



BESLUT
2017-03-15

Dnr Ö 5-2017

SÖKANDE

Lunds universitet
Institutionen för hälsovetenskaper
Box 157
Baravägen 3
222 41 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Lunds beslut den 6 december 2016, dnr 2016/587, se bilaga

Projekttitel: Skånes födelsekohort (SBC-studien)

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner den forskning som avses med den modifierade ansökningen.

BAKGRUND

Den grundläggande hypotesen för studien uppges vara att utvecklingen av det sociala engagemangssystemet inklusive den myeliniserade vagusnerven under de första sex månaderna stimuleras av exklusiv amning. Det primära syftet uppges vara att undersöka om exklusiv amning i sex månader är förenad med högre nivåer av respiratorisk sinusarytmi (RSA) mätt med hjälp av EKG både under pågående amning och när amningen är avslutad, och om exklusiv amning i sex månader minskar risken för att utveckla psykisk ohälsa senare i livet.

Undersökningen är en longitudinell observationsstudie och ska, enligt ansökningen, betraktas som en pilotstudie vid två barnmorskemottagningar, där 100 blivande föräldrapar i graviditetsvecka 29 tillfrågas om deltagande i studien. Efter inhämtat informerat samtycke kommer man att följa forskningspersonerna till dess barnen är 2,5-3 år gamla. Huvudsakliga undersökningsvariabler är RSA hos barnet vid 1, 6, 12 månader och vid 2,5-3 års ålder,

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

Gatuadress
Västra Järnvägsgatan 3

Telefon
08-546 77 610 vx

Fax
08-546 441 80



BESLUT
2017-03-15

Dnr Ö 5-2017

uppgifter om amning/nutrition under barnets första levnadsår, depressionssymptom hos barnet (Child Behavior Checklist) vid 2,5-3 års ålder, samt samspelsrelaterade faktorer såsom föräldrarnas självskattade anknytningsmönster, självskattad depression, ångest, stress, bindning till barnet samt barnets temperament.

Den regionala etikprövningsnämnden har begärt in kompletterande upplysningar avseende 22 punkter. Forskargruppen har sökt besvara de ställda frågorna och i samband med detta modifierat forskningsprojektet.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit den forskning som avses med ansökningen och som skäl bl.a. angivit kvarstående problem angående studiens vetenskapliga bärighet och problem avseende omsorgen om forskningspersonerna. Beträffande studiens vetenskapliga bärighet framförde nämnden kritik såsom risk för masssignifikans vid statistiska beräkningar, att det "finns en överhängande risk för att man kommer fram till orsakssamband mellan denna mätning och kanske en eller flera statistiska samband som bygger på ett alldeles för litet antal barn i förhållande till alla variabler i undersökningen", att materialet utgår från "två BVC med relativt hög procent amning vilket torde ge bias i resultaten" och att generaliserbarheten av resultaten därför är tveksam. En större spridning i materialurvalet hade alltså varit önskvärd.

Klaganden har gjort bedömningen att de problem den regionala nämnden ser med forskningen kan sammanfattas i tre kategorier: projektets avgränsning, den epidemiologiska metod som avses användas samt omsorgen om forskningspersonerna utifrån frågor som ingår i Postpartum Bonding Questionnaire. Klaganden utvecklar sin ståndpunkt angående dessa tre aspekter och begär att forskningen så som den modifierats i samband med överklagandet ska godkännas.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den forskning som nu är föremål för etikprövning avser den del av projektet som kallas för Steg 1, dvs. inklusion av en kohort på 100 familjer som följs till dess barnet är 3 år gammalt. Vidare framgår att inte några av de registeruttag som nämns i ansökningen kommer att göras baserat på denna etikansökan. Inte heller kommer de frågor som den regionala nämnden ifrågasatte i punkt 7 i nämndens begäran om komplettering att ställas.

Forskningsfrihet är skyddad genom bestämmelser som är meddelade i lag. Forskningsproblem och metodik får väljas fritt [1 kap. 6 § högskolelagen (1992:1434)]. Även om det skulle kunna gå att ändra det projekt som en forskare vill utföra för att kunskapsvinsten genom ändringen ska bli ännu större är det inte en uppgift som lagstiftaren tilldelat etikprövningsorganisationen. Detta hindrar inte att etikprövningsnämnden får föreslå ändringar som minskar riskerna för forskningspersonerna (jfr 10 § etikprövningslagen).

Centrala etikprövningsnämnden gör bedömningen att forskningen om den genomförs så som den numera avgränsats kan ge en viss kunskapsvinst, samtidigt som riskerna för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet kan förväntas vara på en

Postadress	Gatuadress	Telefon	Fax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet Box 1035 101 38 Stockholm	Västra Järnvägsgatan 3	08-546 77 610 vx	08-546 441 80



BESLUT
2017-03-15

Dnr Ö 5-2017

acceptabelt låg nivå. En sammanvägd bedömning av kunskapsvinst och risker talar för att forskningen ska godkännas.

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

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

PROTOKOLL 2016/11

Sammanträde 2016-12-06 kl 13.00 –16.55

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Anna Tansjö

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i § 2 punkterna 1-10)

Dag Wide-Swensson, vetenskaplig sekreterare

Sölve Elmståhl

Per Katzman (deltar ej i § 2 punkten 2.15 pga jäv)

Karin Leandersson

Stig Rehnecrona

Margareta Reis

Anna Rignell-Hydbom

Ellen Tufvesson

Eva Tuninger

Thomas Wiebe

Företrädare för allmänna intressen

Jonas Hellsten

Amela A Hodzic

Kristina Lindbåge

Gunilla Lundström

Anette Mårtensson

Övriga närvarande

Irène Barsegård, Administrativ sekreterare

----- utdrag ur protokoll -----

§ 4

Ansökningar som varit upptagna på tidigare möten

4.1

Dnr 2016/587

Föredragande

Eva Tuninger

Forskningshuvudman

Lunds universitet

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Tidig utveckling av sårbarhet för stress och psykisk ohälsa (i informationen till föräldrarna: Barns tidiga hälsoutveckling) – efter komplettering ändrad titel till *Skånes födelsekohort (SBC-studien)* i såväl ansökan som i informationen till gravida kvinnan respektive vårdnadshavarna.

PROTOKOLL 2016/11

Sammanträde 2016-12-06 kl 13.00 –16.55

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

Beslut

Ansökan avslås.

Skäl

Det primära syftet med projektet är att öka kunskapen om hur risken för sårbarhet för stress och ohälsa utvecklas tidigt i livet. Utveckling av fysiologisk stressreglering kommer att mätas genom respiratorisk sinusarytmi (RSA) som en markör för senare stressrelaterad ohälsa. Dessutom kommer ett antal faktorer under och efter graviditeten som kan tänkas inverka på utvecklingen av sårbarhet för stress och ohälsa att mätas. Stressrelaterad ohälsa kommer således att mätas utifrån enkäter som den blivande modern fyller i under vecka 29 i graviditeten samt enkäter som vårdnadshavarna fyller i (separata från varandra) då barnet är en, sex, och 12 månader och 2,5-3 år (CBCL). Det framgår inte klart hur många barn som avses inkluderas. Det nämns 100 barn under första året. Rekryteringen sker från två BVC i Ängelholm. För att studera *del*s utvecklingen av olika typer av relaterade sjukdomar (t.ex. psykisk ohälsa, psykisk ohälsa, neuropsykiatriska diagnoser, ledsjukdomar, diabetes, hjärtkärlsjukdomar m.m.), *del*s barnets val i livet, t.ex. utbildningsval, kopplat till tidig utveckling av fysiologisk stressreglering avser man att senare inhämta registerdata från offentliga register exempelvis Region Skånes Vårddatabas och Statistiska Centralbyrån.

Nämnden har ställt ett stort antal frågor till sökanden för att skaffa ett mera fullständigt underlag för bedömningen av ansökan. Även efter att svar inkommit ser nämnden att det finns problem med projektet.

I denna design av studie finner nämnden bl.a. följande problem vad avser studiens *vetenskapliga bärighet*.

Förutom RSA, som mäts med EKG då barnet är en, sex och tolv månader samt vid två och ett halvt-tre års ålder, bygger projektet på annat än objektiva mått eller kliniskt observerade skattningar, nämligen på föräldrarnas självskattningar. Sökanden avser korrelera en mycket stor mängd variabler till RSA och risken för masssignifikans vid statistiska beräkningar är därför stor. Försökspersonerna (om man nu räknar vårdnadshavarna som försökspersoner fast det egentligen är barnet) förväntas besvara en stor mängd mycket ingående och känsliga uppgifter i en period då många kvinnor är starkt påverkade av den nya situationen med ett nytt barn, sömnlöshet och de förändrade relationer i hemmet som ett nytt barn innebär (nedan återkommer nämnden till känsligheten i frågorna). Många kvinnor är extra psykiskt sköra i denna period och det är tveksamt om deras självskattningar verkligen kan ligga till grund för långtgående slutsatser om polyvagalteorins betydelse för barnets framtida hälsa. Det finns en överhängande risk för att man kommer fram till orsakssamband mellan denna mätning och kanske en eller flera statistiska samband

Postadress	Bankgironr	Organisationsnr	Besöksadress	Telefon	E-post	Hemsida
Box 133	793-9861	202200-1560	Sandgatan 1	046-2224180	eva.elvstrand@epn.lu.se	www.epn.se
221 00 LUND			Lund	046-2224312	irene.barsegard@epn.lu.se	
Hämtställe 12				046-2224616	ann-marie.kellner@epn.lu.se	

PROTOKOLL 2016/11

Sammanträde 2016-12-06 kl 13.00 –16.55

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

som bygger på ett alldeles för litet antal barn i förhållande till alla variabler i undersökningen.

Utöver svar på alla skattningsskalor kommer man dessutom att vara tvungen att räkna med uppgifter inte bara från moderns svar utan även den andra vårdnadshavaren. Man tar inte ställning till om modern t.ex. har pågående psykisk sjukdom eller om det finns hereditet för psykos-sjukdom, ångestsjukdom eller neuropsykologiska störningar som autism-spektrum eller ADHD hos någon av föräldrarna. Hur räknas t.ex. förändringar inom familjen med kanske separation mellan föräldrarna under de första åren eller typ av barntillsyn? En annan variabel som kan vara svår att statistiskt räkna på är vilken plats i barnskaran som det nu aktuella barnet har. Det måste påverka självskattningarna om det är första eller femte barnet, om det vårdas på prematuravdelning m.m. eftersom man inte anger några begränsningar i detta avseende.

Materialet utgår från två BVC med relativt hög procent amning vilket torde ge en bias i resultaten. Generaliserbarheten av resultaten är därför tveksam. En större spridning i materialurvalet hade alltså varit önskvärd. Även prematura barn ska ingå i undersökningen. Vad man vet om RSA hos dessa barn har sökanden inte berört.

Dessutom har nämnden identifierat ett antal problem med projektet som har avseende på *omsorgen om forskningspersonerna*, varmed avses såväl föräldrarna som barnen.

Många frågor som ställs till mödrarna är, som tidigare sagt, av känslig karaktär. Frågor om mor-barn-bindning, amning/nutrition, postpartum-bindning kan vara provocerande för en nybliven moder. När barnet är sex månader gammalt ställs t.ex. frågor såsom "Jag önskar att mitt barn på något sätt skulle försvinna" eller "Jag känner att jag vill göra mitt barn illa" (bilaga 5:9). Svaren kan avslöja grav insufficiens hos modern eller andra förhållanden hos modern och i relationen moder-barn som inte är kända på BVC och av den art att de kräver åtgärder från sjukvården. Att i ett forskningsprojekt få kännedom om sådana förhållanden och sedan inte göra något åt det utan lämna detta ansvar till forskningspersonen själv är inte god forskningsetik. Svaren kan också, i ett senare skede, orsaka skuld känslor hos föräldern.

Vidare ställs en mängd frågor om barnet när det är upp till tre år gammalt som kan väcka stor oro hos föräldrarna (bilaga 5:11). Inte heller för detta synes sökanden ha en handlingsplan som möter eventuell oro på ett adekvat sätt.

Det framgår vidare att samtycke inhämtas från blivande eller nyblivna föräldrar till registeruttag om framtida stressrelaterade sjukdomar och

Postadress	Bankgironr	Organisationsnr	Besöksadress	Telefon	E-post	Hemsida
Box 133	793-9861	202200-1560	Sandgatan 1	046-2224180	eva.elvstrand@epn.lu.se	www.epn.se
221 00 LUND			Lund	046-2224312	irene.barsegard@epn.lu.se	
Hämtställe 12				046-2224616	ann-marie.kellner@epn.lu.se	

PROTOKOLL 2016/11

Sammanträde 2016-12-06 kl 13.00 –16.55

Sammanträdesrummet, Sandgatan 1, Lund

barnets val i livet, t.ex. utbildningsval. Det finns ingen tidsbegränsning angiven för detta eller upplysning om huruvida och i så fall när barnet själv avses tillfrågas om tillåtelse till den kartläggning av barnet som studiedesignen möjliggör.

Enligt 9 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor får forskning godkännas bara om de risker som forskningen kan medföra uppvägs av dess vetenskapliga värde. Vid en samlad bedömning och avvägning av de beskrivna problemen med studien finner nämnden att studiens nytta inte överväger de risker som studien medför för forskningspersonernas integritet och välbefinnande. Ansökan bör därför avslås.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:



Iréne Barsegård
administrativ sekreterare,
tfn 046-222 43 12

Exp till: