

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 vårdnadshavaren.

Informationen bör inte vara för lång och endast undantagsvis överstiga 3-5 A4- sidor. Om informationsbladet av olika skäl behöver vara betydligt längre bör en kortare version (1-2 A4-sidor) med den för forskningspersonen väsentligaste informationen (se nedan) ges med den längre versionen som bilaga. Detaljerad instruktion kan vid behov ges i 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, 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. Om analyserna avser gener bör det framgå vilken eller vilka sjukdomar eller andra egenskaper man avser koppla till gener. Vid blodprovs tagning bör provmängd tydligt framgå.
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 givit sitt samtycke till och huruvida proven är kodade, och om så är fallet så att proven inte utan tillgång till en kodnyckel direkt kan hänföras till en individ. Det ska också framgå om prover som sparas kan komma att användas för framtida ännu ej planerad forskning. I dessa fall kommer en ny etisk prövning att göras samt att forskningspersonerna efter beslut i etikprövningsnämnden 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 data kommer att behandlas - om personuppgifter och prov (dvs. uppgifter som direkt eller indirekt kan härledas till enskild individ) ska hanteras och om uppgifterna ska hanteras datoriserat. Observera att även prov räknas som personuppgift så länge det finns en kod som kan koppla prov med provgivarens identitet. Det ska också 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 ska komma att överföras till ett land utanför EU och EES-området (s.k. tredjeland) ska detta särskilt anges. Om personuppgifter hanteras ska enligt personuppgiftslagen (1998:204) information ges om följande. Vem som är personuppgiftsansvarig (oftast forskningshuvudmannen) - ange här t.ex. "ansvarig för dina personuppgifter är Göteborgs universitet", ändamålen med behandlingen av personuppgifterna samt all övrig information som behövs för att forskningspersonen ska kunna ta till vara sina rättigheter enligt personuppgiftslagen. Sådan information är uppgift om varifrån personuppgifterna

hämtas, vilka uppgifter eller kategorier av uppgifter som behandlas, hur länge personuppgifterna bevaras, forskningspersonens rätt att få ett registerutdrag och rätt att få rättelse av eventuellt felaktiga uppgifter. Referens till personuppgiftslagen bör anges. 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 patientföreningskrift, 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

Avslutningsvis 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 märkes 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(t) behandling/ omhändertagande. Ange kontaktuppgifter vart deltagaren i forskningsstudien skall vända sig för ändrat samtycke av personuppgift samt prov.

11. Ansvariga

Under denna rubrik ska anges ansvariga för genomförandet av studien (forskningshuvudman, forskare och personuppgiftsansvarig – vilket oftast är forskningshuvudmannen) samt kontaktadress (telefonnummer, telefontid, e-post etc.) till en person

som kan ge ytterligare information. Om den personuppgiftsansvarige har utsett ett s.k. personuppgiftsombud i sin organisation är det lämpligt att ange kontaktuppgifter till denne.

Samtyckesformulär

Här ska tydliggöras att forskningspersonen har informerats, fått tillfälle att ställa frågor, fått dem besvarade och samtyckt till: dels deltagande i studien, dels - 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.