



Leiðbeiningar um gerð yfirlýsingar um upplýst samþykki

Siðanefnd stjórnsýslurannsókna á Landspítala

Hér eru hagnýtar leiðbeiningar siðanefndar stjórnsýslurannsókna 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. 12-14 punkta lettri og 1,5 línubili. Nota skal einfalt og skýrt orðalag fyrir leikmann, samræma notkun íslenskra og enskra orða og setja ensku í sviga á 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, eftir því sem við á. Taka ber fram hvernig að persónuvernd verður staðið. 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 starfstengd, upplýsingatengd, tilfinningaleg eða líkamleg. 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 vandamál koma upp við framkvæmd rannsóknarinnar. Í tilvikum viðtalsrannsókna skulu rannsakendur, útvega aðila sem er reiðubúinn til að veita þátttakendum stuðning telji þeir sig þurfa á honum að halda eftir þátttöku í rannsókninni. Koma þarf fram hver mun veita stuðning og netfang hans.

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.

Dæmi um staðlaðan texta. *“Þér ber engin skylda til að taka þátt í þessari vísindarannsókn. Þú getur hætt þátttöku hvenær sem er án eftirmála. Auk þess ætti að koma fram að þátttakendur geti neitað að svara einstökum spurningum eða ræða einstök efnisatriði eins og við á.*

Um framkvæmd rannsókna Í upplýstu samþykki þurfa að koma fram upplýsingar um hvernig rannsóknargögn verða varðveitt og þeim fargað að lokinni rannsókn. Taka skal fram hvernig upplýsingar 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 stjórnsýslurannsókna á Landspítala. Geta skal hverjir hafi aðgang að rannsóknargögnum 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 samþykkt(ur) þátttöku*”.

Undirskrift þátttakanda - 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 samþykkisyfirlýsingu. 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. Ef ábyrgðarmaður er ekki starfsmaður Landspítala skulu rannsakendur finna aðila sem starfar á Landspítala og uppfyllir skilyrði til að vera meðábyrgðarmaður (hafa reynslu af rannsóknum) og skal hann jafnframt vera tengiliður við siðanefnd stjórnsýslurannsókna. 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 stjórnsýslurannsókna á Landspítala með því að senda tölvupóst á pósthfangið stjornsyslurannsoknir@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 stjórnsýslurannsókna eftir að eftirfarandi komi fram í kynningarbréfinu:

Fyrirsögn sé: **Kynningarbréf fyrir vísindarannsóknina „Titill rannsóknar”**

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.*”

Siðanefnd stjórnsýslurannsókna á Landspítala, september 2024

stjornsyslurannsoknir@landspitali.is