

Søknadsinformasjon

Utlysning	Prosjektsøknad
Søknad	NewbornTime - Forbedret nyfødtsomsorg basert på video og kunstig intelligens
SøknadsId	222 455
Søkerorganisasjon	Universitetet i Stavanger

Oppgave: Avlevere tilleggsopplysninger (utsettelsesvedtak endringsmelding)

Oppgaveid	303636
Utført	10.08.2021
Sist oppdatert	10.08.2021

Svar til komité

1)

I brev fra 30.06. utsettes endelig avgjørelse om tillatelse til å innhente "utsatt samtykke" fra far i de tilfeller da dette ikke har blitt hentet inn på forhånd. Begrunnelsen for å utsette avgjørelsen er at utvalget er det samme som i Neobeat studien (2018/338), og at det ikke er ferdig behandlet søknaden fra denne studien der det er bedt om å kun samle samtykke fra mor.

- Vi ønsker å påpeke at det er to forskjellige studier, der individuelle samtykker blir samlet inn. Vi ser ikke noe problem ved å skille de to studiene fra hverandre. Alle gravide blir invitert til å være med i begge studiene, men det er to forskjellige invitasjoner og forskjellig samtykke håndtering.

2)

I opprinnelig søknad til REK ønsket vi også i NewbornTime studien å kun samle inn samtykke fra mor, da far i mange tilfeller ikke er til stede på ultralydundersøkelsen. Far er generelt ikke kjent før etter fødselen, og det er dermed ikke mulig å henvende seg til far direkte, kun ved at mor viderefører forespørsel til far.

I brevet datert 30.06 skriver REK:

«Komiteen behandlet en klage på møtet den 9.6.2021 på et vilkår i sak 2018/338 om at far må samtykke i tillegg til mor. Der diskuterte komiteen følgende unntaksbestemmelse etter pasient- og brukarrettighetsloven § 4-4: " Det er tilstrekkelig at én av foreldrene, eller andre som har foreldreansvaret, samtykker til helsehjelp som regnes som del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet, jf. barnelova §§ 37 og 42 andre ledd." I diskusjonen ble det lagt vekt på at forskning i ytterst sjelden grad vil kunne være å regne som del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet. Likevel så ble det argumentert for at vilkåret kan være oppfylt i prosjekter hvor det ikke er en intervensjon som vil ha påvirkning på behandlingen av barnet. Komiteen var åpen for at en ren observasjonsstudie kunne falle inn under vilkåret i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 andre ledd første punktum.»

- Vi ønsker å påpeke at NewbornTime er et rent observasjonsstudie. I henhold til formulering fra REK så er komiteen åpen for at rene observasjonsstudier kan falle inn under vilkåret i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 andre ledd første punktum. Vi søker dermed om å få tillatelse til å kun innhente samtykke fra mor.

3)

Angående innsamling av utsatt samtykke, i brevet datert 30.06 skriver REK: «Etter helseforskningsloven er det anledning til å innhente samtykke etter at prosjektet har gjort sin datainnsamling. Denne paragrafen heter "samtykke til forskning i klinisk nødssituasjoner", jf. § 19. I dette prosjektet er det imidlertid mulig å opprette kontakt med foreldrene i god tid før fødsel. Rekrutteringsprosedyren er også lagt opp slik at de aller fleste mødrene blir forespurt om deltakelse ved ultralydundersøkelsen i svangerskapsuke 18-20.»

- Vi ønsker å vise til studien 2015/2056 Bjorland der det ble gitt tillatelse til å samle inn samtykke etterpå for resusciteringstilfeller. Vi vil også poengtere at en resusciteringssituasjon er et medisinsk nødstilfelle. Mødrene er blitt spurt god tid i forkant, men det er ikke alltid mulig å vite hvem som er far, eller å komme i kontakt med far før etter fødsel. For NewbornTime studien ville et eventuelt utsatt samtykke kun vært aktuell for FAR og i situasjoner der det har oppstått en medisinsk nødsituasjon som kreve gjenopplivning av den nyfødte. Dersom vi får tillatelse til kun å samle inn mors samtykke vil forespørsel om å tillatelse til å samle inn utsatt samtykke falle bort.

Vi ønsker å ha anledning til å komme i gang med NewbornTime studien uavhengig av hva som skjer med avgjørelser for 2018/338. Nå står det på vent fordi NSD vil ikke ferdigbehandle studien før vi har vedtak fra REK.

Mvh, Kjersti Engan

Forskningsprotokoll 0 vedlegg

Alderstilpassede informasjonskriv til barn 0 vedlegg

Forespørsel til foresatte om forskning på barn 0 vedlegg

Forespørsel om deltakelse til voksne 0 vedlegg

Andre nødvendige vedlegg 0 vedlegg