



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-04-24

Diarienummer
Ö 19-2023/ 3.1

Klagande

Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 15 mars 2023, dnr 2023-00719-01, se Bilaga

Projekttitel

Förlossningsutfall efter användning av "Spinning Babies" tekniker som tillägg till standardvård jämfört med enbart standardvård: en retrospektiv journalstudie

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Spinning Babies är en förlossningsteknik där man strävar efter att främja barnets naturliga rotation i förlossningskanalen. Tekniken har nyligen införts vid ett begränsat antal förlossningskliniker i Sverige. Klaganden har genomfört en litteratursökning utan att finna någon vetenskaplig dokumentation om metodens effekter annat än att barnmorskor uppfattar att metoden är till hjälp och förstärker samarbetet mellan barnmorska och den födande kvinnan.

Vid Skånes Universitetssjukhus infördes metoden Spinning Babies partiellt hösten 2022. Klaganden avser att genomföra en retrospektiv granskning av mödrahälsovårds- och förlossningsjournaler från samtliga ca 3 000 förlossningar vid sjukhuset under en 5-månadersperiod efter det att metoden introducerades. Standardvård vid förlossningar kommer att jämföras med förlossningar där Spinning Babies-tekniken tillämpats avseende andel kejsarsnitt, bristningar, blödningar efter förlossningen samt kvinnornas förlossningserfarenheter. I ansökan beskrivs studien som ett "kvalitetsprojekt med syfte att granska en klinisk rutin som implementerats innan den har belagts vetenskapligt", medan den i ett brev till verksamhetschefer beskrivs som ett examensarbete på masternivå.

I grundansökan avsåg forskarna att via annons i lokalpress informera om studien och om möjligheten för mödrarna att avstå från deltagande.

Etikmyndigheten avslög ansökan eftersom man ansåg att risken med datainträdet vid en omfattande journalgranskning överstiger den potentiella nyttan med studien. Myndigheten bedömde att väsentliga delar av studiens efterfrågade information kan hämtas från kvalitetsregister för gynekologi-obstetrik.

I överklagandet framhåller klaganden att Spinning Babies inte är en standardmetod och att den därför inte registreras i det nationella graviditetsregistret för förlossningar.

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-04-24

Diarienummer

Ö 19-2023/3.1

Överklagandenämnden anmodade den klagande att inkomma med en mer genomarbetad version av överklagandet och klargöra om detta är ett forskningsprojekt eller annan typ av kartläggning. Nämnden pekade också på möjligheten att inhämta informerat samtycke genom ett opt-out-förfarande.

Av klagandes svar framgår att man avser att publicera studiens resultat i vetenskaplig tidskrift och att man kommer att tillämpa ett opt-out-förfarande för att inhämta informerat samtycke. Information till forskningspersonerna har bifogats svaret.

Skäl för beslutet

En ny förlossningsmetod håller på att införas storskaligt i Sverige, trots att den saknar vetenskaplig dokumentation. Det är därför motiverat att metoden utvärderas vetenskapligt. Även om den observationsstudie som beskrivs har klara metodologiska begränsningar skulle den kunna vara ett första steg mot en mer högkvalitativ utvärdering av metodens eventuella gynnsamma och ogynnsamma effekter.

Medicinska journaler (inklusive register) innehåller känsliga personuppgifter och journalgranskning kan innebära risk för integritetsintrång. Informerat samtycke om deltagande i en vetenskaplig studie är en fundamental forskningsetisk princip. Det finns ingen anledning att i detta forskningsprojekt frångå denna princip. Med dagens snabbt föränderliga mediamiljö är möjligheterna högst begränsade att via annonsering i en dagstidning nå målgruppen med information om studien. I sitt svar på överklagandenämndens begäran om kompletteringar har klaganden ändrat inhämtandet av samtycke till ett opt-out-förfarande. Därigenom bedömer överklagandenämnden att forskningspersonernas integritet respekteras i tillräcklig utsträckning. Överklagandenämnden bedömer att forskningens potentiella nytta överstiger integritetsriskerna. Forskningen kan därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg, och Camilla Lif. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Gert Helgesson, Johan Fritzell och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Jäderlund och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande