

21.02.2019

Johan Ræder  
Oslo universitetssykehus HF

**NEM** • Den nasjonale  
forskningsetiske komité for  
medisin og helsefag

Kongens gate 14  
0153 Oslo  
Telefon 23 31 83 00

post@etikkom.no  
www.etikkom.no

Org.nr. 999 148 603

Vår ref.: 2019/5

REK ref.: 2018/1040

Dato: 15.02.2019

## Utsiktet hypotermi ved keisersnitt

### Prosjektbeskrivelse fra søknad

«Vi ønsker å kartlegge forekomsten av utsiktet perioperativ hypotermi hos pasienter som gjennomgår planlagte keisersnitt. Studien kan gi viktig informasjon om temperaturendringer hos denne pasientgruppen, noe som i liten grad er kartlagt i tidligere publisert forskning. En studie av 40 pasienter vil bidra til å belyse mulige årsaksfaktorer og sammenhenger. Denne kartleggingen vil i neste omgang bli brukt til målrettede tiltak mot hypotermi ved planlagte keisersnitt. Metode/design: Dette er en prospektiv observasjonsstudie på pasienter til planlagte keisersnitt ved OUS, Ullevål. Forskningsspørsmål: Primært vil vi kartlegge forekomst av hypotermi med målt kjernetemperatur < 36,0 °C på ett eller flere tidspunkt mens pasienten er bedøvet med spinalbedøvelse. Studien skal også se på forekomst av skjelvninger under og etter operasjonen, innhente pasientens egen vurdering av opplevelsen av kulde og varme, samt gjøre en kostnadsvurdering av monitoreringsmetoden med pannesensor.»

### Saksbehandling i REK

Prosjektet ble først behandlet på møte i REK S-Ø B 6.6.18. Komiteen mente at ettersom aktuelle deltakere skal inn til en planlagt operasjon burde de rekrutteres gjennom skriftlig forespørsel i forkant, ikke ved innleggelse på sykehuset. Dette for å unngå at deltakerne føler press til deltakelse og for at de skulle få tilstrekkelig tid til å vurdere om de ønsker å delta. I vedtaksbrev datert 2.7.18 ble prosjektet dermed godkjent på følgende vilkår:

«Deltakere skal motta forespørsel om deltakelse skriftlig, i god tid før operasjonen.

Informasjonsskrivet må oppdateres i henhold til komiteens kommentarer, og ettersendes REK til orientering via e-post.»

REK mottok klage på vedtaket den 31.10.18. Komiteen tok klagen til behandling på møtet 5.12.18. Fra klagen siteres:

«Det punktet som vi ønsker å ikke ta til følge, og derved ber om å få revurdert, er punktet om skriftlig forespørsel i forkant av innleggelse. Dette ønsket fremkommer etter diskusjon med ansvarlig overlege og avd.leder, Katariina Laine, som i likhet med oss mener at et slikt krav er forstyrrende og unødvendig i en situasjon hvor kvinnen skal motta svært mye viktig annen informasjon og ha fokus på dette. Vår studie innebærer ingen intervensjon, eller ekstra ubehag, det er en ren registrering av kroppstemperatur som ofte foretas på pasienter uansett. Alle data

*skal anonymiseres. Disse kvinnene møter på sengepost flere timer før planlagt keisersnitt, vil ikke motta noen form for medikamenter der, og vil ha god tid til å vurdere om de skal delta i studien da. Alternativet med å informere alle planlagte keisersnitt, uker til måneder i forveien, kan virke forvirrende fordi det bare er på enkelte dager vi har anledning til å gjøre registreringer, det vil således være svært mange som får informasjon om noe det ikke blir noe av. Informasjon knyttet til "sectio-skole" ca 1 uke i forkant mener vi vil virke forstyrrende; det er ved denne konsultasjonen svært mange instruksjoner og beskjeder knyttet til praktiske forberedelser før inngrepet.»*

REK var uenig i at det vil være mer forstyrrende for kvinnene å få informasjonsskrivet om prosjektet per post, eller i forbindelse med sectio-skole en uke i forveien, enn å forespørres samme dag som de skal gjennomgå keisersnitt. Uansett om intervensjonen anses som ubetydelig, skal deltakerne ha god informasjon og tilstrekkelig tid til å vurdere om de ønsker å delta. REK mente at deltakernes interesser ivaretas bedre ved at de får informasjon om prosjektet tidligere enn samme dag som de skal forløses med keisersnitt.

REK stadfestet opprinnelig vedtak og oversendte saken til NEM.

### **NEMs vurdering**

NEM tok saken til behandling på møte den 31.1.19. Lovgrunnlaget for komiteens behandling av klagen: Etter forskningsetikkloven § 10 tredje ledd er NEM klageorgan for vedtak fattet av REK. NEM viser også til forvaltningsloven § 34 om klageorganets kompetanse.

NEM vurderte habiliteten til Grete Dyb og besluttet at Dyb var inhabil. Dyb deltok dermed ikke i saksbehandlingen.

NEM viser til REKs begrunnelse for at informasjonen bør gis i forkant av dagen for keisersnitt og stiller seg bak denne. Komiteen ser ingen vesentlige problemer med at man da kommer til å informere en del flere enn de som faktisk blir inkludert. Samtykket kan innhentes fra de aktuelle kvinnene ved oppmøte på klinikken.

### **Vedtak**

Klagen tas ikke til følge.

Med vennlig hilsen

Berge Solberg  
Professor  
nestleder NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

**Kopi:**  
REK

Oslo universitetssykehus HF ved øverste administrative ledelse: oushfdlgodkjenning@ous-hf.no

