

KLAGANDE

Primärvården Södra Älvsborg
Ekenäsgatan 15
504 55 Borås

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avd M1, beslut den 24 januari 2005
Dnr 009-05

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Mineralbrist och pre-eklampsi – ett pilotprojekt

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att projektet godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Undersökningen avser pröva hypotesen att graviditet hos kvinnor med låg mineralbalans, speglad som låg utsöndring av magnesium i urinen, medför högre risk att utveckla preeklampsi och eklampsi (havandeskapsförgiftning). Cirka 200 kvinnor med förstagångsgraviditet inbjuds att delta i projektet som innebär insamling av urin under ett dygn och vid ett tillfälle samt besvarandet av ett frågeformulär. Utfallet av graviditeten och eventuell förekomst av preeklampsi eller eklampsi kommer att följas genom mödrahälsovårds- och förlossningsjournaler.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med hänvisning till att vissa formalia saknas, att det statistiska underlaget ansetts oklart samt att studien innebär inrättande av en biobank. Vidare har anmärkts att det inte framgår på vilket sätt patienter med ett lågt magnesiumvärde skall omhändertas. I sitt överklagande har förutom korrektion av formaliabrister tydliggjorts beräkningen av statistisk styrka. Dessutom har klargjorts att forskningspersonerna får information om resultatet av urinanalysen och i fall av låga magnesiummängder erhåller kostråd.

Centrala etikprövningsnämnden vill framhålla att, om det som i förevarande fall är avsett lämnas urinprover på vilka analyser görs i forskningssyfte inom hälso- och sjukvården, detta innebär att en biobank inrättas, även om analyserna sker omgående. Med de kompletteringar och förtydliganden som gjorts kan emellertid enligt nämndens mening studien godkännas förutsatt att de bestämmelser som gäller för en biobank följs.

Med ändring av det överklagade beslutet godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen på det villkoret att de bestämmelser som gäller för biobanker följs.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Charlotte Signahl och Peter Höglund samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Dnr:
009-05

Sökande: Primärvården Sa Älvsborg

Närvarande beslutande:

Marika Estreen, *ordförande*

Bo Risberg, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Lennart André

Ing-Marie Bergbrant

Tord Berglundh

Staffan Björck

Gösta Granström

Anita Lundberg

Bengt Mattsson

Ulla Molander

Kerstin Segesten

Ledamöter som företrädar

allmänna intressen

Lena Berglund

Patrick Gladh

Lars-Erik Lindh

Eva Selin-Lindgren

Lisbeth Sundén-Andersson

Projekttitel: Mineralbrist och pre-eklampsi – ett pilotprojekt.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 24 januari 2005.

Föredragande: Kerstin Segesten.

Avslås.

Nämnden beslutar avslå ansökan med följande motivering.

Nämnden finner att resursintyg och CV saknas. Det statistiska underlaget är oklart. Studien innebär inrättande av en biobank. Det framgår inte av ansökan vad magnesium i urin har för signifikans. Det framgår ej heller vad som händer om patienten har ett lågt värde.

Patientinformationen har brister och uppfyller inte kraven enligt den rekommenderade mallen (www.forskningsetikprovning.se) och innehåller för lekmän svåra ord som "toxikos".

Beslutet kan överklagas till Centrala Etikprövningsnämnden. Skrivelsen skall vara ställd till Centrala Etikprövningsnämnden men skickas eller lämnas till Regionala Etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet skall ha kommit in till Regionala Etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:

Inger Hellström, administrativ sekreterare