Göteborg
2020-06-21

Till
Etikprövningsmyndigheten

Projekt: ”OPTION – OutPatienT InductiON: Labour induction in an outpatient setting - a multicenter randomized controlled trial”, 2020-02675

Härmed insänder vi svar och kompletteringar enligt beslut 200612:

1. Etikprövningsmyndigheten godtar ej den sökandes argumentation kring inhämtning av samtycke till att samla registerdata på barnet. För att erhålla tillstånd till att inhämta registerdata på barnet efter att det fötts måste separat forskningspersoninformation till vårdnadshavare och en samtyckeblankett, där – ifall det finns två vårdnadshavare - båda skriver under, utformas.

Vi vill ånyo argumentera för att det är den gravida kvinnan som ska avgöra om hon vill delta i studien och att det räcker att hon ger samtycke till att journal- och registerdata om barnet får inhämtas upp till barnets 28:e levnadsdag. De journaler och register som är aktuella är: kvinnans förlossningsjournal, Svenska graviditetsregistret, Svenska neonatalregistret, Patientregistret, Dödsorsaksregistret och SCB avseende dödsfall. Samma förfarande har tidigare godkänts, t ex av Etikprövningsnämnden M1 i Göteborg för SWEPIS (Maj 2014 Dnr: 285–14). SWEPIS avlutades i förtid pga. flera neonatalt döda barn än förväntat i en av interventionsgrupperna.

Om det blir aktuellt med en uppföljning av barnet efter 28 dagars levnadsålder kommer vi att inkomma med en ny ansökan till Etikprövningsmyndigheten.

Vi bedömer att nyttan med att kunna besvara studiens primära frågeställning om huruvida avvaktande av spontant värkarbete i hemmet efter induktion av förlossningen på sjukhus är

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN
SAHLGRENSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Område 1, VO Obstetrik
ADRESS Diagnosvägen 15, 416 85 Göteborg
TELEFON växel 031-342 10 00

lika säkert för både mor och barn som att stanna kvar på sjukhuset och avvakta spontant värkarbete är större än risken med integritetsintrånget i att inhämta data om barnet utan båda vårdnadshavarnas samtycke.

Enligt resonemang i vårt förra brev, så anser vi det som oetisk och ej möjligt att inkludera kvinnor i OPTION om vi inte får inhämta barndata då dessa SKA monitoreras som del i Severe Advers Events (SAE) gentemot läkemedelsverket och som den ena primära utfallsvariabeln.

Att inhämta partners samtycke till detta ställer också till etiska problem:
Scenario I: Även om den andre blivande vårdnadshavaren oftast - men inte alltid -finns med vid induktionen av förlossningen, (vilket i sig medför svårigheter att inhämta hens samtycke) och risken isåfall troligtvis är liten för att hen inte samtycker till att data om barnet inhämtas, skulle ett sådant nej innebära att kvinnan förvägras att delta i studien, dvs hon har inget eget fritt val att delta.
Scenario II där den andre vårdnadshavaren tar tillbaka sitt samtycke under pågående induktion i hemmet och kvinnas tvingas därmed mot sin vilja att exkluderas från studien och återgå till sjukhuset för fortsatt induktion enligt dagens rutin.
Scenario III att vi inhämtar samtycke till att följa kvinnan enligt ovan när barnet är fött och den andre vårdnadshavaren vägrar. Dvs kvinnan har deltagit i en studie där vissa säkerhetsaspekter måste monitorernas och den andre vårdnadshavaren vägrar detta. Rättsläget rent juridiskt ter sig väldigt oklart här och jurist på Gothia Forum har fått frågan till sig.

Vi anser därmed att tidigare beslut från etikprövningsmyndigheten gällande randomiserade studier på gravid kvinna skall gälla även vid denna studie. Det vill säga att uppföljning av barndata som inkluderar säkerhet och primära utfallsmått upp till barnets 28:e levnadsdag skall kunna inhämtas utan den andre vårdnadshavares samtycke i de fall det finns en sådan.

2. Korrigera titel på forskningspersonsinformationen och samtycket så att det stämmer överens med studietiteln på blankett 00.
Titeln i FPI är mera rättvisande varför vi har valt att ändra den svenska titeln i 00-blanketten i stället. Uppdaterad version finns bifogat.

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN
SAHLGRENSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Område 1, VO Obstetrik
ADRESS Diagnosvägen 15, 416 85 Göteborg
TELEFON växel 031-342 10 00

3. Samtyckesblanketten ska vara på egen sida, separerad från forskningspersonsinformationen.

Det är den, vi har bara låtit samtliga ändringar och strykningar låtit ligga i dokumentet för att ni ska lättare kunna se dem. Nu finns en version med alla ändringar i rött och en ren version.

Vi ser fortfarande stora etiska och juridiska problem med punkt 1 enligt ovan och skulle uppskatta om någon kunde ringa för att diskutera punkten, er uppfattning och vårt resonemang.

Med vänlig hälsning;

Verena Sengpiel
Docent, Avdelning för gynekologi och obstetrik, Sahlgrenska Akademi, Göteborgs Universitet
Överläkare, Kvinnokliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Östra, Göteborg
416 85 Göteborg
+46-31-34-29242
+46-704-223475
Verena.sengpiel@obgyn.gu.se