

# Kynningarefni fyrir þátttakendur í vísindarannsókn á heilbrigðissviði

Hér eru dæmi og leiðbeiningar varðandi hvað skal koma fram í kynningarefni fyrir þátttakendur í vísindarannsókn á heilbrigðissviði. Rannsakendur geta notað efnið að eigin vild og aðlagð það þeirri rannsókn sem senda á til VSN.

## **Kynningarefnið skal vera eins stutt og skýrt og hægt er:**

Æskilegt er að textinn sé ekki lengri en 2-3 bls. með læsilegu letri. Sé þörf á frekari útskýringum fylgi þær með í viðauka. Ef þátttakendur eru eldra fólk eða börn er mælt með að nota stærra letur. Ef þátttakendur eru börn undir 12 ára skal útbúa sérstakt upplýsingabréf með stuttum texta á máli sem hæfir aldri, og svo annað bréf fyrir foreldra/forráðamenn.

## **Hver stendur að rannsókn:**

Tilgreinið ábyrgðarmann og samstarfsaðila eftir því sem við á. Ef rannsókn er námsverkefni skal tilgreina háskóla og deild/svið. Hafi rannsóknin hlotið styrk þá er gott að taka það fram hér.

## **Markmið og tilgangur rannsóknar:**

Hér er hægt að nota sama texta og er í umsókn. Tilgangur og markmið í hnotskurn, ekki of langt.

## **Hvernig eru þátttakendur fundnir – þáttökuskilyrði:**

Lýsið aðferð til að finna þátttakendur. Ef um sjúklinga er að ræða þá komi fram hvar þeir voru fundnir, hjá lækni, sjúkrastofnun osfrv. Þátttakendur eiga rétt á að vita hver gefur nafn þeirra upp til rannsóknar og á hvaða forsendum. Minnt er á að takmarkanir gilda um að veita slíkar upplýsingar.

## **Skilyrði fyrir þátttöku:**

Taka þarf fram skilyrði fyrir þátttöku í rannsókninni og geta um frábendingar ef einhverjar eru, þ.e. hverjir eru útilokaðir frá þátttöku og hvers vegna.

## **Hvað felst í þátttöku?**

- Hvað þarf þátttakandi að gera t.d. gefa sýni (blóðsýni, húðsýni ofl), taka lyf, bera tæki, gangast undir áreynslupróf, svara spurningum, annað?
- Tilgreina hve áætlað er að margir taki þátt í rannsókninni og hve langan tíma hún tekur.
- Hversu oft þarf að mæta í viðtal/heimsóknir á rannsóknarsetur?

- Spurningalistar (hvað tekur langan tíma að fylla í þá)
- Fram komi hvar rannsóknin fer fram, t.d. á sjúkra- eða heilbrigðisstofnun, á rannsóknarsetri, í húsnæði háskóla, á vinnustað þátttakenda, heima hjá þátttakendum?
- Verður viðtal tekið upp á segulband eða myndband.
- Annað svo sem við á.

### **Upplýsingar um þátttakanda í rannsókninni – trúnaður rannsækenda:**

Allar upplýsingar sem þátttakendur veita í rannsókn/könnun skal meðhöndla samkvæmt ströngustu reglum um:

- trúnað og nafnleynd
- lög um persónuvernd
- vinnslu og eyðingu gagna

Rannsóknargögn skal varðveita á öruggum stað með aðgangsstýringu (t.d. læstri hirslu/tölvukerfi stofnunar) hjá ábyrgðarmanni meðan á rannsókn stendur. Öllum gögnum verður eytt að rannsókn lokinni, nema heimild verði veitt til að varðveita þau lengur. Ef tekið er lífsýni og fyrirhugað að geyma það að rannsókn lokinni í lífsýnasafni sem hefur starfsleyfi heilbrigðisráðuneytisins, þarf þetta að koma fram í kynningarbréfi. Óheimilt er að geyma lífsýni eftir lok rannsóknar nema í safni sem fengið hefur starfsleyfi ráðherra. Eigi að senda lífsýni úr landi til frekari rannsókna, þarf að geta þess í kynningarbréfi og að þeim verði annað hvort eytt með tryggilegum hætti eða send aftur til Íslands til vörslu í lífsýnasafni að lokinni úrvinnslu. Ef birta á niðurstöður rannsóknar í tímaritum er gott að minnast á það hér og taka skýrt fram niðurstöður verða allar ópersónugreinanlegar.

### **Ávinningur og áhætta/ópægindi fyrir þátttakendur:**

Hér skal telja upp það sem kalla má ávinning eða áhættu eða möguleg ópægindi (t.d. sýnatöku, áreynslupróf, erfið viðtöl sem eru hljóðrituð, vinnutap, ferðakostnað vegna þátttöku. Fram komi hvort um er að ræða endurgreiðslu vegna útlagðs kostnaðar, vinnutaps eða umbun fyrir þátttöku.)

### **Tryggingar:**

Almennt er ekki um að ræða sérstakar tryggingar vegna þátttöku. Í sumum tilvikum er þó nauðsynlegt að tryggja þátttakendur. Þá skal koma fram nafn tryggingafyrirtækis, tryggingartímabil og skýrt komi fram fyrir hverju tryggt er, og að tryggingin gildi án sakar. Tryggingin skal ná yfir allt tímabilið sem rannsóknin stendur og þátttakendur geti leitað réttar síns hér á landi sé um erlent tryggingarfélag að ræða.

### **Heimildir fyrir rannsókninni:**

Koma þarf fram að rannsóknin er unnin með samþykki VSN og eftir atvikum liggja fyrir leyfi annarra sem afla þarf leyfa frá, að tilkynning hafi verið send Persónuvernd eða leyfi hennar fengist, samþykki skráarhaldara, t.d. Embættis landlæknis eða forstöðumanns lífsýnasafns um aðgang að lífsýnum eða gögnum.

### **Um rétt þátttakenda í viðtals- eða spurningakönnun:**

Spurningalistar skulu auðkenndir rannsóknarnúmerum en hvorki með nöfnum né kennitölu þátttakenda og skulu alltaf vera ópersónugreinanlegir. Taka ber fram að ekki er nauðsynlegt að svara öllu í listanum ef spurningar vekja vanlíðan eða ef svar er óvíst eða að viðkomandi vill bara ekki svara. Þó er í lagi er að fram komi að æskilegt sé vegna rannsóknarinnar að sem flestum spurningum sé svarað. Fram þarf að koma að ef viðtal eða spurningar valda vanlíðan þátttakanda og hann óskar eftir aðstoð megi hann hafa samband við sérfræðing sem er reiðubúinn að taka þátttakendur í eitt viðtal og/eða veita áfallahjálp, þeim að kostnaðarlausu. Sá aðili sem gefinn verður kostur á að leita til má almennt ekki vera einn af rannsakendum. Tilgreinið nafn sérfræðingsins, vinnustað og símanúmer. Þetta á auðvitað aðeins við í þeim tilvikum að viðtölum sé beitt eða spurt sé nærgöngulla spurninga.

Taka skal fram að þátttakendum er frjálst að hafna þátttöku eða hætta í rannsókninni á hvaða stigi sem er, án útskýringa og án afleiðinga á meðferð sem þeir eiga rétt á.