

---

<b>Region:</b>	<b>Saksbehandler:</b>	<b>Telefon:</b>	<b>Vår dato:</b>	<b>Vår referanse:</b>
REK vest	Arne Salbu	55978498	22.06.2016	2016/814/REK vest
			<b>Deres dato:</b>	<b>Deres referanse:</b>
			03.05.2016	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Åshild Lunde  
Inst for global helse og samfunnsmedisin, UiB

## **2016/814 Kvinners eraringer med invasiv fosterdiagnostikk: Veiledning, prøvetaking og ventetid**

**Forskningsansvarlig:** Universitetet i Bergen  
**Prosjektleder:** Åshild Lunde

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK vest) i møtet 02.06.2016. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

### **Prosjektomtale**

*Utgangspunktet for studien er at det er lite kunnskap om hvordan det oppleves for gravide kvinner å vente på svar fra invasiv fosterdiagnostikk. Man mener slik kunnskap vil kunne gi ny og viktig informasjon om ivaretagelse av denne pasientgruppen. Målet med studien er å få et innblikk i kvinners erfaringer med invasiv fosterdiagnostikk. Studien vil ha fokus på; Veiledning, prøvetaking og ventetiden før svaret foreligger. Prosjektet er en kvalitativ studie der gravidens tanker og erfaringer knyttet til invasiv fosterdiagnostikk vil være hovedfokus. Man vil benytte dybde-intervju.*

### **Vurdering**

I denne kvalitative studien ønsker man å få mer kunnskap om hvilke erfaringer kvinner har med invasiv fosterdiagnostikk. Man mener at det er forsket lite på temaet.

*Deltakelse innebærer (dybde-)intervju av ca 10 kvinner basert på metningsprinsipp, dvs at man slutter å inkludere når man mener at man ikke lenger får tilført noe nytt.*

*Deltakerne er gravide kvinner som har fått utført fosterdiagnostikk i form av morkakeprøver eller fostervannsprøver og som venter på svar fra undersøkelsen.*

REK vest mener studien er relevant og at den er designet slik at en med rimelighet kan få svar på forskningsspørsmålene.

Komiteen har ingen merknader til studien bortsett fra at det må sies i skrevet til deltakerne nå prosjektet avsluttes og at dataene da blir slettet/anonymisert.

*Prosjektslutt er 10.09.2017. Data skal da slettes eller anonymiseres.*

### **Vedtak**

*REK vest godkjenner prosjektet i samsvar med søknad.*

*Sluttmelding og søknad om prosjektendring*

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK vest på eget skjema senest 10.03.2018, jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK vest dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

*Klageadgang*

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK vest. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK vest, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Ansgar Berg  
Prof. Dr.med  
Komitéleder

Arne Salbu  
rådgiver

**Kopi til:** [guri.rortveit@igs.uib.no](mailto:guri.rortveit@igs.uib.no)