

2020-02675 Beslut.pdf

Signers:

Name	Method	Date
NILS CEDERSTIERNA	BANKID	2020-05-28 21:28 GMT+2



This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID:
72C0A28AE19A46E2951051A5CCCF08C0

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-05-27

Sökande forskningshuvudman
Västra Götalandsregionen

Forskare som genomför projektet
Verena Sengpiel

Projekttitel

OPTION – att påbörja igångsättning av förlossningen hemma – är det ett säkert alternativ för mor och barn?

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten begär att sökanden kompletterar ansökan enligt följande:

1. För att Etikprövningsmyndigheten skall kunna göra en riskanalys måste kända risker vid induktionsbehandling redovisas.
2. Resonera i ansökan samt forskningspersonsinformation kring risker med långt avstånd mellan hem och vårdinrättning.
3. Bör det inte vara en egen forskningspersonsinformation och samtycke för barnet, som båda föräldrar får skriva på? Även en rutin för när och hur samtycke för barnet skall inhämtas måste beskrivas.
4. Det saknas information om att data kommer hämtas från ett antal register. Detta bör förtydligas i forskningspersonsinformation.
5. Det står att uppgifter kommer sparas i 10 år, men i själva ansökan står det 50 år (punkt 6.4). Förtydliga detta.
6. I punkt 8.2 bör sökanden förtydliga vilka andra forskningspersoner som ska inkluderas. Hur många partners ska inkluderas? Och hur mycket vårdpersonal?

Kompletteringen ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten senast den 2020-07-01.

Etikprövningsmyndigheten tar sedan upp ärendet till prövning vid ett kommande sammanträde. Om kompletteringen inte kommer in i tid kommer myndigheten att pröva ärendet utifrån det underlag som finns nu.





På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Nils Cederstierna
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Nils Cederstierna

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Greger Lindberg, Gastroenterologi, internmedicin

Jon Konradsen, Barnmedicin, neonatologi, barn- och ungdomsallergologi
(föredragande)

Pontus Aspenström, Tumörbiologi/cellbiologi

Mikael Wirén, kirurgi (vetenskaplig sekreterare)

Toni Arndt, Biomekanik, ortopedi

Åsa Wheelock, Experimentell lungmedicin

Cecilia Stålsby Lundborg, Global hälsa, folkhälsovetenskap, epidemiologi

Dorota Religa, Geriatrik, neurovetenskap

Eva Serlachius, Psykiatri

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Eric Vänerlöv

Solveig Brunstedt Sjöström

Anna Clara Acevedo

Karla Ramsbäck

Gabriel Kroon

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: Verena Sengpiel

