

Siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Landspítala

Leiðbeiningar um gerð yfirlýsingar um upplýst samþykki

Hér eru hagnýtar leiðbeiningar siðanefndar heilbrigðisrannsókna á Landspítala um hvaða atriði þurfa að koma fram í upplýstu samþykki.

Vanda ber málfar, stafsetningu og uppsetningu texta, en allir textar skulu vera í a.m.k. 12-14punkta letri og 1,5 línubil. Nota skal einfalt og skýrt orðalag fyrir leikmann, samræma notkun íslenskra og enskra orða og setja ensku í sviga eftir íslensku. Nota skal eyðublað með merki (logo) Landspítala og háskóla eftir því sem við á.

Fyrirsögn skal vera: Upplýst samþykki fyrir þátttöku í vísindarannsókn „Titill rannsóknar“

Þátttakendur Þátttakendum skal boðin þátttaka í rannsókninni og það tekið fram hvernig þeir voru valdir og hvaðan nöfn þeirra voru fengin.

Inntak rannsóknar og markmið í hnotskurn

Hvað felst í þátttöku? Lýsa skal í hverju þátttaka í vísindarannsókn felst, til hvers er ætlast af þátttakendum, hve lengi rannsóknin mun vara, hvenær hún fer fram og tilgangi hennar. Lýsa þarf í hverju aðkoma þátttakenda er fólgin, fjölda spurningalista og hversu langan tíma tekur að svara þeim ásamt tímalengd viðtala. Koma þarf fram hvaða upplýsingar verða notaðar og hvaðan þær koma. Taka ber fram hvernig að persónuvernd verður staðið. Geta þarf sérstaklega ef gögn verða fengin úr sjúkraskrá og hvaða gögn það eru. Útskýra skal að hvaða leyti þátttaka í vísindarannsókn er viðbót við hefðbundna meðferð þegar það á við. Ekkert í rannsóknarferlinu á að koma þátttakendum á óvart eftir að þeir hafa skrifað undir samþykkisyfirlýsingu. Geta skal um greiðslur fyrir þátttöku (ef við á).

Áhætta og ávinningur af þátttöku Útskýra þarf hugsanlegan ávinning og áhættu af rannsókninni. Varðandi áhættu af rannsókn getur hún eftir atvikum verið líkamleg, tilfinningaleg og upplýsingatengd. Ef áhættan er talin lítil eða hverfandi þarf það samt að koma fram. Ef áhætta er einhver, skal koma fram hvernig brugðist verður við ef vandmál koma upp við framkvæmd rannsóknarinnar.

Koma skal skýrt fram hvort farið er framá afmarkað eða víðtækt samþykki fyrir rannsókn. Heimilt er að bjóða uppá hvort tveggja:

- a) Afmarkað samþykki - gildir eingöngu fyrir þátttöku í þeirri rannsókn sem skilgreind er í framlagðri rannsóknaráætlun og felur jafnframt í sér að upplýsingum og sýnum frá þátttakandanum verði eytt að þeirri rannsókn lokinni eða þau gerð með öllu ópersónugreinanleg
- b) Víðtækt samþykki – gildir fyrir þátttöku í þeirri rannsókn sem skilgreind er í framlagðri rannsóknaráætlun og jafnframt til notkunar síðar í nánar skilgreindum rannsóknum á heilbrigðissviði. Gögn skal þá varðveita í viðurkenndu safni heilbrigðisupplýsinga. Áskilið er að slíkar rannsóknir hafi hlotið öll tilskilin leyfi, þ.á.m. leyfi frá siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Landspítala og Persónuvernd. Samkvæmt lögum nr.44/2014 skulu þátttakendur sem veita víðtækt samþykki hafa aðgang að upplýsingum um rannsóknir þar sem gögnin eru notuð og geta beðist undan því að gögn þeirra séu notuð í tilteknum rannsóknum, en þá er nýting þeirra óheimil.

Réttur til að hafna og hætta þátttöku Taka þarf fram að væntanlegum þátttakendum er frjálst að hafna þátttöku eða hætta í rannsókninni á hvaða stigi sem er, án útskýringa. Þó er ekki hægt að draga til baka upplýsingar eftir að gögn hafa verið gerð með öllu ópersónugreinanleg/órekjanleg. Jafnframt þarf að koma fram að það að hafna/hætta þátttöku hafi ekki áhrif á þá heilbrigðisþjónustu sem viðkomandi fær á Landspítala.

Dæmi um staðlaðan texta. “Þér ber engin skylda til að taka þátt í þessari vísindarannsókn. Þú getur hætt þátttöku hvenær sem er án eftirmála og það hefur ekki áhrif á þá heilbrigðisþjónustu sem þú færð á Landspítala.” Ef við á þarf að koma fram að þátttaka í vísindarannsókn hafi ekki áhrif á meðferð fjölskyldu viðkomandi. Auk þess ætti að koma fram að þátttakendur geti neitað að svara einstökum spurningum eða ræða einstök efnisatriði eins og við á.

Um framkvæmd rannsóknar Í upplýstu samþykki þurfa að koma fram upplýsingar um hvernig rannsóknargögn verða varðveitt og þeim fargað að lokinni rannsókn. Taka skal fram hvernig heilbrigðisupplýsingar sem tengjast rannsókninni verða geymdar og hvernig verði unnið með þær. Í samþykkisyfirlýsingu þarf að koma fram að hún sé í tvíriti og að þátttakendur haldi eftir einu eintaki. Koma þarf fram að leyfi fyrir rannsókninni hafi verið fengið hjá siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Landspítala og að Persónuvernd hafi ekki gert athugasemdir við rannsóknina (eða athugasemdum svarað á fullnægjandi hátt ef við á). Geta skal hverjir hafi aðgang að rannsóknargögnum svo sem lífsýnum, sjúkraskrárgögnum eða svörum við spurningalistum í tengslum við rannsóknina og þá hvaða gögnum. Æskilegt er að þess sé getið hvernig að birtingu niðurstaðna verði staðið. Texti yfir undirskrift þátttakanda sé: „*Mér hefur verið kynntur tilgangur þessarar vísindarannsóknar og í hverju þátttaka mín er fólgin. Ég er samþykk(ur) þátttöku*”.

Undirskrift þátttakanda (lögráðamanns þar sem það á við). Ef ólögráða ungmenni undir 18 ára aldri taka þátt, skal meginreglan vera sú að gert sé ráð fyrir undirskrift þeirra **auk forráðamanns**, ef þau eru fær um að skrifa undir. Jafnan skal gera ráð fyrir undirskrift þeirra ef þau eru orðin 12 ára. **Undirskrift** þess sem leggur samþykkið fyrir f.h. ábyrgðarmanns rannsóknarinnar. ATH. Undirskrift þess sem leggur upplýsta samþykkið fyrir er til staðfestingar á að það hafi verið fengið með viðeigandi hætti.

Ef rannsókn felur eingöngu í sér skil á svari við spurningalista á ópersónugreinanlegu formi þurfa þátttakendur ekki að skrifa undir. Þess í stað fylgi eingöngu kynningarbréf þar sem fram kemur að skil á spurningalista skoðist sem upplýst samþykki fyrir þátttöku í rannsókninni.

Ábyrgðarmaður, aðrir rannsóknaraðilar, þ.m.t. fjármögnunaraðilar · Nafn ábyrgðarmanns þarf að koma fram sem og upplýsingar um hvernig greiðlega megi ná í hann, þ.e. aðsetur, sími og tölvupóstfang. Nöfn og upplýsingar um aðra rannsóknaraðila má einnig gefa upp, ef þörf er á.

Neðanmáls skal eftirfarandi klausa birtast: Ef þú hefur spurningar um rétt þinn sem þátttakandi í þessari vísindarannsókn getur þú snúið þér til siðanefndar heilbrigðisrannsókna á Landspítala – Rauðarárstíg 10, 105 Reykjavík. Sími: 543 7465, tölvupóstur: sidanefnd@landspitali.is.

Ef jafnframt er notað kynningarbréf:

Þegar kynningarbréf og samþykkisyfirlýsing eru afhent samtímis hentar vel að hafa þau í sama skjali. Ef hins vegar kynningarbréf er afhent/sent áður en samþykkisyfirlýsing er undirrituð hentar betur að útbúa sitt hvort skjalið. Ef kynningarbréf er sent eða kynnt hugsanlegum þátttakendum án meðfylgjandi samþykkisyfirlýsingar óskar siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Landspítala eftir að eftirfarandi komi fram í kynningarbréfinu:

Fyrirsögn sé: **Kynningarbréf fyrir vísindarannsóknina „Titill rannsókna“**

Í kynningarbréfi þurfa að koma fram sömu upplýsingar og lýst er hér að ofan um samþykkisyfirlýsinguna. Ekki er gert ráð fyrir að þátttakandi skrifi undir en í staðinn komi lýsing á því hvernig staðið verði að öflun upplýsts samþykkis.

Ef því er lýst í kynningarbréfi í hverju rannsókn felst þá má vísa til þess í samþykkisyfirlýsingunni. Eftirfarandi setning á þá að vera í yfirlýsingu um upplýstu samþykki: „yfirlýsing um upplýst samþykki fyrir þessari rannsókn er í tvíriti og þátttakandi mun halda eftir eintaki af hvoru tveggja. Kynningarbréf er jafnframt hluti upplýsts samþykkis.“

Síðanefnd heilbrigðisrannsókna á Landspítala, 03.15.'18

sidanefnd@landspitali.is