativ intervjustudie angående ett 20-tal blivande föräldrars önskemål om fosterdiagnostik

godkänns med följande villkor:

- Det aktuella projektet innefattar behandling av personuppgifter för forskningsändamål. Därför är bilagan om personuppgifter i vården irrelevant och skall utgå. Informationsbrevet ska revideras med hänsyn till detta. Om frågan om personuppgifter ska beröras i informationsbrevet kan en kortfattad information läggas till med innebörden att man har rätt att ta del av de personuppgifter som samlats in för detta forskningsprojekt, och vart man i så fall ska vända sig.
- Uppgifterna om forskningshuvudman i informationsbrevets huvud ska överensstämma med ansökan till Etikprövningsnämnden (dvs. Region Skåne).

Ansökan avvisas i övriga avseenden, då dessa studier är otillräckligt redovisade, bland annat med avseende på vetenskapligt sammanhang, rekrytering, innehållet i olika enkäter, risker och riskhantering, hantering av data där flera länder är inblandade, etiska reflektioner, och på grund av svårigheter att särskilja och identifiera respektive projekt. Den sökande har möjlighet att återkomma med nya ansökningar för vart och ett av dessa projekt, då de har definierats i relevanta avseenden.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16

PROTOKOLL 2011/5 3(3)

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Ann-Marie Kellner
Administrativ sekreterare
046-222 46 16

Exp till: