



BESLUT
2012-03-21

Dnr Ö 7-2012

KLAGANDE

Karolinska Institutet
Institutionen för klinisk forskning och utbildning
Södersjukhuset
118 83 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 14 december 2011, dnr 2011/1871-31/4

SAKEN

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

Projekt: Effekter av ett antenatalt yogaprogram

Version nummer: 1

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Studien syftar till att studera effekten av yoga på hur kvinnor upplever sin första förlossning. Sjuttio gravida blivande förstföderskor som ska delta i en yogakurs under sex tillfällen med start i graviditetsvecka 27-33 erbjuds att delta i studien. Som jämförelsegrupp ska man använda förstföderskor som rekryteras från samma mödravårdscentral men som inte deltar i någon yogakurs. Som utfallsmått kommer man att använda mätningar av stresshormon i saliv före och efter kursen samt före och efter förlossningen. Dessutom kommer journaldata att inhämtas, och forskningspersonerna får svara på ett antal enkätformulär angående förlossningsförväntan/upplevelse. Ett mindre antal (10-20) kvinnor kommer att genomgå djupintervjuer enligt kvalitativ metod. Dessa intervjuer kommer att ske 3-6 månader efter förlossningen. Intervjuerna kommer att bandinspelas och analyseras med s.k. fenomenologisk metod. Journaldata kommer också att inhämtas från fall och kontroller. Data kommer att pseudonymiseras och en kodnyckel kommer att förvaras inlåst tillgänglig för forskarna för framtida komplettering. Salivproverna samlas i en befintlig biobank. Av forskningspersons informationen framgår att deltagarna i denna studie också ska delta i en annan studie som gäller värksvaghet vilken mäter halter av stresshormoner i saliv samt mjölksyrehalt i fostervattnet före och omedelbart efter förlossningen. Den sistnämnda studien har tidigare godkänts och är pågående sedan 2010.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan med motiveringen att studiedesignen utan randomisering och med positiv förstärkning av behandlingen inte kommer att ge ett rättvisande resultat.

Sökanden har i sitt överklagande bl. a. framhållit att det av etiska skäl inte går att genomföra randomisering eftersom kvinnorna har sökt sig till yogakursen på frivillig basis och att de därmed är angelägna om att få delta i kursen. Man framhåller också att denna typ av

behandling ges inom olika delar av vården men att ytterligare vetenskaplig utvärdering är nödvändig samt att interventionen anses riskfri. Forskningspersonsinformation har något modifierats.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden anser att forskningsfältet kan vara av intresse samtidigt som studiedesignen, såsom den regionala nämnden påpekat, har klara svagheter. Det är också oklart hur kontrollpersonerna rekryteras. Erbjuds alla förstagångsgravida att delta i yogakursen? Kommer kontrollpersonerna att utgöras av dem som tackat nej till deltagande i yogakursen? Är kontrollerna personer som alls inte erbjudits deltagande, i så fall varför? Ett randomiseringsförfarande är möjligt om forskningspersonerna tydligt informeras om detta förfarande och vid studier av behandlingseffekter är det som regel den bästa modellen. Det förekommer visserligen andra studiemodeller men den som här beskrivs är otydlig och kan vidare innebära att man bygger in en kraftfull felkälla i studiedesignen till förmån för en positiv effekt av yoga. Kunskapsvinsten kan antas bli låg och resultaten t.o.m. missvisande.

Studien innehåller såväl insamling av biologiska prover som insamling av känsliga personuppgifter från enkäter och förlossningsjournaler vilket innebär integritetsrisker. Dessutom noteras att forskningspersonerna enligt den skriftliga informationen samtidigt ska delta i en helt annan studie med en annan studiehypotes och frågeställning. Kopplingen mellan de två studierna är oklar. Det synes inte ges möjlighet att välja deltagande i den ena studien och avstå från den andra. Vidare saknas i forskningspersonsinformation uppgift om personuppgiftsansvarig och behandling av känsliga personuppgifter. Sådana uppgifter finns enbart i samtyckesblanketten. Detsamma gäller uppgiften om samling av prover i en biobank som också ska ges i forskningspersonsinformation.

Sammantaget anser Centrala etikprövningsnämnden att studiens kunskapsvinst med nuvarande upplägg inte uppväger de integritetsrisker den innehåller.

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, 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 ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser och Anders Brändström samt juristen Ulrika Holmgren.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Avdelning 4

Ordförande

Per Olding

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols (*klinisk farmakologi*) *vetenskaplig sekreterare*

Erik Sundström (*geriatrik*)

Tommy Linné (*barnmedicin*)

Elisabet Lidbrink (*onkologi*)

Marie Hasselberg (*skadeepidemiologi, internationell hälsa*)

Guro Gafvelin (*molekylär immunologi*)

Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*)

Erik Näslund (*kirurgi*) *deltar inte i ärendena 2011/1871, 2011/1876, 2011/1884, 2011/1888, 2011/1889*

Anna-Berit Ransjö Arvidson (*omvårdnad, internationell hälsa*)

André Stark (*ortopedi*) *deltar inte i ärende 2011/1821*

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Rut Andersson

Roland Håkansson

Benkt Kullgard

Gunnar Skoglund

Åke Reisnert

Administrativ sekreterare

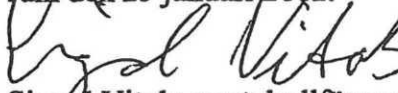
Lena Creutzer Waldersten

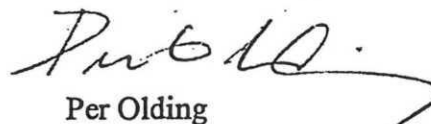
§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 16 november 2011 fattat beslut i 18 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se Bilaga.

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde äger rum den 25 januari 2012.


Sigurd Vitols, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare


Per Olding
Ordförande

----- Utdrag ur protokoll nr 2011/4:11 -----

Dnr 2011/1871-31/4
Föredragande:
Anna-Berit Ransjö
Arvidson

Sökande: Karolinska Institutet
Behörig företrädare:
Projekt: Effekter av antenatalt yogaprogram
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

MOTIVERING

Studien avslås på grund av studiens design, som är ovetenskapligt upplagd utan randomisering och där metodiken framhålls i tämligen positiva ordalag i forskningspersonsinformation till på förhand intresserade gravida kvinnor. Yoga metoden kan inte prövas på ett rättvisande sätt med ett sådant upplägg.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare,
forskare och i förekommande fall till sponsor

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Lena Creutzer Waldersten

Administrativ sekreterare, beslut expedierat

22
1/2 2011