



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-037

Klagande

Region Östergötland

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 12 mars 2026, dnr 2025-08084-01, se Bilaga

Projekttitel

Genuttryck i myometrium hos vaginalförlösta kvinnor - en viktig pusselbit mot en individualiserad behandling av värksvaghet

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att forskningspersoninformationen kompletteras med uppgifter om personuppgiftsbehandlingen (GDPR).

Bakgrund

Projektet är en translationell prospektiv multicenterstudie på fem förlossningsavdelningar och handlar om värksvaghet (dystoci) under förlossningen. Värksvagheten i detta projekt handlar om svaga eller oregelbundna värkar som medför att förlossningsarbetet drar ut på tiden. Andra orsaker kan vara att fostret är för stort eller ligger fel eller att bäckenet är för trångt eller har fel form. Värksvaghet kan drabba över hälften av alla förstföderskor, och är vanligare vid övervikt och vid kort slutlängd. Värksvaghet leder till fler komplikationer för både mor och barn såsom långdragen förlossning, ett större behov av medicinering, ökad risk för akut kejsarsnitt och större blödningar. Man vet att det finns en ärftlig komponent och några få molekylära studier har gjorts om detta, men det saknas kunskap om varför värksvaghet uppkommer.

I ansökan beskrivs att tidigare studier av livmodermuskelbiopsier har gjorts med provtagning på kvinnor i samband med kejsarsnitt och i små grupper. Klaganden har gjort två pilotstudier för att

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 44 000 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-037

kunna ta prov från livmodermuskeln på kvinnor som just fött barn vaginalt. Den första studien visade att en "px-tång" fungerar bäst och den andra pilotstudien visade att man lyckats få myometrievävnad i en majoritet av provtagningarna på tio kvinnor. Klaganden menar att det är möjligt att ta biopsier i både övre och nedre delen av livmodern, men då under första timmen efter förlossningen medan livmoderhalsen fortfarande är öppen. Frågeställningarna är främst om genuttrycket påverkas av BMI, om högre BMI medför lägre uttryck av genen för oxytocinreceptorn och om det finns regionala skillnader på genuttryck i myometriet.

Studien innebär att information ges i samband med besök på mödravårdscentralen graviditetsvecka 29 eller 35 av barnmorskan eller via annons. Genom att logga in med hjälp av QR-kod får kvinnan tillgång till forskningspersonsinformation och kan ge ett digitalt samtycke till deltagande. Efter förlossningen då kvinnan ska undersökas avseende bristningar ska även biopsierna tas. Dessa beskrivs vara 5-10 mm x 5-10 mm stora. Klaganden beskriver att kvinnan då får smärtstillande i form av en pudendusblockad och eventuellt också lustgas, och att detta inte skiljer sig från klinisk rutin. Biopsierna koddas, sparas i formalinlösning och därefter paraffininbäddas proverna för senare analys av SciLifeLab på universitetssjukhuset i Linköping avseende genuttryck. Efter provtagningen finns både en blödningsrisk och en liten risk för perforation av livmoderväggen. Dessa komplikationer uppstod dock inte i pilotstudierna på totalt 15 kvinnor.

I detta projekt planeras att inkludera 100 kvinnor. Förutom biopsierna kommer man även samla in journaluppgifter enligt variabellista, främst ålder, vikt, längd, rökare eller ej, samt information om eventuella andra sjukdomar samt data om aktuell graviditet och förlossning. I första versionen av forskningspersonsinformationen finns data om att biopsierna är 2-4 mm stora och att det inte finns några risker med denna provtagning.

Etikprövningsmyndigheten beslutade om komplettering avseende nyttan och risken med deltagande, samt mer specifikt att justera biopsistorleken som anges olika i ansökan och informationen, samt att ange tidsåtgång för deltagande. Dessutom efterfrågades komplettering med en bedömning av vilken kompetens som krävs av den som tar biopsierna.

I kompletteringen förtydligas nyttan och risken med deltagande utifrån tidigare erfarenhet. Informationen till deltagarna är ändrad med angivande att biopsierna är 4x8 mm, att det finns risker med att ta biopsier (blödning och perforation) och tydlig tidsåtgång (mindre än fem minuter). Man har även lagt in som krav att de som kommer att utföra biopsitagningarna ska ha en genomgång av provtagningsproceduren med lokal studieansvarig. Dessutom har skriftliga instruktioner om hur provtagning görs i detalj, bifogats.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-037

Etikprövningsmyndigheten avslår projektet pga. begränsad nytta och en betydande risk att delta i studien. Man bedömde att kompletteringen inte var fullständigt gjord och att ansökan ska avslås på basen av att tillgängligt underlag inte räcker för risk-nyttaavvägningen.

I överklagandet ges dels en tydligare beskrivning av nyttan med projektet, dels att risken för komplikationer efter provtagning med biopsitång är minimal och att metoden är väletablerad i klinisk praxis. Man betonar att alla som utför provtagningen är specialister i ämnet.

I ett kompletterande svar till Överklagandenämnden beskriver klaganden ytterligare vikten av studien med mål att förbättra behandlingen av värksvaghet som innebär risker för både mor och barn. Två etikprövade pilotstudier samt lång klinisk erfarenhet visar minimala risker med deltagandet, särskilt just efter förlossningen då livmodern är stor och kontraheras så att väggarna är tjockare än annars.

Skäl för beslutet

Detta projekt innebär en insamling av en begränsad mängd journaldata samt provtagning av livmodermuskulatur på 100 nyförlösta kvinnor. Provtagningen sker inom första timmen efter förlossningen i samband med undersökning av eventuella bristningar efter förlossningen. Proverna ska analyseras avseende genuttryck till exempel av oxytocinreceptorn. Kvinnan får vid undersökningen i enlighet med klinisk rutin en lokalbedövning samt även lustgas vid behov. Provtagningen förlänger denna undersökning med några minuter och med en etablerad metod som kliniskt bedöms utgöra en minimal risk för komplikationer för deltagande forskningspersoner. Provtagningen utförs av specialister i ämnet som är vana vid biopsitagning och med både skriftliga och muntliga instruktioner just inför detta projekt. Projektet syftar till att belysa en vanlig komplikation under förlossningar, värksvaghet, som kan medföra en risk för både mor och barn till exempel blödningar, infektioner och neonatal asfyxi. Nyttan kommer inte deltagande kvinnor till del som individer. Enligt nämndens bedömning är dock kunskapsvinsten högre än de små risker som projektet innebär varför den forskning som avses i ansökan kan godkännas med villkor att forskningspersoninformationen kompletteras med uppgifter om personuppgiftsbehandlingen (GDPR).

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-037

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (föredragande), Greger Lindberg, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Gert Helgesson, Ingemar Engström, Malin Celandér, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande