

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR KØBENHAVNS
OG FREDERIKSBERG KOMMUNER

Dato 8. august 1995

J.nr. (KF) 01-471/94

Bedes anført ved besvarelsen

Professor Mads Melbye,
Center for Epidemiologisk Grundforskning,
Statens Seruminstitut,
Artillerivej 5,
2300 København S.

Vedrørende projektet (KF) 01-471/94: "Bedre sundhed for mor og barn".

Den Videnskabsetiske Komité for Københavns og Frederiksberg Kommuner har den 8. februar 1995 godkendt ovennævnte projekt.

Efterfølgende har komitéen modtaget Deres skrivelse af 13. juni 1995 bilagt en revideret informationsskrivelse samt en revideret samtykkeerklæring til ovennævnte projekt.

Komitéen skal bekræfte, at man finder det fremsendte materiale helt i orden.

Med venlig hilsen



Rikard Vrogaard

Brita Csizmadia
/ Brita Csizmadia

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR KØBENHAVNS
OG FREDERIKSBERG KOMMUNER

Dato 5. april 1995

J.nr. (KF) 01-471/94

Bedes anført ved besvarelsen

Professor Mads Melbye,
Center for Epidemiologisk
Grundforskning,
Statens Seruminstitut,
Artillerivej 5,
2300 København S.

Vedrørende projektet (KF) 01-471/94: "Bedre sundhed for mor og barn".

Den Videnskabsetiske Komité for Københavns og Frederiksberg Kommuner har den 28. december 1994 modtaget videnskabsetisk anmeldelse af 21. december 1994 med bilag vedrørende ovennævnte projekt.

Projektet er blevet bedømt på komiteens møde den 8. februar 1995.

Komiteen har noteret sig, at forskergruppen er ganske på det rene med, at fremtidigt brug af oplysninger i forbindelse med projektet først skal forelægges og godkendes af Den Videnskabsetiske Komité.

Komiteen har endvidere betragtet det tilsendte materiale som dels en forespørgsel i det acceptable i ideen med at udbygge en videnbank som anført, dels som et ønske om - i bekræftende fald - at gennemføre pilotprojekt med henblik på "afpudsning" af spørgsmål m.v., jfr. igen beskrivelsen i det fremsendte materiale.

Komiteen finder, at det bør anbefales moderen at drøfte spørgsmålet om deltagelse/ikke deltagelse med barnets/børnenes fader, ligesom komiteen finder, at man fra den første start af bør informere kvinden om, hvor mange undersøgelser, blodprøver m.v., der vil kunne blive tale om i løbet af projektets løbetid, samt om den omtrentlige tidsmæssige horisont for kvindens/barnets aktive deltagelse i projektet. Eventuelt kan dette indbygges i samtykkeerklæringen, dersom det ikke kommer til at indgå i den skriftlige information.

Sekretariat: Københavns Sundhedsdirektorat, Postboks 620, Sjølandsgade 40, 2200 København N
Telefon: 35 30 34 02, 35 30 34 15, 35 30 34 07, 35 30 34 09
Telefax: 35 30 39 99

Komiteen finder videre, at der skal indhentes samtykke fra "barnet", så snart dette er fyldt 18 år og dets data indgår i et konkret projekt.

Endelig finder komiteen, at man gerne om ca. 5 år ønsker sig orienteret om projektets stade, hvor mange kvinder/børn der er indgået heri, hvor mange registreringer der er foretaget, samt hvorledes forskergruppens erfaringer i den forløbne periode har været.

Komiteen har med tilfredshed noteret sig forskergruppens etiske overvejelser og løsningsmuligheder for problemerne i forbindelse med henvendelse vedrørende børn, som måtte være afgået ved døden i perioden fra fødslen frem til henvendelsestidspunktet, subsidiært fostre som er aborteret.

Komiteen fandt med ovennævnte bemærkninger projektet i overensstemmelse med Lov nr. 503 af 24. juni 1992, og der er følgelig ingen videnskabetiske hindringer for, at projektet igangsættes.

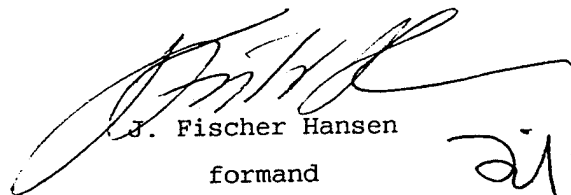
En revideret forældreinformation bedes fremsendt.

Komiteen går ud fra, at De selv drager omsorg for at underrette de øvrige medlemmer af projektgruppen om komiteens afgørelse i sagen.

Komiteens afgørelse i sagen kan - via vor komité - indankes for Den Centrale
lenskabsetiske Komité.

Komiteen skal anbefale, at komiteens journalnummer så vidt muligt påføres de skriftlige patientinformationer m.v. og anføres i forbindelse med publicering af projektet.

Med venlig hilsen


J. Fischer Hansen
formand


/ Rikard Vrogaard