

Dr. Frederik Frøen
Folkehelseinstituttet
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo

Vår ref.: 2009/122

Deres ref.: 08/339

Dato: 10.02.2011

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) har behandlet en bekymringsmelding der det ble stilt spørsmål ved mulige skadevirkninger og vitenskapelig kvalitet ved forskningsprosjekter i regi av Folkehelseinstituttet (FHI) som innebærer maternell telling av fosteraktivitet. Av ulike årsaker har saksbehandlingen tatt urimelig lang tid, og det beklager komiteen på det sterkeste.

Med bakgrunn i skriftlig og muntlig informasjon om studiene som inkluderer *Femina* (REK S-04018), *Tell Trivselen* (REK S-05195), *FeMo* (REK S-07188a) og *Tell med meg* (REK S-08694d) har NEM særlig vurdert den sistnevnte, pågående studien og finner at den er etisk forsvarlig.

Nærmere om saksgangen

Den 30.oktober 2009 mottok NEM et brev fra Anne Eskild og Eva Øverland, begge Kvinneklinikken ved Akershus universitetssykehus, vedrørende forsvarligheten ved forskningsprosjekter på maternell systematisk telling av fosteraktivitet under ledelse av Frederik Frøen. De aktuelle prosjektene er *Tell trivselen* (avsluttet) og *Tell med meg* (pågår). I henhold til helseforskningslovens § 46 er det Statens helsetilsyn som skal føre tilsyn med medisinske forskningsprosjekter. Likefullt har NEM en selvstendig rolle som "vaktbikkje" i forhold til forsvarligheten på medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter og vil av den grunn unntaksvis kunne ta opp til behandling saker på eget initiativ uten at det foreligger en klage, jf. forvaltningsloven § 35 og alminnelige ulovfestede forvaltningsrettslige regler. I dette tilfelle involverte forskningsprosjektene en sårbar gruppe personer, friske gravide kvinner og deres ufødte barn, og påstanden om uforsvarlighet var derfor alvorlig.

NEM kontaktet REK Sør-Øst 12.11.2009 for deres kommentarer til henvendelsen og til den prosjektgodkjenning de hadde gitt til *Tell med meg*. REK Sør Øst D svarer i brev datert 06.01.2010 (kopi sendt Eskild, Øverland og Frøen) at: "komiteen tar ikke standpunkt til formalia og har begrenset sin behandling til å vurdere om det er noe i bekymringsmeldingen som komiteen måtte ha oversett i forbindelse med behandlingen av saken. Henvendelsen inneholder kommentarer knyttet til 1. Mulige skadeeffekter og 2. Vitenskapelig kvalitet." REK Sør-Øst D kunne ikke se at de bekymringer som fremkom i brevet fra Eskild og Øverland var adekvat begrunnet og REK Sør-Øst D opprettholdt sin godkjenning av *Tell med meg*.

I brev av 01.11.2010 og 03.01.2011 ba NEM prosjektledelsen om et møte for å få nærmere informasjon om studien *Tell med meg* (REK S-08694d, Prediksjon av intrauterin veksthemning gjennom maternell persepsjon av fosteraktivitet) og eventuelle andre forskningsprosjekter i regi av FHI som innebar systematisk maternell telling av fosteraktivitet.

Prosjektleder Frederik Frøen, representant for forskningsansvarlig Per Magnus og jurist ved FHI Siri Aasness møtte i komitemøtet 19. januar 2011 og presenterte de aktuelle studiene og besvarte komiteens spørsmål. Komiteen foretok i etterkant den endelige behandling av saken.

NEM vurderte habiliteten til NEM-medlem Lars Vatten og vedtok at han var inhabil. Han deltok derfor ikke i møtet med prosjektgruppen eller i videre saksbehandling.

Om studien *Tell med meg*

Tell med meg har følgende målsetning: ”Develop and validate customized fetal movement charts to improve the efficiency of maternal fetal movement counting in the prediction of fetal growth restriction.”

Studien håper å kunne gi bedre empirisk grunnlag for den informasjon gravide kvinner mottar om fosteraktivitet og den kan medføre forbedret behandling av kvinner som på grunn av registrert endring i fosterets aktivitetsmønstre oppsøker helsehjelp tidnok.

Prosjektledelsen var bedt av NEM om å legge frem forløpige erfaringer når det gjaldt om studien er egnet til å fremkalle unødige bekymring hos den gravide, data for sparketellingens spesifisitet og sensitivitet i forhold til patologisk fosterutvikling og informasjon om hva som tilbys deltakende kvinner som oppsøker helsetjenesten på grunn av lite registrert fosteraktivitet.

Tell med meg gjennomføres på sykehuset Østfold. Til nå er omtrent to tredeler av den planlagte studiepopulasjonen på 3000 kvinner inkludert i studien. De har i følge prosjektleder ikke opplevd økt tilstrømming til klinikken av bekymrede kvinner sammenliknet med før prosjektet startet, tvert i mot. Kvinnenes bekymring på grunn av studiens potensielle økte fokus på fosteraktivitet er kartlagt ved fokusgruppeintervjuer i 2005, piloter og ved spørreskjema gitt alle de deltakende kvinner så langt i studien. Prosjektledelsen har data som viser at mors bekymring for fosterhelsen reduseres ved studiedeltakelse.

Deltakerne i studien får i følge prosjektledelsen ingen annen informasjon om grenseverdier for normal fosteraktivitet enn det kvinner får gjennom standard helsetilbud til gravide. De deltakende kvinnene blir spurt om fra uke 24 å registrere tiden det tar å telle til 10 spark daglig og krysse av for dette i telleskjemaet. Det opplyses om at dette i gjennomsnitt vil ta ca 10 minutter. Prosjektledelsen fremholdt at man i dag ikke har kunnskap om hva som er *normale* verdier ved maternell telling av fosteraktivitet og at man derfor søker å kartlegge dette gjennom studien. Formålet er også å studere om fosteraktiviteten varierer i ulike subgrupper og om man på sikt kan lage forskningsspørsmål på konkrete verdier, tilpasset ulike subgrupper av gravide. Disse forskningsspørsmålene skal i så fall testes i en randomisert klinisk studie før man eventuelt kommer med råd om å ta denne kunnskapen i bruk i helsetjenesten. Det er derfor foreløpig ukjent hva som er spesifisitet og sensitivitet ved aktivitetstelling som indikator på svangerskapshelse, men innhenting av denne kunnskapen er en del av formålet med *Tell med meg*.

Studien innebærer ikke at det gis konkrete råd om grenseverdier for fosterbevegelser. Kvinner, uavhengig av studiedeltakelse, skal uansett oppsøke helsetjenesten ved mistanke/frykt for

fosterets helse. Kvinner som er bekymret for fosterhelsen og som kontakter helsetjenesten om dette får, uavhengig av prosjektdeltakelse eller ikke, oppfølging med CTG-cardiotokografi og ultralydsundersøkelse. En eventuell beslutning om å indusere fødsel tas på klinisk grunnlag og ikke på bakgrunn av eventuelle telldata.

Det bemerkes til brev fra Frøen datert 17.01.2011 at NEM i brev fra REK Sør-Øst D 06.01.10 fikk oversendt alle sakspapirer for *Tell med meg* og således har hatt tilgang til de relevante saksdokumenter for NEM den 22.12.2010 begjærte utlevering av søknader til også de andre prosjektene nevnt over.

NEMs vurdering

Med utgangspunkt i mottatte bekymringsmelding stilte NEM spørsmål ved om studien(e) kunne skape unødig bekymring hos den gravide, økt belastning på den kliniske virksomheten og at fødsler ble indusert på mangelfullt vitenskapelig grunnlag. Samlet sett ser nå NEM ingen nye momenter ved studien enn de REK har vurdert ved sin godkjenning av prosjektet. Prosjektledelsen har godtgjort at prosjektene ikke skaper mer bekymring hos de gravide og dermed heller ingen økt belastning på klinikken. De presiserer at studien ikke må forstås som en screening, men et forsøk på å avklare hvorvidt antall spark i et gitt tidsrom er egnet til å predikere intrauterin veksthemming. Prosjektledelsen har videre klargjort at ingen fødsler igangsettes som følge av tellinger, og at alle gravide kvinner som oppsøker helsetjenesten ved bekymring for barnets helse får samme kliniske oppfølging uavhengig av studiedeltakelse.

NEMs konklusjon

Med bakgrunn i skriftlig og muntlig informasjon om studiene som inkluderer *Femina* (REK S-04018), *Tell Trivselen* (REK S-05195), *FeMo* (REK S-07188a) og *Tell med meg* (REK S-08694d) har NEM særlig vurdert den sistnevnte, pågående studien og finner at den er etisk forsvarlig.



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder NEM, PhD

Kopi til: Per Magnus FHI

REK Sør-Øst D

Anne Eskild og Eva Øverland