



BESLUT
2011-06-21

Dnr Ö 18-2011

KLAGANDE

Linköpings universitet
Institutionen för klinisk och experimentell medicin
581 83 Linköping

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping, avd. för prövning av medicinsk forskning, beslut den 27 april 2011, dnr 2011/147-31

SAKEN

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

Projekt: Vägledad internetbaserad självhjälpsbehandling för svår förlossningsrädsla

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ärendet gäller en internetbaserad studie som avser att studera effekten av en ny på kognitiv beteendeterapi (KBT) baserad behandlingsmetod för gravida kvinnor med svår förlossningsskräck i jämförelse med sedvanliga informations- och stödinsatser.

Man kommer att rekrytera sammanlagt 130 förstagångsgravida kvinnor vilka enligt ett diagnostiskt formulär och en telefonintervju bedöms ha svår förlossningsskräck men för övrigt bedöms som psykiskt friska. Rekrytering sker via annons på nätet och telefonintervjuer görs av psykologstuderande som är i slutet av sin utbildning under handledning av psykologisk expertis. De gravida fördelas slumpmässigt till antingen KBT eller endast information och stödkontakt.

Såväl behandlingsgrupp som kontrollgrupp kommer att ha regelbunden kontakt med en särskild behandlare per e-mail en gång per vecka under de åtta veckor som studien pågår. Uppgifterna behandlas konfidentiellt. Åtkomst på Internet sker via lösenord och materialet krypteras samt förvaras på USB-minne inlåst i arkivskåp. Personer som svarat på annonsen och som har missbruksproblematik eller bedöms ha svårare psykisk problematik kommer att exkluderas men kommer att få personlig återkoppling och en rekommendation om var de kan söka mer passande hjälp. Effekten av behandlingen kommer att värderas av en oberoende bedömare, som inte känner till vilken behandling forskningspersonerna fått, vid en intervju som ska skatta graden av kvarvarande förlossningsskräck.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan bl.a. med motiveringen att kvinnor med svår förlossningsrädsla alltid ska erbjudas utredning och behandling via specialenhet med speciellt utbildad barnmorska och psykolog/kurator. Vidare ifrågasätter nämnden diagnostiseringen av kvinnorna på grundval av telefonintervjuer.

Sökanden har i sitt överklagande bl.a. framhållit att samtliga kvinnor som ingår i projektet kommer att erhålla normal mödrahälsovård och att ingen deltagare kommer att få mindre vård än hon annars skulle få, d.v.s. såväl kontroll- som behandlingsgrupp får extra hjälp via projektet. Vidare framhålls att de psykologstuderande som bidrar i projektet befinner sig i slutet av utbildningen, arbetar under handledning och har fått särskild träning för detta projekt samt att de studerande inte fattar några egna beslut angående inklusion eller exklusion.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Även med beaktande av de svårigheter som kan uppstå vid diagnostiseringen finner nämnden att studien kan komma att tillföra ny kunskap angående behandling av kvinnor med svår förlossningsskräck. Forskningsteamet innehåller såväl vetenskaplig som klinisk obstetrisk kompetens och det framgår klart av vad sökanden har uppgett i anslutning till överklagandet att kvinnorna såväl i behandlingsgruppen som i kontrollgruppen avses erhålla stöd utöver det som normalt kan ges inom mödrahälsovården. Detta innebär att ingen kvinna undanhålls sedvanlig behandling för sin förlossningsskräck.

Det internetbaserade materialet behandlas med sekretess och skriftligt samtycke till deltagande förutsätts. Också kvinnor som av olika skäl kan komma att exkluderas erhåller personlig återkoppling och råd.

Med beaktande av det anförda finner nämnden att riskerna för deltagarna är förhållandevis obetydliga och att kunskapsvinsten överväger dessa risker.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

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 Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Beatrice Josephson Holmqvist.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden PROTOKOLLSutdrag

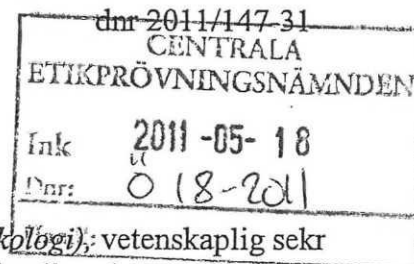
i Linköping

Avdelningen för provning av medicinsk forskning

Sammanträdesdatum

2011-04-27

1(2)



Närvarande:

Ledamöter:

Lars Dahlstedt, lagman ordförande

John Carstensen, prof (epidemiologi&biostatistik)

Charlotta Dabrosin, prof (tumörsjukdomar, obstetrik/gynekologi); vetenskaplig sekr

Staffan Hägg, prof (klinisk farmakologi, psykiatri), vetenskaplig sekr

Torbjörn Ledin, prof (öron-näsa-hals), ersättare för Bo Nordenskjöld

Johnny Ludvigsson, prof (barnmedicin), punkt 16 - 27

Ina Marteinsdottir, univ lektor (psykiatri), deltog ej vid punkt 21

Jan Marcusson, prof (geriatrik), deltog ej vid punkt 12

Eva Nylander, prof (klinisk fysiologi)

Gunilla Sydsjö, prof (klinisk psykologi), deltog ej vid punkt 5

Kristina Söderlind Rutberg, överläkare (anestesi&intensivvård)

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Lisbeth Rydefjärd, landstingsråd

Berit Sjöo, barnmorska

Robert Nordman, studievägledare, ersättare för Martin Tollén

Anja Uvenberg, forskollärare

Stellan Sandberg, jur kand. ersättare för Rolf Wilhelmsson

Övriga

Anna Alexandersson, administrativ sekr

PUNKT	ÄRENDE	BESLUT
-------	--------	--------

15. Ansökan om etikprövning

Forskningshuvudman: Linköpings universitet

Forskare: , Enheten för medicinsk psykologi, Linköping.

Projekt: Vägledad internetbaserad självhjälpsbehandling för svår förlossningsrädsla.

Dnr 2011/147-31

Föredragande: Gunilla Sydsjö

Nämnden beslöt avslå ansökan med följande motivering:

Studien avser att undersöka internet behandling med KBT för kvinnor med **svår** förlossningsrädsla, kvinnorna skall inkluderas i graviditetsvecka 18-20. En grupp kvinnor som också bedöms ha svår förlossningsrädsla skall utgöra kontrollgruppen och får en standard-information om graviditet och förlossning via nätet samt "stöd och uppmuntran". **Svår** förlossningsrädsla är en psykiatrisk diagnos som alltid skall erbjudas utredning och behandling - kontrollgruppen får således ett icke adekvat omhändertagande. Nämnden finner detta förfaringssätt oetisk.

Forskargruppen menar att detta omhändertagande med information samt stöd och uppmuntran är vad kvinnor med svår förlossnings rädsla erbjuds



vid ordinarie mödrahälsovård. Detta är *inte* i överensstämmelse med gängse riktlinjer och arbetssätt enligt nämndens menande. Kvinnor med *svår* förlossningsrädsla erbjuds oftast en utredning och diagnos via en obstetriker/barnmorska. Specialenheter med speciellt utbildad barnmorska, psykolog/kurator är mycket vanligt förekommande på landets sjukhus och mödrahälsovårdscentraler för att ge kvinnor med förlossningsrädsla adekvat vård och omhändertagande under graviditet och inte sällan är den vården KBT inriktad.

Nämnden ser även svårigheter med att rätt diagnostisera dessa kvinnor via en telefonintervju gjord av psykologstuderande (alternativ läkarstuderande på termin 6, se punkt 4:1) framgår ej klart om forskargruppen tänkt använda sig av dessa båda studentgrupper eller om det är en felskrivning under punkten 4:1.

En obstetrisk anamnes och bedömning av denna grupp *svårt* förlossningsrädda kvinnor måste anses nödvändig då anledningen till rädsla kan vara bl. a tidigare traumatiska förlossningar. Projektet avser att inkludera både först -och omföderskor.

Hur man överklagar, v g se bilaga.

Vid protokollet

Justeras:

Anna Alexandersson

Charlotta Dabrosin

Lars Dahlstedt

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Anna Alexandersson
Administrativ sekreterare