



BESLUT
2016-10-31

Dnr Ö 25-2016

SÖKANDE

Region Östergötland
581 85 LINKÖPING

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Linköping beslut den 27 september 2016, dnr 2016/341-31, se bilaga

Projekttitel: Varför avstår fertilitetsutredda par IVF-behandling?

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen har utvecklingen inom reproduktionsmedicin på senare år lett till kortare väntetider jämfört med hur det var på 1980-talet. Numera omfattas behandlingen av den s.k. vårdgarantin, vilket innebär en rättighet att få en fertilitetsutredning påbörjad inom 60 dagar från det att kliniken fått en specialistremiss eller det att ett barnlöst par självt söker på kliniken. På Reproduktionsmedicinskt centrum (RMC) i Linköping har man sett att en del par inte fullföljer behandling efter utredning. Syftet med forskningen uppges vara att med hjälp av en brevenkät få veta varför par avstår behandling efter att man utretts och fått infertilitetsdiagnos. Samtliga par som sedan 2005 och fram till 2015 genomgått utredning och avstått från vidare behandling avses tillskrivas med en förfrågan om att besvara en enkät med frågor kring varför man avstått behandling. Totalt rör det sig om cirka 400 par, dvs. 800 forskningspersoner.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningen. Som skäl angav nämnden att det planerade förfarandet är forskningsetiskt svår försvarbart i bl.a. följande avseenden: De uppgifter som behövs för att få tag i forskningspersonerna hämtas ur RMC:s



BESLUT
2016-10-31

Dnr Ö 25-2016

behandlingsregister och journaler. Det innebär att forskarna utan samtycke ska ta del av ett stort antal tidigare patients journaler för att leta rätt på vilka forskningspersoner man vill vända sig till, för att sedan spåra deras nuvarande adresser. Projektet innebär att tilltänkta forskningspersoner utan samtycke eller tidigare avisering i sin post får ta emot enkäter med känsliga och kanske ovälkomna frågor. De tilltänkta forskningspersonerna kan ha genomgått sin fertilitetsutredning för mer än 10 år sedan. Forskarna vet inte hur forskningspersonernas relationer eller familjeförhållanden ser ut nu. I en del fall kan det komma att handla om par som inte längre håller ihop och personerna kan leva i nya parrelationer, där den plötsligt uppdykande enkäten kan medföra komplikationer som forskarna inte har visat någon beredskap för att bemöta. Nämnden ansåg att den nytta studien kan medföra inte väger upp de forskningsetiska problem som det skulle innebära om forskningen genomförs som planerats och beslutade därför avslå ansökningen.

Klaganden har sökt bemöta den regionala nämndens invändningar och begär att forskningen ska få genomföras i enlighet med den befintliga studieplanen. Dessutom anförts att projektet förutom att vara en studie som eventuellt avses publiceras i vetenskaplig tidskrift också är ett elevarbete för en studerande på läkarprogrammet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att projekt som både utgör forskning, som i övrigt omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde, och är elevarbeten i högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå, ska bli föremål för etikprövning (prop. 2007/08:44 s. 50).

Enligt 1 § etikprövningslagen är syftet med lagen att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Centrala etikprövningsnämnden gör i allt väsentligt samma bedömning när det gäller risker och intrång i den personliga integriteten som den regionala nämnden. Dessutom har klaganden inte gjort troligt att den kunskapsvinst man kan vinna genom att genomföra forskningen som planerat är särskilt stor. 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. En sammanvägd bedömning av kunskapsvinst och risker talar mot att forskningen ska godkännas. Det finns därför inte förutsättningar att godkänna den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund.

Postadress
Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Gatuadress
Västra Järnväggsgatan 3

Telefon
08-546 77 610 vx

Fax
08-546 441 80



BESLUT
2016-10-31

Dnr Ö 25-2016

Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande



Närvarande:

Ledamöter:

Owe Horned, f.d. lagman, ordförande
Ingemar Grandin, docent, ersätter Göran Collste som vetenskaplig sekreterare
Gerhard Andersson, professor (*klinisk psykologi*)
Karin Axelsson, professor, (*informatik*)
Lars Björklund, universitetslektor (*utbildningsvetenskap*)
Motzi Eklöf, docent (*hälsa-samhälle/vård- medicinhistoria*)
Mikael Heimann, professor (*utvecklingspsykologi*) ej p. 5
Åsa Nilsson Dahlström, universitetslektor, (*socialantropologi, kulturarv*)
Kristina Gustafsson, docent (*socialt arbete, etnologi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Inga Lill Eriksson, förhandlingssekreterare ersätter Gunilla Johansson
Inga Jonasson, arbetsterapeut

Övriga: Pia Anderson, adm sekr

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

9. Ansökan om etikprövning

Forskningshuvudman: Region Östergötland

Forskare: Kvinnokliniken, Universitetssjukhuset i Linköping

Projekt: Varför avstår fertilitetsutredda par IVF behandling?

Dnr 2016/341-31

Föredragande: Motzi Eklöf

Nämnden beslutar att avslå ansökan med följande motivering:

Uppgifterna i ansökan är knapphändiga, men det är tydligt att projektet avser att kontakta alla par som från 2005 till 2015 genomgått fertilitetsutredning och avstått från IVF-behandling, ungefär 400 män och 400 kvinnor. Dessa ska i ett och samma brev tillfrågas om medverkan, informeras om studien samt få enkäten. En påminnelse går ut till de som inte svarat. Förfarandet är forskningsetiskt svårförsvarbart i bland annat följande avseenden:

- De uppgifter som behövs för att få tag i forskningspersonerna hämtas ur RMCs behandlingsregister och journaler. Det innebär att forskarna utan samtycke ska ta del av ett stort antal tidigare patienters journaler för att leta rätt på vilka forskningspersoner man vill vända sig till, för att sedan spåra deras nuvarande adresser.
- Projektet innebär att tilltänkta forskningspersoner utan samtycke eller tidigare avisering i sin post får ta emot enkäter med känsliga och kanske ovälkomna frågor.

Beslutet expedierat till behörig företrädare och forskare



Regionala etikprövningsnämnden PROTOKOLLSutdrag

2(2)

i Linköping

Avdelningen för provning av övrig
forskning

Sammanträdesdatum

2016-09-27 kl.13:00-14:30 dn̄r 2016/341-31

Plats: Konferensrummet, Medfaks kansli

- De tilltänkta forskningspersonerna kan ha genomgått sin fertilitetsutredning för mer än 10 år sedan. Forskarna vet inte hur deras relationer/familjeförhållanden ser ut nu. I en del fall kan det komma att handla om personer som inte längre håller ihop och som kan leva i nya parrelationer, där den plötsligt uppdykande enkäten kan medföra komplikationer som forskarna inte har visat någon beredskap för att bemöta.

Nämnden menar sammanfattningsvis att den nytta studien kan medföra inte väger upp de forskningsetiska problem som den skulle innebära. Nämnden beslutar att avslå ansökan.

Hur man överklagar, se bifogad besvärshänvisning.

Vid protokollet

Justeras

Ingemar Grandin

Owe Horned

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Pia Anderson

Administrativ sekreterare