



**BESLUT**  
2015-05-18

Dnr Ö 10-2015

**KLAGANDE**

Landstinget Västernorrland  
Kvinnokliniken  
Länssjukhuset Sundsvall  
851 86 Sundsvall

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå, avdelning för medicinsk forskning, beslut den 7 april 2015, dnr 2015/55-31.

**SAKEN**

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

Projekttitel: Fosters och mödrars hälsa hos gravida kvinnor med polycystiskt ovariesyndrom.

---

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

---

Syftet med forskningsprojektet uppges vara att i en retrospektiv kohortstudie, avseende åren 2009– 2014 vid länssjukhuset i Sundsvall, undersöka om cirka 50 gravida med polycystiskt ovarialsyndrom (PCOS) har en ökad risk för komplikationer i samband med graviditet jämfört med 100–150 friska gravida. Data ska – utan forskningspersonernas informerade samtycke – insamlas med hjälp av ett strukturerat instrument utifrån valda parametrar dels – för båda kohorterna – via ett elektroniskt journalsystem för mödra- och förlossningsvård (Obstetrix), dels – för patienterna med PCOS – via den gynekologiska journalen (SYSteam Cross) som används i landstinget. Data förs in i Excel för sammanställning och vidare analys. Det finns en kodlista tillgänglig för forskarna i projektet och vid databearbetning identifieras forskningspersonerna endast med hjälp av löpnummer i studien.

Den regionala etikprövningsnämnden har begärt komplettering i form av patientinformation och samtyckesformulär. I kompletteringen begärde sökanden att få genomföra studien utan skriftligt medgivande från forskningspersonerna och anförde bl.a. att vården av patienterna inte kommer att påverkas och att studier med liknande design tidigare godkänts av etikprövningsnämnden.

Den regionala etikprövningsnämnden har därefter godkänt den forskning som avses med ansökan med villkoret att informerat samtycke från forskningspersonerna inhämtas.

Klaganden begär att forskningen får genomföras utan att informerat samtycke inhämtas från forskningspersonerna och att det uppställda villkoret undanröjs.

### **Centrala etikprövningsnämndens bedömning**

Forskningsprojektet genomförs med data som redan insamlats för ett annat ändamål än forskning men som på ett strukturerat sätt kan föras över till en databas för forskning, samtidigt som intrånget i forskningspersonernas personliga integritet hålls på en låg nivå. Det är också av stor vikt i sammanhanget att den behandling av känsliga personuppgifter som äger rum i forskningsprojektet inte kan ha några konsekvenser för forskningspersonerna. Enligt den praxis som utarbetats och uttryckts i flera beslut av Centrala etikprövningsnämnden får integritetsintrånget i fall som detta betraktas som mycket litet. Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Även om kunskapsvinsten skulle vara liten kommer denna avvägning ändå att tala för att forskningen ska godkännas utan inhämtat samtycke från forskningspersonerna.

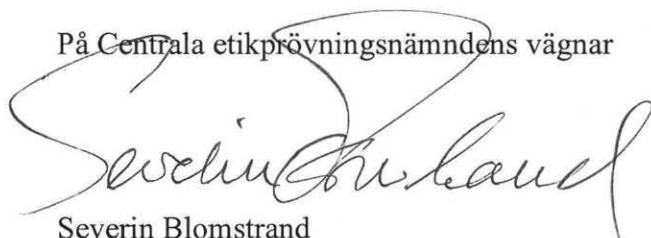
---

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer det uppställda villkoret och godkänner den forskning som avses med ansökan.

Detta beslut har fattats av Severin Blomstrand, Peter Höglund, Ingrid Sahlin, Anders Brändström, Bengt Gustafsson, Lena Näslund och Ann Wennerberg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



**Ärende, beslut eller annan åtgärd**

2015/55-31

**Punkt 2. Fortsatt handläggning**  
**Föredragande: Inge Axelsson**

**Sökande:**  
Landstinget Västernorrland  
**Behörig företrädare:**

**Projekt:**  
Fosters och föräldrars hälsa hos gravida kvinnor vid polycystiskt ovariesyndrom.  
**Forskare som genomför projektet:**

Kvinnokliniken  
Länssjukhuset Sundsvall

**Beslut:**  
Nämnden godkänner den forskning som avses med ansökan med villkoret att informerat samtycke från forskningspersonerna inhämtas.

**Vid protokollet**  
Tanja Gyldén

Bestyrkes

Tanja Gyldén

**Justeras**

Anders Jacobæus

Kopia till behörig företrädare