

Torstein Vik
NTNU

Vår ref.: 2017/184

REK ref.:2016/841

Dato: 30/06/17

Hvorfor dør barn som er født vaginalt i seteleie oftere enn barn som er født i hodeleie?

Prosjektbeskrivelse fra søknad

Både nasjonalt og internasjonalt er det fortsatt kontroversielt om det for et foster i seteleie er best å bli født vaginalt eller ved planlagt keisersnitt.

I den første artikkelen fra prosjektet er det ikke vist økt forekomst av CP hos barn født vaginalt i seteleie, men relativt flere dør under eller like etter fødselen enten man sammenligner med barn født i hodeleie eller i seteleie med planlagt keisersnitt. Et essensielt spørsmål er om den økte dødeligheten skyldes forhold hos barnet selv eller om den skyldes uventede komplikasjoner under fødselen. I det siste tilfellet vil det være viktig å vurdere om retningslinjene for seteforløsninger er fulgt.

Studien ønskes gjennomført som en «perinatal audit» hvor man gransker fødejournalene til mødre som har født et barn i seteleie i perioden 1999-2016 hvor barnet døde under fødselen eller nyfødtperioden, samt barnejournalene med fokus på eventuell obduksjonsrapport. Det anslås at dette vil gjelde ca 30 barn. I tillegg skal man se på en kontrollgruppe med ca 60 «friske» barn født i seteleie (det siste før og det første etter «indeksbarnet» på samme sykehus, til termin med samme planlagte forløsningsmetode). To spesialister skal gjennomgå alle de aktuelle journalene. I tillegg til utfall hos barnet skal man også studere eventuelle komplikasjoner hos mor etter keisersnitt i den samme populasjonen ved senere fødsler.

Prosjektleder søker om fritak fra taushetsplikten og fra krav om informasjon til deltakere.

Saksbehandling i REK

Prosjektet ble første gang vurdert av REK-midt 27.5.16. Som en del av søknaden ba prosjektleder om fritak fra samtykkekravet. Prosjektet ble godkjent og det ble gitt fritak fra samtykkekravet, men med vilkår om at det ble gitt informasjon om prosjektet til alle deltakernes foreldre/pårørende, og at de ble gitt mulighet til å reservere barna mot deltakelse i forskningsprosjektet.

REK mottok 29.3.17 mottok en kombinert klage og prosjektendring. Henvendelsen ble vurdert av komiteen i møte 5.5.17. REK godkjente prosjektendringene.

Klagen omhandlet ett av vilkårene for godkjenningen - nærmere bestemt vilkåret om at det må gis informasjon om reservasjonsrett til samtlige deltakeres foreldre/pårørende. Prosjektleder argumenterer med at 1) det kan "rippe opp" i gamle traumer, 2) det skal gjøres ytterligere tiltak for å redusere faren for bakveisidentifisering av deltakere, 3) innsynsretten kan medføre opprivende konflikter mellom deltakernes foreldre/pårørende og helsevesenet, og 4) at dersom deltakernes foreldre/pårørende får vite om studien vil de synes informasjonen er så opprivende at de vil reservere seg mot deltakelse som igjen vil føre til et skjevt utvalg. Søker fremhever også argumentet om at studien vil kunne gi samfunnsnyttig informasjon.

REK anså prosjektet som viktig og interessant og med potensiell stor samfunnsnytte. REK sier likevel i sitt vedtak at det skal inkluderes et relativt begrenset antall deltakere som man kjenner identiteten til. Disse forholdene tilsier at det ikke skulle være vanskelig å tilskrive de det gjelder. I tidligere vedtak innvilget komiteen fritak fra samtykkekravet for å unngå at utvalget skulle bli inkomplett og dermed skjevt. Kravet om informasjonsplikt med reservasjonsrett var fra komiteens side ment å ivareta retten til å vite at man er forskningsdeltaker (inkludert muligheten for å reservere seg, vite om sin innsynsrett mm.), men samtidig å unngå at man mister mange deltakere pga. at de forespurte glemmer å svare på henvendelsen i en travel hverdag. Søker skriver i sin klage at man er redd for at dersom deltakernes foreldre/pårørende får vite om studien, vil de reservere seg mot deltakelse. Komiteen mener at det nettopp av den grunn er helt avgjørende for de inkludertes autonomi (og tillit til forskning) at de gis retten til å si nei til deltakelse. Denne retten må sikres ved at de inkluderte mottar informasjon om at de forskes på, og at de kan reservere seg mot slik forskning.

REK aviste klagen og sendte den til NEM for endelig behandling.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 20.6.17.

Det sentrale element for NEMs behandling var om prosjektet kan gjennomføres uten at deltakere får informasjon og reservasjonsrett.

Hovedregelen er samtykke fra deltakere i helsefaglig forskning (hfl § 13). I søknaden bes det om unntak fra samtykkekravet. Ved fritak fra samtykke etter helseforskningsloven, gjelder personopplysningslovens bestemmelser om opplysningsplikt, jf. personopplysningsloven § 20. Hovedregelen ved unntak fra samtykke er at de involverte opplyses om bruken av personopplysninger.

Informasjon om inklusjon i et forskningsprosjekt, er et viktig prinsipp det skal gode grunner til for å fravike, jf. herunder personopplysningsloven § 20. Vilkåret om at informasjon skal være «umulig eller uforholdsmessig vanskelig», jf. § 20 annet ledd b, kan ikke ses oppfylt. NEM viser til REKs vedtak og begrunnelse for krav om informasjon til pårørende og støtter dette. Dette er videre en liten studie som, på grunn av et viktig og sårbart tema, vil kunne få stor medieoppmerksomhet hvis det genereres viktige funn. De aktuelle personene blir bedre ivaretatt ved at de får god informasjon fra forsker på forhånd om dette, enn hvis de i ettertid får innsikt i at de har blitt gjenstand for forskning uten deres viten og vilje.

Vedtak

Klagen forkastes. Det skal sendes ut informasjon til de aktuelle deltakerne i forkant av inklusjon i studien. NEM ber forsker vurdere om det er hensiktsmessig å utforme separate skriv til de som fikk et velskapt barn og de som enten fikk barn med skader eller der barnet døde. Informasjonsskrivene skal forhåndsgodkjennes av REK.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
Komiteleder NEM



Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Kopi

REK

