

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-08-22

Diarienummer

Ö 53-2022/3.1

Sökande

Region Skåne

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 20 juni 2022, dnr 2022-02945-01, se Bilaga

Projekttitel

Immunologi efter kejsarsnitt beroende barnets kön och stressnivå

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner inte den forskning som avses med ansökningen.

Bakgrund

Den primära målsättningen är att studera hur immunförsvaret hos nyfödda reagerar på olika nivåer av stress vid kejsarsnitt. Dessutom är avsikten att undersöka om barnens immunförsvaret efter kejsarsnitt skiljer sig mellan pojkar och flickor. Totalt 120 barn förlösta med antingen planerat kejsarsnitt, akut kejsarsnitt på maternell indikation, t.ex. värksvaghet, akut eller urakut kejsarsnitt med indikationen hotande syrebrist för barnet, eller vaginal förlossning (kontrollgrupp) planeras att ingå i studien. Venöst blodprov samt blodprov på filterpapper tas direkt efter förlossningen (från avklippt navelsträng), i samband med ordinarie prov för nyföddhetsscreening 48–72 timmar efter förlossningen och vid 2 veckors, fem månaders och ett års ålder från varje enskilt barn. Proven kodas och sparas i biobank. Bakgrundsdata gällande modern och barnet insamlas från Graviditetsregistret respektive Svenskt neonatalt kvalitetsregister. Analyser av cirkulerande immunologiska celler, epigenetiska mekanismer som kan påverka programmering av immunsystemet och skillnader i genuttryck som svar på stress sker efterföljande genom samarbeten med andra aktörer i Sverige. Vid akuta eller urakuta kejsarsnitt planeras informerat samtycke från vårdnadshavarna att inhämtas inom 6–24 timmar efter förlossningen för att få godkännande att analysera redan insamlat material samt för att få ta ytterligare blodprov i samband med det så kallade PKU-provet vid ca 48–72 timmars ålder samt vid 2 veckors, fem månaders och ett års ålder. Vid planerade kejsarsnitt är avsikten att informera och inhämta samtycken före barnets födelse eller inom 48 timmar, dvs. före PKU-provtagningen. Sökanden hänvisar till en annan studie med detta förfarande som godkänts (dnr Ö 15–2022/3.1). I den godkända studien vägdes navelsträngsblodet innan det destruerades.

Etikprövningsmyndighetens bedömning är att forskningen omfattar flera moment som avses i 4 § lagen (2003:460) om etikprovning som avser människor, bl.a. då navelsträngsblod som tagits från en levande människa och som kan härledas till denna människa ska analyseras. Det är ledamöternas uppfattning att forskningen kan ge ny kunskap och att den framstår som fri från risker. Det är vidare ledamöternas uppfattning att navelsträngsblodet får anses taget från barnet. Efter föredragning av

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-08-22

Diarienummer

Ö 53-2022/3.1

ärendet ansåg föredraganden och flertalet ledamöter att sökandens beskrivning av hur informerat samtycke kommer att inhämtas är godtagbart även för de fall som avser akuta och urakuta kejsarsnitt. Dessa ledamöter är därför av uppfattningen att myndigheten ska godkänna den forskning som ansökan avser, dock med villkoret att namnet Datainspektionen ersätts med namnet Integritetsskyddsmyndigheten i forskningspersonsinformation. Tre ledamöter ansåg att sökandens förslag om att vid akuta och urakuta kejsarsnitt få samla in navelsträngsblod redan innan något informerat samtycke har lämnats för berörd forskningsperson, men avvakta med analyser av det blodet till efter att sådant samtycke har getts, strider mot föreskriften i 14 § etikprovningsslagen att forskning som avses i 4 § etikprovningsslagen bara får godkännas om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas. Enligt dessa ledamöter är bestämmelsen i 15 § inte avsedd för fall där insamlingen av biologiskt material har gjorts enbart för det tänkta forskningsprojektet. Ledamöterna är av den meningen att den del av forskningen som berör insamlande och analys av navelsträngsblod vid akuta och urakuta kejsarsnitt inte kan godkännas. På grund av oenighet om utgången har ärendet överlämnats till Överklagandenämnden för avgörande enligt 29 § etikprovningsslagen.

Skäl för beslutet

Den forskning som nu är i fråga innefattar behandling av känsliga personuppgifter och omfattas således av 3 § etikprovningsslagen. Forskningen träffas även av 4 § punkt 1 och 3, dvs. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson (blodprov) samt avser studier på biologiskt material (blodprov och navelsträngsblod) som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa. Den planerade forskningen strider således mot föreskriften i 14 § etikprovningsslagen att forskning som avses i 4 § etikprovningsslagen bara får godkännas om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas. Studien kan därför inte godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprovningsslagen 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, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande