



BESLUT
2012-12-19

Dnr Ö 47-2012

KLAGANDE

Lunds Universitet
Box 117
221 00 Lund

SAKEN

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

Lunds Universitet har hos Regionala etikprövningsnämndens i Lund, ansökt om etikprövning för ett projekt med titeln "Användning av anti-depressiva mediciner och folsyra under graviditet och långsiktig påverkan på barnet.

Regionala etikprövningsnämnden i Lund har i beslut den 31 oktober 2012, dnr ETIK H15 2012/404, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga

Ansökan avser en studie som ska granska hypotesen att brist på folsyra under graviditeten ökar risken för ryggmärgsbräck hos barnet. Blodprover tagna under graviditeten finns samlade i en biobank efter information och samtycke från de gravida kvinnorna till att spara proven för framtida forskning. Man avser att via ett kvalitetsregister söka barn som fötts med ryggmärgsbräck och för varje fall två matchade kontroller och att samla in journaldata angående graviditet och nyföddhetsperiod samt moderns personnummer. Genom länkning av moderns personnummer utlämnas kodade biobanksprover från de då gravida mammorna till fall och kontroller för analys av folsyra. Journaldata och biobanksprover återsänds i kodad form till forskarna. Kodnyckeln kommer att bevaras hos biobanken. Endast kodade data kommer att behandlas av forskarna. Ca 65 barn med ryggmärgsbräck finns identifierade vilket tillsammans med 160 kontroller ger en tillräcklig statistiskt styrka för att besvara frågeställningen om skillnad i folsyrahalt förelåg under graviditeten mellan mödrar till fall och kontrollbarn. Man avser inte att inhämta samtycke för studien.

Ärendet har överlämnats för avgörande av Centrala etikprövningsnämnden på begäran av tre ledamöter i den regionala nämnden då vissa ledamöter ansåg att informerat samtycke måste inhämtas för studien medan andra ledamöter ansåg att sådan information skulle kunna ge upphov till problem för mammorna då brist på folsyra kan orsakas av bristfällig kost hos modern.

Den sökande har beretts tillfälle att yttra sig över överlämnandet och därvid bl.a. framhållit studiens potentiella kunskapsvinster, samt anfört att en direkt kontakt med kvinnor som fött barn med ryggmärgsbräck skulle kunna orsaka ett obehag som bedöms större än vinsten med ett förnyat samtycke.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien är en retrospektiv registerstudie inkluderande analys av biobanksprover och därmed kopplade känsliga personuppgifter och omfattas därmed av såväl 3§ som 4§ etikprövningslagen. Kravet på samtycke är inte absolut vad gäller forskning som enbart avser behandling av känsliga personuppgifter och provas enligt 3§. Vad gäller studier på biologiskt material som tidigare tagits ska enligt 15§ etikprövningsnämnden bestämma vad som ska gälla angående krav på information och samtycke.

I detta fall har samtycke inhämtats enligt biobankslagen när det gäller sparandet av proven för forskning. Detta är inte utan vidare tillräckligt, eftersom arten av forskningen inte har specificerats. Den aktuella studien omfattar ett begränsat antal individer varför det torde vara fullt möjligt att inhämta samtycke från forskningspersonerna, men i detta fall riskerar ett samtycke att väcka skuld känslor hos mödrarna till de handikappade barnen eftersom de då måste informeras om frågeställningen. Nämnden konstaterar också att kunskapsvinsten av forskningen kan vara stor eftersom frågan om folsyrans betydelse för uppkomst av ryggmärgsbräck länge har varit kontroversiell och förebyggande behandling debatterats intensivt nationellt och internationellt. Det svenska biobanksmaterialet torde också vara tämligen unikt i sitt slag. Vid en avvägning anser nämnden att i detta fall integritetskränkningen uppvägs av kunskapsvinsten.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner studien i dess nuvarande utformning.

Skiljaktig mening och särskilt yttrande

Kickis Åhré Älgamo, med vilken Anitha Bondestam och Pehr Olov Pehrson förenar sig, är av skiljaktig mening och anser att informerat samtycke till studien måste inhämtas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo (skiljaktig), Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam (särskilt yttrande), Anders Brändström, Pehr Olov Pehrson (särskilt yttrande), och Holger Luthman samt chefsjurist Linda Stridsberg. Detta stycke rättat 2012-12-28. *J. A.*

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

2012-10-31

Dnr: ETIK H15 2012/404

Centrala Etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 STOCKHOLM

Regionala etikprövningsnämnden i Lund, avdelning 1, beslöt den 25 oktober 2012 med stöd av 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor att överlämna ärendet 2012/404 till Centrala Etikprövningsnämnden för avgörande. Forskningshuvudman för projektet är Region Skåne och _____ är den forskare som genomför projektet (kontaktperson). Projektets titel är "Halter av folsyra hos mödrar till barn födda med ryggmärgsbråck".

Enligt 29 § andra stycket ska nämnden bifoga ett eget yttrande till den centrala nämnden när ett ärende lämnas över. Den regionala nämnden enade sig om följande yttrande:

Ärendet 2012/404 överlämnas till den Centrala etikprövningsnämnden för avgörande på grund av oenighet inom Regionala Etikprövningsnämnden (EPN) i Lund om utgången av etikprövningen. Ansökan har tidigare behandlats i EPN (2012-08-09) och beslutet blev då att samtycke ska inhämtas från 65 mödrar till barn med ryggmärgsbråck och syskon till dessa och från mödrar som ingår i kotrollgruppen. Forskaren vidhåller i sitt svar att "någon direktkontakt med patienterna förekommer ej". Aidentifierad databas och kodnyckel kommer att förvaras i kassaskåp på arbetsplatsen.

Forskaren anger att studien är baserad på biobanksprover med redan inhämtat informerat samtycke och på befintliga register. Biobanksproverna som kommer att användas är sparade inom rutinsjukvården där man "rutinmässigt ber om samtycke att spara proverna med medicinsk forskning som ett specifikt angivet ändamål".

2012-10-31

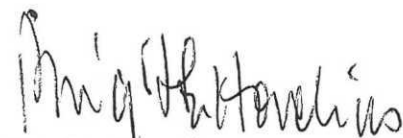
Dnr: ETIK H15 2012/404

Nämnden anser att tidigare lämnat samtycke *ej* uppfyller kravet om forskningssamtycke i den aktuella undersökningen. Vidare framförs uppfattningen att det kan innebära ett etiskt problem att tillfråga mödrar med ett barn med ryggmärgsbräck om tillåtelse att undersöka ett serumprov, som tagits under graviditeten, på folsyra och att studera ett eventuellt samband med ryggmärgsbräck. Brist på folsyra kan bl a förklaras av bristfällig kost hos modern under graviditeten. Det har anförts att projektet eventuellt kan bedömas som ett kvalitetsutvecklingsprojekt. Även om projektet bedöms som ett forskningsprojekt kan ett brev till mödrarna göra mer skada än nytta.

Mot bakgrund av ovanstående yrkade tre ledamöter – Lars Edvinsson, Birgitta Hovelius och Margareta Östman – att ärendet skulle överlämnas till den centrala nämnden för avgörande.



Gunilla Hedesten Nordin
Ordförande



Birgitta Hovelius
Vetenskaplig sekreterare