



BESLUT
2020-10-20

Dnr Ö 57-2020/3.1

SÖKANDE

Region Stockholm

ÖVERLÄMNAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 1 september 2020, dnr 2020-02500, se Bilaga

Projekttitel: Vad fungerar i förlossningsvården? Test av ett agilt arbetssätt vid implementeringen av en ny regional riktlinje för värksvaghet under förlossning

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner ansökan med villkor att samtycke inhämtas från berörd personal vid förlossningsavdelningarna i Solna och Huddinge innan observationer under arbetspassen sker.

BAKGRUND

Det övergripande syftet med studien är att studera om implementering av en ny regional riktlinje gällande behandling med oxytocin vid värksvaghet under förlossning leder till minskad kejsarsnittsfrekvens hos förstfödorskor med spontan värkstart. Bakgrunden till studien är att, trots att förbättringsprojekt initierats vid alla förlossningsavdelningar inom Region Stockholm, antalet kejsarsnitt inte har minskat.

Projektet inleds med att en internetbaserad enkät skickas till bammorskor, läkare, undersköterskor och första linjens chefer vid förlossningsavdelningarna vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna och i Huddinge, för att undersöka vilka förutsättningar för förbättringsarbete som finns. Samtycke inhämtas, dels digitalt i samband med att enkäten ifylls, dels vid ett intervjutillfälle. Därefter sker observationer vid de två förlossningsavdelningarna och några i personalgruppen väljs ut för uppföljande samtal och intervju i syfte att undersöka hur problem i organisationen och på respektive arbetsplats kan lösas. En s.k. brukare (representant från organisationen Föda lugnt) bistår forskarna under denna del av projektet. Samtycken inhämtas i samband med intervjuerna.

Slutligen jämförs frekvensen kejsarsnitt och oxytocinstimuleringar av förstfödorskor med spontan värkstart mellan nämnda avdelningar och fyra andra förlossningsavdelningar i Stockholmsregionen genom anonymiserade uttag ur Graviditetsregistret. Samtycke för detta inhämtas inte.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

BESLUT
2020-10-20

Dnr Ö 57-2020/3.1

Etikprövningsmyndigheten har begärt ett förtydligande gällande vilka som är forskningspersoner respektive brukare och därtill haft synpunkter på informationen till forskningspersonerna. Efter komplettering har myndigheten lämnat över ärendet till Överklagandenämnden för avgörande på grund av oenighet. Majoriteten av ledamöterna ansåg att interventionen skulle ha genomförts oavsett forskningsprojektet med stöd av Socialstyrelsens riktlinjer. Därför skulle detta i stort sett kunna betraktas som behandling av personuppgifter – dock utan inhämtande av samtycke. Forskningen skulle kunna godkännas i sin nuvarande form. En minoritet ansåg att de födande kvinnorna ska betraktas som forskningspersoner, och att projektet därmed inte kan godkännas i sin nuvarande form där sökanden klart anger att de födande inte ska betraktas som forskningspersoner. Minoriteten anser att inte det finns skäl att frångå informations- och samtyckeskravet.

SKÄL FÖR BESLUTET

I registerdelen av studien, är mor/barn-paren visserligen forskningspersoner och uttagen gäller s.k. känsliga personuppgifter, men eftersom data är avidentifierad vid uttag och personerna således inte spårbara, bedömer Överklagandenämnden att något informerat samtycke inte krävs. Däremot finns det med det planerade studieupplägget stor risk att någon i personalgrupperna under de olika arbetspassen vid förlossningsavdelningarna ofrivilligt inkluderas i observationsdelen av studien. För att undvika att så sker bör informerat samtycke efterfrågas i förväg, oavsett om vederbörande deltar i efterföljande samtal eller intervjuer. Ansökan kan således godkännas med villkor att samtycke inhämtas från berörd personal vid förlossningsavdelningarna i Solna och Huddinge innan observationer under arbetspassen sker.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På Överklagandenämndens vägnar



Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Bilaga

 admincontrol

2020-02500 Grundansokan overlamnande overklagandenamnd.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
Bengt Magnus Forsberg	BANKID	2020-09-09 13:51 GMT+2

This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

[Download PDF](#)

[View all documents in this document package](#)

-----Accompagné par un sceau électronique-----



BESLUT
2020-09-01

Sökande forskningshuvudman
Region Stockholm

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel

Vad fungerar i förlossningsvården? Test av ett agilt arbetssätt vid implementeringen av en ny regional riktlinje för värksvaghet under förlossning

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten lämnar ansökan till Överklagandenämnden för etikprövning för avgörande.

Skäl för beslutet, och yttrande till Överklagandenämnden för etikprövning

Majoriteten anser att interventionen skulle ha genomförts oavsett forskningsprojektet med stöd av Socialstyrelsen riktlinjer, därför skulle detta i stort sett kunna betraktas som behandling av personuppgifter – dock utan inhämtande av samtycke. Majoriteten anser att forskningen skulle kunna godkännas i sin nuvarande form.

En minoritet anser att de födande kvinnorna ska kunna betraktas som forskningspersoner, och därmed inte tycker att projektet kan godkännas i sin nuvarande form där sökanden klart redogör att de födande kvinnorna inte ska betraktas som forskningspersoner. Minoriteten anser att det finns inget skäl att frångå informations och samtyckeskrevet.

Ledamöter som är emot ett godkännande:

Mikael Sandlund, Thomas Brännström och Ronnie Lundström.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Magnus Forsberg
Ordförande



Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Magnus Forsberg, hovrättsråd

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Ronnie Lundström (radiologi)

Hugo Lövheim (geriatrik)

Jenny Persson (molekylärbiologi)

Ulrika Pettersson Kymmer (klinisk farmakologi)

Sven Arne Silfverdal (pediatrik)

Thomas Brännström (patologi)

Mikael Sandlund (psykiatri)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Per-Erik Lundmark

Christina Snell Lumio

Lars-Erik Olofsson

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [behörig företrädare]