



BESLUT
2017-10-09

Dnr Ö 24-2017

KLAGANDE

Landstinget Dalarna
Box 712
791 29 Falun

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsalas beslut den 9 augusti 2017, dnr 2017/574, se bilaga

Projekttitel: Effektivitet och säkerhet vid behandling av järnbrist och järnbristanemi under graviditet med järnisomaltosid (Monofer®) – en retrospektiv fall-kontroll studie.

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 ansökningen.

BAKGRUND

I projektbeskrivningen anges som bakgrund till studien att järnbrist och järnbristanemi ökar risk för lidande och sjukdom hos den gravida kvinnan och hennes foster. Det uppges också att man vid specialistmödravården vid Falu lasarett sedan ungefär 3 år tillbaka – i de fall man ger intravenös behandling av järnbristanemi hos gravida – använder järnisomaltosid. Sådan behandling registreras i det elektroniska journalsystemet. Genom sökningar i detta vill man identifiera samtliga kvinnor som fått sådan behandling, uppskattningsvis rör det sig om cirka 125 forskningspersoner. Till var och en av dessa avser man att – utifrån förlossningsdatum – finna en matchande kontroll, som inte fått intravenöst järn. De vetenskapliga frågeställningar man söker besvara uppges vara att undersöka hur vanligt det är med hypersensitivitetsreaktioner vid infusion av järnisomaltosid under graviditet, om det finns några risker för mor eller barn samt om intravenös järnisomaltosid är mer effektivt vid behandling av järnbristanemi under graviditet än peroralt järn. Studiedata inhämtas genom journalgranskning, vilken avses genomföras utan information till forskningspersonerna eller inhämtande av samtycke.

Den regionala etikprövningsnämnden har – efter inhämtad komplettering – inte godkänt den forskning som avses med ansökningen. Som skäl angav nämnden bl.a. att nämnden vid sin tillämpning av etikprövningslagen har att göra en bedömning av hur den möjliga nyttan av forskningen förhåller sig till risken av skada. Det är för bl.a. nämnda avvägning obligatoriskt att ge in en för fackmän avsedd forskningsplan som bilaga till ansökningen. Trots uppmaning om detta i två beslut om komplettering har någon sådan forskningsplan i egentlig mening inte

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

Gatuadress
Västra Järnvägsatan 3

Telefon
08-546 77 610 vx

Fax
08-546 441 80



BESLUT

2017-10-09

Dnr Ö 24-2017

getts in. Nämnden fann att ansökningen – med den kortfattade beskrivning som sökanden gett in – inte gav tillräckligt underlag för att kunna slå fast att nyttan av den tilltänkta forskningen överväger de eventuella riskerna för skada och avslag därför ansökningen.

Klaganden har utvecklat sin argumentering för studien och dessutom sänt in en forskningsplan avsedd för fackmän.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 1 § etikprövningslagen är syftet med lagen att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Det får uppfattas så att forskningen endast omfattar hantering av känsliga personuppgifter som insamlas från ett elektroniskt journalsystem med komplettering från förlossningsliggare. De uppgifter som man kommer att hantera är redan kända av behandlande vårdpersonal och det kan knappast göras några oväntade fynd som skulle kunna ha betydelse för forskningspersonerna. De risker forskningen innebär för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet får – enligt den praxis som utvecklats genom en rad beslut av Centrala etikprövningsnämnden under flera år – betraktas som mycket ringa, närmast försumbara.

Det kan ifrågasättas om den planerade forskningen har en optimal design för att besvara alla de forskningsfrågeställningar klaganden uppger att man har som ansats att besvara. Emellertid torde det vara så att om man genomför projektet så som det planeras kan man förvänta sig att få en viss – om än liten – kunskapsvinst beträffande några av forskningsfrågeställningarna.

Även om den kunskapsvinst som den planerade forskningen ger skulle vara liten, så kommer ändå den avvägning av projektets risker och kunskapsvinst som anges i 9 § etikprövningslagen tala för att forskningen bör 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 Birgitta Hübinette efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Elena Namli, Johan Fritzell och Bimbi Ollberg samt administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande

Dnr 2016/574

**BESLUT
2017-08-09****SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Landstinget Dalarna

Forskare som genomför projektet:

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2016-12-30. KOMPLETTERING
INKOMMEN 2017-04-10 SAMT 2017-07-05.****Projekttitel:**

Effektivitet och säkerhet vid behandling av järnbristanemi under graviditet med järnisonatosid (Monofer®) - en retroaktiv fall-kontrollerad studie.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande**BESLUT**

Nämnden avslår ansökan.

Skäl

Nämnden har vid sin tillämpning av etikprövningslagen att göra en bedömning av hur den möjliga nyttan av forskningen förhåller sig till risken för skada. Det är för bl.a. nämnda avvägning obligatoriskt att ge in en för fackmän avsedd forskningsplan som bilaga till ansökan. Trots uppmaning om detta i två beslut om komplettering har någon sådan forskningsplan i egentlig mening inte getts in. Projektet är vidare fortfarande mycket kortfattat beskrivet i de handlingar som har getts in. Under dessa förhållanden finner nämnden att ansökan inte ger tillräckligt underlag för att kunna slå fast att nyttan av den tänkta forskningen överväger de eventuella riskerna för skada. Ansökan ska därför avslås.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS
Se anvisning.

Dnr 2016/574

På nämndens vägnar



Johan Modin
Ordförande

Beslutande

Johan Modin, rådmann, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Jan-Erik Broman, psykiatri, Anneli Stavreus-Evers- föredragande, gynekologi och reproduktiv medicin, Elisabeth Ståhle, kardiovaskulär epidemiologi, Jan Gustafsson, pediatrik, Martin Höglund, hematologi, Marieann Högman, respirationsfysiologi, Elisabeth Ronne Engström, neurokirurgi, vetenskaplig sekreterare, Susanne Tornhamre, biomedicin, vetenskaplig sekreterare, Petra von Heideken Wågert, geriatrik och Agneta Yngve, nutrition.

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Rolf Ahlzén, Tommy Berger och Hanna Karin Link.

Expedieras till:

Forskare:

Forskningshuvudmannens företrädare: