

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-03-14

Diarienummer

Ö 18-2022/3.1

Klagande

Region Jönköpings Län

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 31 januari 2022, dnr 2021-06745-01, se bilaga

Projekttitel: Likheter och skillnader i tolkning av fosterövervakning (CTG) - En jämförelse över tid mellan olika yrkesgrupper med olika lång erfarenhet

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning undanröjer Etikprövningsmyndighetens beslut och avvisar ansökan. Ärendet lämnas tillbaka till Etikprövningsmyndigheten för behandling av frågan om rådgivande yttrande.

Bakgrund

På förlossningskliniker registreras värkar och fostrets hjärtverksamhet med s.k. CTG-apparatur för att tidigt upptäcka eventuell syrebrist hos fostret. CTG-kurvan bedöms av läkare eller barnmorska. Tidigare forskning har visat att det finns stora individuella variationer i hur kurvan bedöms.

I den aktuella studien kommer läkares respektive barnmorskors CTG-tolkningar att jämföras. Dessutom kartläggs hur personal med kort respektive lång erfarenhet presterar samt i vad mån samma tolkning kan reproduceras av en och samma individ vid bedömning med 3 månaders intervall (test-retest). De CTG-kurvor som används i studien utgörs av 20 minuter långa hopklipp av tidigare registrerade kurvor. De CTG-kurvor som bedöms i studierna innehåller ingen annan patientinformation. I forskningsplanen framhålls att någon liknande utvärdering av olika personalkategoriernas precision i CTG-tolkningar inte tidigare gjorts i Sverige.

Etikprövningsmyndigheten fann att ansökan var behäftad med ett flertal oklarheter och brister. Myndigheten fann det dessutom tveksamt om forskningen skulle tillföra någon ny kunskap. Av dessa skäl avslogs ansökan.

Skäl för beslutet

Det material som ska bedömas (CTG-kurvorna) innehåller ingen känslig information som kan knytas till enskilda personer. Inte heller registreras några känsliga personuppgifter hos de deltagande forskningspersonerna. Forskningen omfattas därför inte av 3 § etikprövningslagen.

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

2022-03-14

Diarienummer

Ö 18-2022/3.1

Forskningen gäller bedömningar av tidigare registrerade CTG-kurvor. Den innebär inget fysiskt ingrepp och medför inte några risker för fysiska eller psykiska skador. Inte heller omfattas den av några andra av bestämmelserna i 4 § etikprövningslagen.

Överklagandenämnden finner att forskningen inte omfattas av etikprövningslagen varför överklagandet ska avvisas. Klagande har önskat ett rådgivande yttrande, något som enbart Etikprövningsmyndigheten kan utfärda. Ärendet bör därför lämnas tillbaka till Etikprövningsmyndigheten för behandling av frågan om sådant yttrande.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), 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