



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-03-14

Diarienummer

Ö 15-2022/3.1

Klagande

Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 11 januari 2022, dnr 2021-05953-01, se Bilaga

Projekttitel

Avnavlingstidens betydelse för mängden kvarvarande blod i moderkakan efter kejsarsnitt (CordCS)

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

I ett samarbetsprojekt mellan kvinnoklinikerna vid Skånes Universitetssjukhus och Karolinska Universitetssjukhuset är planen att kartlägga om överföringen av blod från moderkakan till barnet i samband med kejsarsnitt påverkas av tiden från det att barnet föds tills dess att navelsträngscirkulationen stängs av samt om avnavlingstiden kan kopplas till några risker eller fördelar för mor eller barn. I studien ska 190 barn efter graviditetsvecka 35 och födda med akut kejsarsnitt inkluderas, antingen av hänsyn till mödrarnas (95 st.) eller barnens (95 st.) tillstånd. Dessutom inkluderas 95 barn födda med planerade kejsarsnitt, dvs totalt 285 mor/barn-par. Moderkakan och kvarvarande blod i den klippta navelsträngen vägs efter förlossningen och matchas mot kliniska data hämtade från Graviditetsregistret och från Svenskt Neonatalt kvalitetsregister (SNQ). Uppgifter om moderns tidigare hälsa, läkemedelsbehandling, tidigare graviditeter, förlossningssätt, kroppsmasseindex (BMI) och ålder länkas med uppgifter om blödning vid förlossningen, vattenavgång, fostrets läge, förlossningsstart, infektioner samt om kejsarsnittet utfördes akut eller planerat. Barnets gestationsålder, storlek, vitalitet, förekomst av gulsot och andra sjukligheter är också uppgifter som inhämtas, då dessa skulle kunna påverkas av avnavlingstiden och överföringen av blod från moderkakan till barnet. Data kodas. För planerade kejsarsnitt inhämtas informerat samtycke från forskningspersonerna i samband med inskrivningarna vid förlossningsavdelningarna, mestadels innan förlossningen, men samtycke kan även komma att inhämtas efter förlossningarna (deferred consent). Vid akuta kejsarsnitt tillfrågas alla potentiella forskningspersoner om deltagande efter förlossningen.

Efter en komplettering rörande informationen till forskningspersonerna godkände Etikprövningsmyndigheten ansökan med villkor att forskning får utföras bara om forskningspersonen har lämnat informerat samtycke till den forskning som avses; antingen genom att informera alla försökspersoner i tidig graviditet vid exempelvis inskrivning till mödravården eller avstå från att

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
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

2022-03-14

Diarienummer

Ö 15-2022/3.1

inkludera försökspersoner dvs. inte samla in navelsträngsblod från dem som genomgår akuta snitt där samtycke saknas innan förlossningen startar.

Klaganden motsätter sig villkoret med motiveringen att inget biologiskt material, vare sig från navelsträngarna eller moderkakorna kommer att sparas, utan endast vägas. Klaganden har förklarat att gruppen med planerade kejsarsnitt utgör en kontrollgrupp och att eftersom andelen akuta kejsarsnitt är liten skulle en stor överrekrytering behöva göras om alla blivande mödrar informerades i tidig graviditet. Forskarna hänvisar till tidigare studier i vilka uppskjutet samtycke beviljats och anser det obefogat att orsaka ev. oro hos de blivande mammorna då varken mödrarna eller de nyfödda barnen påverkas av tillvägagångssättet i studien, vilket skulle berättiga samma förfarande i den aktuella studien.

Skäl för beslutet

Den forskning som nu är i fråga innefattar behandling av känsliga personuppgifter och omfattas alltså av 3 § etikprövningslagen. Enligt Överklagandenämndens bedömning innehåller forskningen däremot inga moment som träffas av 4 § samma lag. Bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke är inte ovillkorligen tillämpliga vid forskning som avses i 3 §. Det är i de fallen i stället etikprövningsorganisationen som har att avgöra i vad mån krav på samtycke ska ställas liksom hur omfattande kravet i så fall ska vara.

Det aktuella forskningsprojektet har potential att ge en betydande kunskapsvinst som kan generera viktig kunskap gällande konsekvenserna av kejsarsnitt och hanteringen av vävnad i det aktuella projektet utgör ingen påverkan på eller fysisk risk för mödrar eller barn. Den modell som föreslagits av klaganden, att i vissa fall inhämta samtycke efter förlossningarna, får mot bakgrund av omständigheterna i ärendet anses vara godtagbara. Ansökan bör därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande