



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2020-11-16

Diarienummer

Ö 64-2020/3.1

Klagande

Aleris AB

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 7 september 2020, dnr 2020-03576, se Bilaga

Projekttitel: Trygg att föda - Ny behandling för förlossningsrädda kvinnor och män i syfte att minska antalet planerade kejsarsnitt på psykosocial indikation

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Enligt klaganden är sedan länge andelen förlossningar med kejsarsnitt påfallande hög i Region Stockholm. En av anledningarna till att kejsarsnitt utförs anges vara rädsla i samband med förlossning. I etikansökan uppges att en tiondedel av de gravida kvinnorna har behandlingskrävande förlossningsrädsla. I regionen infördes 2017 ett samordnat stödprogram för gravida kvinnor med förlossningsrädsla. Programmet har bl.a. innefattat utbildning, gruppsamtal med barnmorska och psykolog, individuell förlossningsplanering samt erbjudande om yogakurs. Syftet har varit att reducera psykisk ohälsa under graviditet, förbättra förlossningsupplevelsen samt att minska andelen förlossningar med kejsarsnitt i Stockholm.

Verksamheten har bedrivits i projektform. Projektet har avslutats. Klaganden avser nu att med vetenskapliga metoder utvärdera projektet genom att jämföra kvinnor som deltagit i programmet, kvinnor med förlossningsrädsla som inte deltagit samt en icke selekterad grupp av kvinnor som genomgått förlossning. Enkäter används 6–18 månader efter förlossningen för att med etablerade instrument mäta psykisk (o)hälsa och förlossningsupplevelser. Dessutom görs journalgenomgångar för att kartlägga förlossningskomplikationer. Man avser att undersöka vilka av programmets insatser som varit till nytta.

Etikprövningsmyndigheten har inte tagit upp forskningen till prövning, eftersom man funnit att delar av den planerade forskningen påbörjats innan etikansökan lämnades in.

I överklagandet framhålls att det interventionsprojekt man bedrivit inte är detsamma som det forskningsprojekt man nu söker etikgodkännande för. Dessutom betonas att stöd vid förlossningsrädsla är resurskrävande och att det saknas kunskap om vilka insatser som är till nytta. Klaganden framhåller att det vore oetiskt att inte försöka utvinna så mycket kunskap som möjligt ur projektets resultat.

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



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2020-11-16

Diarienummer
Ö 64-2020/3.1

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden finner att ansökan gäller en studie på människor som inte har genomförts. Studien innehåller känsliga personuppgifter och är därför av sådant slag som kräver etikprövning (jfr 3 § etikprövningslagen).

Ansökan har allvarliga brister. De ändringar som behövs för att ansökan ska kunna godkännas är så omfattande att de kräver en ny fullständig ansökan. Överklagandenämnden noterar bl.a. följande brister:

1. Den projektplan som ingetts som bilaga 3 i ansökan till Etikprövningsmyndigheten förefaller gälla planeringen för det interventionsprojekt som klaganden uppger är ett annat än det nu aktuella forskningsprojektet. Således saknas forskningsplan i ansökan.
2. Av överklagandet framgår att åtminstone en del av enkäterna planeras sändas ut nu, dvs. efter interventionsprojektets avslutande. Utifrån vissa skrivningar i beskrivningen av interventionsprojektet (bilaga 3) förefaller enkätdata också ha samlats in under interventionsprojektets gång. Det är oklart om den klagande avser att använda också dessa enkätsvar i sitt forskningsprojekt.
3. Under punkt 6.2 i ansökan nämns i förbigående bearbetning av kvalitativa data, men denna del av forskningsprojektet finns inte beskriven i ansökan.
4. Studiens omfattning, dvs. hur många forskningspersoner som planeras ingå i de tre jämförelsegrupperna, är inte beskriven. Bedömning av det statistiska underlaget saknas (punkt 6.2).
5. Till ansökan har bifogats Information till forskningspersonerna. Denna är riktad enbart till kontrollpersonerna. Enligt Överklagandenämndens preliminära bedömning är även de båda grupperna av kvinnor med förlossningsrädsla att betrakta som forskningspersoner.
6. Det saknas information om hur forskningspersonernas samtycke ska dokumenteras (gäller enkät och journalgranskning).
7. I de olika dokumenten anges forskningshuvudmannen ömsom som Aleris AB, ömsom BB Stockholm, ömsom BB Stockholm Danderyds Sjukhus.
8. Informationen till forskningspersonerna och samtycket bör ha korrekt rubrik, så att forskningspersonerna inte hamnar i tvivel om vilket projekt man deltar i. Eftersom ingen biobank är aktuell, bör det svarsalternativet tas bort ur samtyckesblanketten.

Mot bakgrund av bristerna i ansökan kan denna inte godkännas. Etikprövningsmyndighetens beslut ska därför inte ändras.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2020-11-16

Diarienummer

Ö 64-2020/3.1

handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg 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

Information om bilagan

Bilaga till detta beslut - Etikprövningsmyndighetens beslut - publiceras inte på webben, då det inte kan göras tillgängligt. För att ta del av hela handlingen med bilagor, vänligen skicka en begäran till Överklagandenämnden för etikprövnings funktionsbrevlåda, e-postadress kansli@onep.se, uppge nämndens diarienummer för snabbare hantering.