

Upplýst samþykki

Leiðbeiningar varðandi samþykki til þátttöku í vísindarannsókn
byggt á vitneskju um rannsóknina



Landlæknisembættið
Siðaráð landlæknis
ágúst 1996

Upplýst samþykki (informed consent)

Leiðbeiningar varðandi samþykki til þátttöku í vísindarannsókn
byggt á vitneskju um rannsóknina.

Inngangur.

fiekkning og vinnulag á sviði heilbrigðisvísinda væri lítils virði ef ekki væri byggt á vísindarannsóknum, sem m.a. er óhjákvæmilegt að gera á mönnum. Í því skyni að vernda rétt og hagsmuni þátttakenda í rannsóknum hafa verið settar ýtarlegar siðareglur, sem byggja að nokkru leyti á siðareglum sem samþykktar voru í Nürnberg í fýskalandi árið 1947 eftir að vitneskja barst um „rannsóknir“ þær sem gerðar voru á föngum í fangabúðum nasista á styrjaldarárunum. Vafalítið ber svonefnda Helsinkiyfirlýsingu Alþjóðafélags lækna þar hæst, sem gerð var á 18. heimsþingi lækna í Helsinki 1964, breytt nokkrum sinnum síðan, síðast á 41. þinginu í Hong Kong 1989. Ennfremur má nefna „Ráðleggingar ráðherranefndar Evrópuráðsins til aðildarríkjanna um læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum“ sem lagðar voru fram og samþykktar 1990.

Veigamikil atriði í þessum og öðrum siðareglum eru þessi helst: Mögulegur ávinningur rannsóknar verður ávallt að vega þyngra en áhættan. Hagsmunir einstaklings verða alltaf að ríkja yfir þörfum vísinda og samfélags. Reynist áhætta rannsóknar of mikil ber að stöðva hana. Rannsóknir verða að vera í samræmi við viðurkenndar vísindalegar vinnureglur. Rannsóknirnar verða að byggja á ýtarlegri þekkingu á fyrri vitneskju um efnið, og stundum á tilraunum á rannsóknastofu eða á dýrum.

Höfuðatriði til verndar hagsmunum einstaklings sem þátt tekur í rannsókn er að hann veiti formlegt samþykki sitt til þátttöku eftir að hafa fengið og skilið upplýsingar sem lúta að rannsókninni og þátttöku hans. Inntakið í slíku upplýstu samþykki (informed consent) byggist einkum á eftirfarandi atriðum.

1. Grundvöllur upplýsts samþykkis er siðferðilegur, enda þótt það geti átt sér stoð í lögum.
2. Siðferðilega gilt upplýst samþykki er grundvallað á sameiginlegri ákvörðun sem byggð er á gagnkvæmri virðingu þeirra sem hlut eiga að máli. Það er ekki aðeins skjal sem skrifað er undir eftir að lesinn hefur verið listi vandamála sem fram geta komið við rannsóknina.
3. Veita þarf upplýsingar um markmið, aðferðir og áhættu rannsóknar á skýran og greinargóðan hátt þannig að viðkomandi geti gert upp hug sinn.
4. Ganga þarf úr skugga um að viðkomandi hafi skilið þær upplýsingar sem honum voru veittar.
5. Viðkomandi þarf að geta haft samráð við fagfólk og aðra (ættingja, vini) sem hann kys sér til halds og trausts.

6. Samþykki þarf að vera óþvingað og sjálfviljugt. Viðkomandi þarf að fá nægilegan tíma til að gera upp hug sinn. Hann má hætta þátttöku hvenær sem er án skýringa eða eftirmála.
7. Viðkomandi þarf að vera hæfur til að veita samþykki sitt. Sé hann ekki lögráða, ber að leita samþykkis lögráðanda. Ekki skal gera rannsóknir á börnum eða fólki sem er svo vanheilt (andlega eða líkamlega) að ekki er unnt að afla samþykkis ef einhver kostur er á að afla upplýsinganna sem leitað er eftir á annan hátt. Að öðrum kosti þarf leyfi foreldris eða þess sem fer með forsjá.
8. fieggar rannsakandi aflar samþykkis verður hann að gæta sérstakrar varúðar ef viðkomandi er háður honum (t.d. nemandi) eða möguleiki er á hann gefi samþykki sitt nauðugur. fiá ætti einhver annar, sem ekki er aðili að rannsókninni, að leita samþykkis.
9. Samþykki skal að jafnaði vera skriflegt.
10. Rannsókn skal byggja á sérstakri rannsóknaráætlun (protocol) sem samþykkt hefur verið af til þess skipaðri nefnd (vísindasiðanefnd).
11. Stjórn rannsóknar skal vera á höndum þeirra einna sem hafa til þess reynslu og færni. Rannsakandi ber ætíð ábyrgð á heilsu þeirra sem taka þátt í rannsókn, jafnvel þó þeir hafi gefið samþykki sitt.
12. Rannsakanda ber að standa vörð um nákvæmni niðurstaða sinna þegar þær eru birtar. Niðurstöður ber eingöngu að nota í samræmi við upphaflegan tilgang rannsóknar.
13. Gæta þarf fyllsta trúnaðar varðandi allar upplýsingar sem í rannsókninni verður aflað.
14. Niðurstöður rannsókna sem ekki eru framkvæmdar í samræmi við Helsinkyfirlýsinguna skulu ekki samþykktar til birtingar.

*Landlæknisembættið
Siðaráð landlæknis
ágúst 1996*

Upplýst samþykki

Atriði sem fjalla ber um á upplýsingablaði vegna vísindarannsóknar.

1. Stutt lýsing á rannsóknarefni, t.d. sjúkdómi eða vandamáli og markmiði rannsóknar.
2. Stutt lýsing á rannsóknaraðferð sem beitt verður, lyfi eða annarri tilraunaeðferð sem kanna skal. Hvaða vitneskja er til um rannsóknarefnið? Hvaða nýrrar þekkingar verður aflað og hverjum mun hún gagna? Af hverju er líklegt að tilraunaeðferð sé betri en eldri meðferð?
3. Lýsing á hönnun rannsóknar, hvað er verið að bera saman? Skilgreiningar á hugtökum ef þörf er á (tvíblind rannsókn, slembiúrtak, o.s.frv.). Er lyfleysumeðferð beitt? Hver eru skilyrði þátttöku?
4. Upplýsingar um áhættu rannsóknar, t.d. aukaverkanir tilraunaeðferðar og viðmiðunarmeðferðar.
5. Rannsóknin er gerð í samræmi við ákvæði Helsinkisáttmálans (endursk. 1989) og e.t.v. annarra sáttmála eða siðareglna sem vísað er til hverju sinni. Rannsóknin er ennfremur samþykkt af siðanefnd(um) sem vísað er til.
6. Til hvers er ætlast af þátttakanda? Alm. líkamsskoðun, blóðrannsóknir, rötgenmyndir, sýnatökur (hve oft?), eftirlit (hve oft?), viðtöl, færsla dagbóka, svörun spurningalista. Hve lengi stendur rannsóknin?
7. Yfirlýsing um að þátttakandi geti hætt þátttöku hvenær sem er, án skýringa. Hann getur neitað að svara spurningum hvenær sem er og á rétt á því að gögnum sem aflað hefur verið um hann í rannsókninni verði eytt og þau ekki notuð. Neitun mun ekki hafa áhrif á þá heilbrigðisþjónustu í framtíðinni sem hann kann að þurfa á að halda af hendi þeirra sem að rannsókninni standa.
8. Fyllsta trúnaðar verður gætt varðandi allar upplýsingar sem í rannsókninni verður aflað. Farið verður með persónuupplýsingar og skráningu þeirra í samræmi við lög nr 121/1989 („tölvulög“).
9. Rannsóknin er þátttakanda að kostnaðarlausu. Eru þátttakendur tryggðir gegn óhöppum sem af rannsókninni geta orðið? Eiga þeir endurkröfurétt á hendur stofnuninni? (venjulega ekki).
10. Hverjir gera rannsóknina?, nöfn, símanúmer á vinnustað og heima.
11. Eitt eintak þessa blaðs verði í vörslu þátttakanda og annað í vörslu þess sem rannsókninni stjórnar.
12. Yfirlýsing þátttakanda um að hann samþykki að taka þátt í rannsókninni eftir að hafa fengið upplýsingar þær sem getið er á upplýsingablaði um rannsóknina, hann muni reyna að fylgja rannsóknáætluninni, hann skilji að hann geti hætt þátttöku hvenær sem er á skýringa, hann hafi í sinni vörslu eintak upplýsingablaðs og að honum hafi verið tjáð að rannsóknin sé í samræmi við ákvæði Helsinkisáttmálans.
13. Undirskrift í viðurvist votta.

Dags. _____

Undirskrift _____

Vottar _____

Dæmi um upplýsingablað I

Rannsókn á virkni mismunandi skammta zidovudins við meðferð fólks með alnæmi á lokastigi eða veruleg forstigseinkenni þess.

Nýlega hefur komið fram á sjónarsviðið nýtt lyf virkt gegn alnæmisveiru, og er það nefnt zidovudín (Retrovir®). Notkun þess meðal fólks með alnæmi (lokastig) og alvarleg forstigseinkenni alnæmis hefur dregið úr dánartölu og fækkað alvarlegum fylgissýkingum sem stafa af áhrifum alnæmisveirunnar á ónæmiskerfið. Lyfið hefur á hinn bóginn aukaverkanir, og ber þar hæst blóðleysi sem oft þarf að mæta með blóðgjöfum eða sérstakri meðferð. Aðrar vægari aukaverkanir eru fækkun hvítra blóðkorna, ógleði, vöðvaverkir og höfuðverkur. Óstaðfestar frumrannsóknir á mönnum benda til að gefa megi lyfið í minni skömmtum en nú er gert án þess að virkni glattist en með færri aukaverkunum.

Á Norðurlöndunum fimm er þess vegna hafin rannsókn á áhrifum zidovudins á alnæmi og forstigseinkenni þess. Fólk með þessa sjúkdóma sem þátt tekur í rannsókninni fær meðferð með einum af þrem skömmtum lyfsins (400 mg, 800 mg eða 1200 mg daglega) í því skyni að kanna hvort smærri skammtar hafi jafngóð eða betri áhrif en þeir stærri en með færri aukaverkunum.

fiar eð sjúkdómur þinn fellur undir skilgreiningu er þér boðin þátttaka í þessari rannsókn. Fallist þú á það verður meðferðin fölgín í einum þeirra þriggja skammta zidovudins sem notaðir eru í rannsókninni. Hvorki þú né lækni þinn munu vita hvaða skammt þú færð uns rannsókninni er hætt. Á meðan á henni stendur verða blóðrannsóknir gerðar tvisvar í mánuði til að fylgjast með aukaverkunum og almenn skoðun og viðtal fer fram mánaðarlega. fietta eftirlit er í engu frábrugðið því sem ástæða er til að veita öllum þeim sem zidovudín taka, hvort sem um rannsókn er að ræða eða ekki. Gert er ráð fyrir að rannsóknin standi yfir í að minnsta kosti eitt ár.

fiátttaka þín í rannsókninni er þér að kostnaðarlausu. Hún er gerð í samræmi við ákvæði Helsinkisáttmálans um vísindarannsóknir á mönnum og hefur verið samþykkt af siðanefndum Borgarspítalans og Landspítalans, svo og Siðaráði landlæknis.

Fyllsta trúnaðar verður gætt varðandi allar upplýsingar sem í rannsókninni verður aflað. Farið verður með persónuupplýsingar og skráningu þeirra í samræmi við lög nr. 121/1989 („tölvulög“).

Engin kvöð er á þínum herðum um þátttöku í þessari rannsókn og viljir þú hætta þátttöku er þér frjálst að gera það án þess að geta um ástæður. firátt fyrir það munt þú að sjálfsgöðu eiga þess kost að njóta meðferðar áfram með lyfinu en að öðru jöfnu í hæsta skammti af þeim þremur sem í rannsókninni eru notaðir.

Á Borgarspítala eru lækarnir XX og YY (símar) ábyrgir fyrir rannsókninni og á Landspítala ZZ og UU (símar).

Ég undirritaður samþykki þátttöku í ofangreindri rannsókn eftir að að fengið um hana upplýsingar sem um getur á upplýsingablaði og ég hef í minni vörslu. Ég mun reyna að fylgja rannsóknaráætlun og koma til eftirlits þegar þess er krafist. Mér er kunnugt um að ég get hætt þátttöku hvenær sem er án skýringar. Mér hefur verið tjáð að ákvæðum Helsinkisáttmálans sé fullnægt í þessari rannsókn.

Dags. _____

Undirskrift _____

Vottar _____

Dæmi um upplýsingablað II

Rannsókn á líðan ungbarna og mæðra þeirra.

Kæra móðir.

Ég óska þér til hamingju með barnið þitt. Nafn þitt var valið úr þjóðskrá í úrtaki mæðra með börn 2-3 mán. gömul. Verið er að kanna hvernig barninu þínu hefur heilsast hingað til og hvort atferli þess hefur reynst þér auðvelt eða erfitt. Athugað er einnig hvort þessir þættir hafi haft áhrif á líðan þína.

Í framhaldi af þessari könnun er áætlað að hafa samband við allar mæður, sem eiga óvært ungbarn og hafa fundið fyrir vanlíðan sökum þess. Mun ég þá bjóða upp á meðferðaráætlun, sem verður í tilraunaskyni. Nánari útskýringar munu fylgja þegar þar að kemur, eða eftir u.þ.b. tvo mánuði.

fiað er því mjög mikils virði að þú svarir þessum spurningalista sem fyrst, sérstaklega ef barnið þitt var óvært og þér hefur liðið illa sökum þess, en einnig ef það var auðvelt í meðferð og heilbrigt að öllu leyti og líðan þín góð. Hins vegar er þér í sjálfsveld sett, hvort þú neitar þátttöku eða svarar ekki spurningalistanum að hluta til. Heitið er nafnleynd og upplýsingar verður ekki hægt að rekja til einstaklinga eftir úrvinnslu. Öll gögn verða eingöngu í höndum mínum og geymd hjá mér þar til að lokinni úrvinnslu. Könnunin mun ekki hafa neina ókosti í för með sér fyrir þig; en upplýsingar þínar geta verið mjög gagnlegar til að skoða nánar ákveðna þætti varðandi heilsugæsluhjúkrun ungbarna og mæðra þeirra.

Niðurstöður þessarar könnunar munu birtast eftir að áhrif meðferðaráætlunar fyrir óvær ungbörn hafa verið metin.

Ég er hjúkrunarfræðingur og ljósmóðir og starfa sem dósent í hjúkrunarfræði við Háskóla Íslands. Áður ef ég unnið að samskonar könnunum, einkum um brjóstgjöf og líðan mæðra eftir barnsfæðingu.

Ef þú tekur þátt, ertu vinsamlegast beðin um að skrifa undir hér fyrir neðan. Einnig bið ég þig um að ská símanúmer, ef svo atvikast að þú verður í hópi þeirra mæðra, sem fylgt verður eftir með símtölum.

Meðfylgjandi er umslag með póststimpli, sem á að setja spurningalistann í og senda til mín sem fyrst.

Kærar þakkir

XX, dósent
Námsbraut í hjúkrunarfræði, H. Í.
Sími

Dags. _____

Undirskrift _____

Vottar _____
