

Vägledning till forskningspersonsinformation

Formuläret ska innehålla all den information som en person rimligtvis kan behöva känna till för att kunna ta ställning till deltagande i ett forskningsprojekt, men inte mer. Den skriftliga informationen är ett komplement till den information som ska ges muntligen. Tillfälle till frågor ska alltid ges. Samtyckesformuläret kan vara separat men ska (i kopia) liksom informationsformuläret och eventuella bilagor behållas av forskningspersonen.

Det är viktigt att forskningspersonsinformationen ges på ett enkelt och tydligt språk och inte innehåller ord som kan upplevas som en påtryckning eller överord om studiens tänkbara värde. Informationen bör anpassas till personens ålder och förutsättningar i övrigt eller eventuell annan orsak till nedsatt beslutskompetens. Vid forskning med barn ska information riktas till såväl barnet (om läskunnigt) som till vårdnadshavare.

Informationen bör inte vara för lång och endast undantagsvis överstiga 3–5 A4-sidor. Om informationsbladet av olika skäl behöver vara längre bör en kortare version (1–2 A4-sidor) med den för forskningspersonen väsentligaste informationen (se nedan) ges med den längre versionen som bilaga. Nedanstående är utformat för att passa både medicinsk och övrig forskning och får tillämpas i relevanta delar.

Rubriker enligt nedan kan underlätta läsbarheten:

Rubrik

Kommentar

1. Bakgrund och syfte

Ge en kort men tydlig beskrivning angående bakgrund och övergripande syfte med studien.

2. Förfrågan om deltagande

Här ska anges varför just den aktuella personen tillfrågas samt hur man fått tillgång till uppgifter om personen som gör att denne tillfrågas, t.ex. ”vi har fått ditt namn ur folkbokföringsregistret”.

3. Hur går studien till?

Här beskrivs översiktligt ur forskningspersonens perspektiv vad som kommer att krävas av dem, vilka metoder som kommer att användas, antal besök vid en mottagning, eventuella provtagningar, intervjuer, tester m.m.

Det ska tydligt framgå på vilket sätt undersökningsprocedurer skiljer sig från t.ex. en patients/klients rutinmässiga behandling. Det ska också framgå hur prover och analysresultat kommer att hanteras och om de kommer att sändas utomlands för analys eller förvaring. Vid blodprovs tagning bör provmängd tydligt framgå.

Om analyserna avser gener bör det framgå vilken eller vilka sjukdomar eller andra egenskaper man avser att koppla till gener.

4. Biobanksprover

Om prover ska används i en forskningsstudie och därmed även registreras eller sparas i en biobank ska det framgå var (namngiven ansvarig biobank) proverna förvaras, att de endast får användas på det sätt forskningspersonen gett sitt samtycke till och huruvida proven är kodade. Det ska framgå om prover som sparas kan komma att användas för framtida forskning. I dessa fall ska en ny etisk prövning göras och forskningspersonerna kan komma att kontaktas igen

5. Vilka är riskerna?

Här ska framgå om obehag, smärta eller andra biverkningar kan uppstå av en behandling. Även långtidseffekter ska beskrivas. Eventuella förutsebara känslomässiga effekter som kan uppstå och möjliga integritetskränkningar ska beröras. I förekommande fall ska också framgå hur de forskningsansvariga kommer att hantera problem som att procedurer avbryts, möjlighet till uppföljande samtal etc.

6. Finns det några fördelar?

Här ska utan förskönande moment tydliggöras eventuella fördelar för forskningspersonen. När det gäller behandlingsforskning ska det tydliggöras att den nya behandlingens eventuella effekter (i sammanhanget) är okända eller måste verifieras.

7. Hantering av data och sekretess

Här ska framgå på vilket sätt känsliga personuppgifter ska hanteras. Även biologiskt material genererar känsliga personuppgifter så länge det finns en kod som kan koppla materialet till provgivarens identitet. Referens till EU:s dataskyddsförordning bör anges.

Det ska framgå om uppgifterna kommer att lämnas vidare till uppdragsgivare, t.ex. läkemedelsbolag eller till medarbetare vid annat universitet inom eller utom landet. Om uppgifterna eller proven kommer att överföras till ett land utanför EU och EES-området (s.k. tredjeländ) eller till en internationell organisation ska detta särskilt anges. Det ska också anges om det finns ett beslut av kommissionen om att landet eller organisationen kan säkerställa en adekvat skyddsnivå och i annat fall en hänvisning till lämpliga eller passande skyddsåtgärder och hur en kopia av dessa kan erhållas eller var dessa har gjorts tillgängliga.

Information ska ges om vem som är personuppgiftsansvarig (oftast är det forskningshuvudmannen). Ange här t.ex. ”ansvarig för dina personuppgifter är

Göteborgs universitet”. Dessutom ska kontaktuppgifter till dataskyddsombudet lämnas.

Ange också ändamålen med behandlingen av personuppgifterna och den rättsliga grunden för behandlingen samt all övrig information som behövs för att forskningspersonen ska kunna ta till vara sina rättigheter enligt EU:s dataskyddsförordning. Sådan information är:

- uppgift om varifrån personuppgifterna hämtas
- vilka uppgifter eller kategorier av uppgifter som behandlas
- hur länge personuppgifterna kommer att lagras
- forskningspersonens rätt att begära tillgång till personuppgifterna
- forskningspersonernas rätt att få personuppgifter rättade eller raderade samt att få behandlingen av uppgifterna begränsad
- forskningspersonens rätt att ge in klagomål till Datainspektionen

Formulering om sekretess bör lyda: ”Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem”.

Uppgift om hur studiens resultat kommer att presenteras och hur personidentiteten då skyddas bör också finnas.

För att kunna spåra prov vid ändrat samtycke kan vissa uppgifter om sparade prov (biobanksdata) komma att lagras i det Svenska Biobanksregistret.

8. Hur får jag information om studiens resultat?

Här ska framgå på vilket sätt forskningspersonen kan få ta del av sina individuella data (egna analysresultat) eller resultat av hela studien (t.ex. publicering i patientföreningsskrift, muntlig information i grupp eller dylikt). Forskningspersonens möjlighet att slippa ta del av eventuella analysresultat kan också framgå.

9. Försäkring, ersättning

Här ska anges om patientskadeförsäkring gäller eller om särskild försäkring tecknats för projektet. Vidare ska framgå om forskningspersonen har rätt att få ersättning för förlorad arbetsinkomst eller andra utgifter kopplade till projektet. Det ska också framgå att eventuell övrig kompensation är skattepliktig inkomst.

10. Frivillighet

Det ska tydliggöras att deltagande i forskningsprojekt är frivilligt och att man när som helst, utan särskild förklaring, har rätt att avbryta. Här kan också förtydligas vilka delar/uppgifter som då förstörs. Om prover tagits ska det framgå att forskningspersonen har rätt att begära att proverna förstörs eller märks så att de inte längre är möjliga att spåra till den enskilde.

Här ska framgå att om en forskningsperson som är patient/klient inte vill delta eller vill avbryta, kommer detta inte att påverka sedvanlig behandling eller omhändertagande.

Ange kontaktuppgifter vart deltagaren i forskningsstudien skall vända sig för att återta samtycket att delta i studien.

11. Ansvariga

Under denna rubrik ska anges forskningshuvudman, huvudansvarig forskare och personuppgiftsansvarig (oftast forskningshuvudmannen).

Dessutom ska kontaktuppgifter med namn, telefonnummer, e-post etc. uppges till den person som kan ge ytterligare information om studien.

12. Samtyckesformulär

Här ska tydliggöras att forskningspersonen har informerats, fått tillfälle att ställa frågor, fått dem besvarade och samtyckt till deltagande i studien, och i förekommande fall till behandling av personuppgifter respektive att spara prover i en biobank.

Vid läkemedelsprövning ska samtycket även inkludera att annan (studiemonitor) får ta del av journaluppgifter för kontroll av data.

Om studien innehåller olika delar ska det framgå att forskningspersonen kan välja att delta endast i vissa delar.