Innhold

1. Hensikt 1
2. Begreper og definisjoner 1
3. Ansvar 1
4. Fremgangsmåte 1
   - Hovedregel om samtykke 1
   - Informasjonsplikt i forskningsprosjekt 2
   - Innhold i informasjonsskriv 2
   - Informasjonsplikt ved skade 3
   - Innhenting av samtykke 3
   - Tilbakekall av samtykke 4
5. Dokumentasjon og arkivering av samtykke 4
6. Avvik 4
7. Referanser 4
8. Forankring 5
9. Endringer siden forrige versjon 5

1. Hensikt

Hensikten med prosedyren er å sikre at det innhentes et informert samtykke dersom det ikke er gitt grunnlag for annet i forsknings- og kvalitetsprosjekt som inkluderer personopplysninger og/eller humant biologisk materiale.

2. Begreper og definisjoner

Se Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner

3. Ansvar

Prosjektleder/ intern prosjektleder har ansvar for at det blir innhente informert samtykke til det aktuelle forsknings- eller kvalitetsprosjektet.

4. Fremgangsmåte

Hovedregel om samtykke

Forsknings- og kvalitetsprosjekt som involverer personopplysninger og/eller humant biologisk materiale, skal som hovedregel være basert på samtykke fra deltakerne.

For at et samtykke skal være gyldig, må det være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart.

Informasjonsplikt i forskningsprosjekt

Prosjektleder/ intern prosjektleder skal informere hver enkelt pasient/deltaker om bruk av personopplysninger og biologisk materiale til forsknings- og kvalitetsprosjektet. Informasjonen skal i utgangspunktet gis individuelt.

Plikten til å informere gjelder også som hovedregel der prosjekt er basert på unntak fra krav om samtykke. Hva som skal til for å oppfylle den generelle informasjonsplikten vil avhenge av en konkret vurdering for det enkelte prosjekt.

En mulig måte å oppfylle informasjonsplikten på, er å sikre at relevant informasjon om prosjektet gjøres tilgjengelig på internettsider eller gjennom annonse i landsdekkende aviser. Bruk av internettsider og andre åpne medier betinger at dette på forhånd er kjent av målgruppen.

Innhold i informasjonsskriv

Deltakere i forskningsprosjekt skal informeres om formål med prosjektet, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet som måtte antas å ha betydning for deltakernes samtykke. Informasjonen som gis og samtykke bør være skriftlig (informasjonsskriv) og baseres på følgende:

- Formål med det aktuelle prosjektet, slik at personen forstår hva hensikten med prosjektet er. Dette må samsvare med formålet i godkjenning gitt av REK eller tilråding gitt av personvernombudet.
- Navn og adresse på forskningsansvarlig(e) institusjon(er) og deres representanter
- Starttidspunkt og sluttidspunkt for prosjektet
- Hvilke personopplysninger og biologisk materiale som vil bli samlet inn og behandlet
- Om personopplysningene vil bli sammenstilt med andre helse- eller offentlige registre, inkludert foretaksspesifikke registre
- Hvordan personopplysningene og materialet vil bli lagret og sikret
- Om personopplysningene og materialet vil bli behandlet med direkte identifiserende kjennetegn (navn, f.nr.) eller med pseudonym (bruk av løpenummer med nøkkel/kodefil)
- Hva som skjer med personopplysningene og materialet etter prosjektslutt (sletting/destruksjon, anonymisering)
- Om andre gis tilgang til personopplysningene og materialet (f.eks. samarbeidspartnere, legemiddelfirma)
- Om personopplysningene og materialet utleveres til eksterne, slik at annen juridisk enhet blir ansvarlig
- Om personopplysningene eller materialet vil bli overført til utlandet (hvem, hva og hvor, inkludert innenfor/utenfor EU/EØS)
- Hvilke rettigheter den registrerte har (innsyn, korrigering av eventuelle feil, tilbakekalling av samtykke, sletting)

- Muligheten for å klage til tilsynsmyndighetene og kontaktinformasjon til personvernombudet

Informasjonens omfang og detaljeringsnivå må tilpasses forskningsprosjektets inngripende karakter, risikofaktorer, materialets sensitivitet, deltakernes sårbarhet, og lignende. Dette innebærer at det stilles strengere krav til informasjon jo mer inngripende prosjektet er.

For at deltakeren skal få innsikt i hva samtykket innebærer, må informasjonen være relevant, objektiv, klar og forståelig. Informasjonen skal tilpasses målgruppen.

Haukeland universitetssjukehus anbefaler prosjektledere å benytte REKs maler for informasjonsskriv og samtykke, se REK-portalen.

Informasjonsplikt ved skade

Prosjektleder/ intern prosjektleder skal omgående informere deltakerne dersom de er blitt påført skade, eller det har oppstått komplikasjoner som følge av forskningsprosjektet.

Prosjektleder/ intern prosjektleder skal samtidig gjøre deltakeren kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk pasientskadeerstatning, eventuelt andre forsikringsordninger (for eksempel for klinisk utprøving av legemidler).

Innhenting av samtykke

En person skal ha tilstrekkelig betenkningstid før vedkommende samtykker til å delta i forskningsprosjektet.

For å sikre frivillighet i medisinsk og helsefaglig forskning, er det anbefalt at det er en annen person enn behandlende lege som innhenter selve samtykket. Behandlende lege kan gjerne informere forskningsdeltakeren.

Forskningsdeltakeren skal selv datere sin underskrift på samtykket. Den som har informert forskningsdeltakeren skal signere for dette til slutt.

Det er av personvernhensyn ikke tillatt å innhente samtykke per e-post.

Haukeland universitetssjukehus anbefaler prosjektledere å benytte REKs maler for informasjonsskriv og samtykke, se REK-portalen.

Det skal ikke gjennomføres noen prosjektspesifikke prosedyrer før informert samtykke er innhentet, med mindre dette er eksplisitt godkjent av REK.

I forskningsprosjekt med barn og andre personer med begrenset samtykkekompetanse er det tilleggsregler. Se Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Inklusjon av personer uten samtykkekompetanse

Tilbakekall av samtykke

En forskningsdeltaker som tidligere har samtykket til å delta i et forskningsprosjekt kan når som helst trekke dette tilbake. Ved tilbakekall av samtykke må videre forskning på vedkommendes personopplysninger eller biologiske materiale opphøre. Den som har trukket sitt samtykke tilbake, kan kreve at personopplysningene slettes eller utleveres, og det biologiske materialet destrueres innen 30 dager.

Adgangen til å kreve sletting/utlevering eller destruksjon gjelder ikke dersom personopplysningene er anonymisert eller allerede er inngått i utførte analyser, eller det biologiske materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt.

5. Dokumentasjon og arkivering av samtykke

Helsepersonell som inkluderer en pasient til forskningsprosjekt skal dokumentere i pasientens journal at samtykke til deltakelse i det konkrete prosjektet er gitt, dersom det antas at samtykke er relevant og nødvendig som dokumentasjon på helsehjelpen som gis i tilknytning til forskningen, eller for å yte eller administrere og dokumentere helsehjelp.

Dersom forskningsprosjektet er en dobbeltblindet intervensjonsstudie (hvor det ikke er kjent hvilke deltakere som får hvilken behandling), skal informasjon om pasientens deltakelse og hvordan koden (randomiseringskoden) kan brytes være registrert under kritisk informasjon i pasientens journal.

Prosjektleder/ intern prosjektleder skal sørge for at innhentede og signerte samtykker kan lagres i papirformat innelåst i skap på låst kontor, eller skannes og lastes opp i pasientens journal i DIPS Arena, eventuelt lagres på prosjektets lagringsområde på sykehusets forsknings- eller kvalitetsserver.

Prosjektets mal for informasjons- og samtykkeskriv skal arkiveres i prosjektets saksmappe i sykehusets digitale saksarkiv, se Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Arkivering av dokumentasjon i Elements.

6. Avvik

Se Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning

7. Referanser

Interne referanser

1.3.1.2-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner
1.3.1.2-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar, roller og oppgaver
1.3.1.2-05	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning

1.3.1.2-06	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Arkivering av dokumentasjon i Elements
1.3.1.8-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Samtykke til bruk av personopplysninger for brede formål
1.3.1.8-05	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Inklusjon av personer uten samtykkekompetanse

Eksterne referanser

1.9.5 Helseregisterloven - Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger
1.9.6 Helseforskningsloven - Lov om medisinsk og helsefaglig forskning
1.17.1 Pasient- og brukerrettighetsloven - Lov om pasient- og brukerrettigheter
1.17.2 Pasientjournalloven - Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp
1.17.5 Personopplysningsloven - Lov om behandling av personopplysninger (GDPR)
1.17.6 Personopplysningsforskriften - Forskrift om behandling av personopplysninger

8. Forankring

Prosedyren er utarbeidet ved Forsking og innovasjon, og gjennomgått og revidert av fagdirektør.

9. Endringer siden forrige versjon

Satt inn en setning: Det er av personvernhensyn ikke tillatt å innhente samtykke per e-post.