

	Informasjons- og samtykkeskriv		Dokument-id: D16188		
			Retningslinje		
Organisasjon IKT-sikkerheit/Personvern/Forskning Forsking og innovasjon	Utarbeidd av Anette Wolff	Godkjent av Kleiven, Anne Kristin	Versjon 3.00	Gyldig frå 17.06.2019	Rev. innan 17.06.2021
			EK-ansvarleg Mjanger, Guro		

1 Føremål og omfang

Forskningsansvarleg verksemd har informasjonsplikt ovanfor deltakarar i forskingsprosjekt. Deltaking i forskingsprosjekt skal som hovudregel vere basert på eit dokumentert informert samtykke frå deltakarane. Å fråvike denne regelen må grunngjevast godt og godkjennast av regional etisk komite (REK).

Gjeld for: Prosjektlear

2 Framgangsmåte

Informasjonsskriv og samtykkeerklæring skal utarbeidast før innsamling av data vert starta. Forskningsdeltakarane skal ikkje inkluderast i eit forskingsprosjekt før vedkomande er informert munnleg om studien og samtykke er signert.

Prosjektlear må i informasjons- og samtykkeskriv opplyse om kva som skal skje med data etter prosjektslutt.

2.1 Samtykke

- Prosjektlear utarbeider samtykkeskjema og tilhøyrande informasjonsskriv i samsvar med forskningsansvarlege sine malar. Mal finst også på REK sine heimesider: [Helseforskning - REK](#).
- Eit myndig menneske har i utgangspunktet full sjølvbestemingsrett i høve fridomen sin, helsa si og livet sitt. Dersom ein skal gripe inn i eit menneske sin rettsfære (liv), må ein anten ha samtykke frå den det gjeld, eller ha heimel i lov. (ref. Helse Sør Øst)
- Samtykke skal vere informert, frivilleg, spesifikt, uttrykkeleg og dokumenterbart. ([Personopplysningsloven artikkel 7. Vilkår for samtykke](#)/fortale pkt 32).
- I enkelte samanhengar er det adgang til å innhente eit bredt samtykke, der deltakarne samtykker til fleire ulike forskingsprosjekt, gitt at dei høyrer inn under det same definerte forskingsføremålet. ([Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#)/fortale pkt 33).
- Opplysingar om dei som ikkje ynskjer å delta i prosjektet, kan ikkje brukast i forskinga. Dette gjeld også for fråfallsanalysar.
- Ved inklusjon av mindreårige (under 16 år, under 18 år ved lekamsingrep), må det utarbeidast alderstilpassa førespurnader, som tek omsyn til den mindreårige si modenheit og erfaringsbakgrunn.
- REK kan ved godkjenning av det enkelte prosjekt setje vilkår til innhald i informasjonsskrivet. Tilsvarande kan Statens legemiddelverk setje vilkår for forskingsprosjekt som inneber klinisk utprøving av legemiddel.

2.2 Samtykke og kompetanse

2.2.1 Kven har samtykkekompetanse

Rett til å samtykke til deltaking i forskning har:

- Myndige personar
Samtykkekompetanse hjå myndige personar kan falle bort i situasjonar der personen, på grunn av fysiske eller psykiske forstyrringar, åpenbart ikkje er i stand til å forstå kva samtykket omfattar. I slike tilfelle skal næraste pårørande samtykke. Avgjerd om manglande samtykkekompetanse skal vere grunngjeve skriftleg og føreleggast personen og hans pårørande.
- Mindreårige etter fylte 16 år
Med mindre anna føl av særlege lovbestemmingar eller av tiltaket sin art. Foreldre eller andre med foreldreansvar må samtykke til forskning på mindreårige mellom 16 og 18 år, dersom samtykket gjeld lekamsinngrep eller legemiddelutprøving.
- Mindreårige under 16 år
For desse må som hovudregel foreldre eller andre med foreldreansvar samtykke. Dersom barn mellom 12 og 16 år av grunnar som bør respekterast, ikkje ynskjer at foreldra, andre med foreldreansvar eller barnevernstenesta, vert gjort kjent med opplysingar om barnet, skal dette ivaretakast.
- Umyndiggjorte personar
Etter lov av 28. november 1998 om umyndiggjering, skal myndiggjort person i så stor utstrekking som mogleg sjølv samtykke. Dersom dette ikkje er mogleg, skal vergen samtykke.

2.2.2 Vilkår for forskning som inkluderar personar utan samtykkekompetanse

Forskning som inkluderar mindreårige og personar utan samtykkekompetanse kan berre finne stad dersom:

- Eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydeleg.
- Personen sjølv ikkje motset seg det.
- Det er grunn til å tru at resultatane av forskinga kan vere til nytte for den aktuelle personen, eller for andre personar med same aldersspesifikke lidning, sjukdom, skade eller tilstand.
- For mindreårige blir det kravd at tilsvarande forskning ikkje kan gjennomførast på personar som ikkje er mindreårige.
- For personar utan samtykkekompetanse vert det kravd at det ikkje er grunn til å tru at vedkomande ville motsett seg deltaking i forskingsprosjektet, dersom vedkomande hadde hatt samtykkekompetanse, og: at tilsvarande forskning ikkje kan gjennomførast på personar med samtykkekompetanse.

2.2.3 Samtykke til forskning i kliniske nødssituasjonar

I kliniske nødssituasjonar der pasienten ikkje er i stand til å gje samtykke, og der det er umogleg å innhente samtykke frå vedkomande sine næraste pårørande, kan forskning berre skje dersom:

- Eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydeleg.
- Personen sjølv ikkje motset seg det, og det ikkje er grunn for forskarar eller øvrig personell til å tru at vedkomande ville ha motsett seg dette, dersom vedkomande hadde hatt samtykkekompetanse.
- Det berre er mogleg å utføre forskinga i kliniske nødssituasjonar.

- Forskinga utvilsamt er berettiga på grunn av utsikten til resultat med stor førebyggjande, diagnostisk eller terapeutisk verdi.
- Vedkomande, eller vedkomande sine næraste pårørande, skal så snart som mogleg bli gitt informasjon om forskninga. Samtykke i henhold til informasjonsskriv er ein føresetnad for vidare forskning, og skal innhentast så snart som mogleg.
- Eininga som utfører forskninga i nødsituasjon skal ha etisk førehandsgodkjenning frå REK.

2.3 Rettar til forskingsdeltakar

Deltaking i forskingsprosjekt er som hovudregel basert på at deltakinga er frivillig. Ein kvar som er gitt samtykke til deltaking i forskning kan når som helst kreve innsyn, retting av uriktig registrerte opplysingar, trekke seg frå vidare deltaking eller tilbakekalle avgitt samtykke, herunder sletting/reservasjon.

Førespurnader om innsyn må alltid skje skriftleg, vere datert og underteikna av forskingsdeltakar, eller den sin verge. Det er ikkje nødvendig å oppgje noko årsak. Deltakarane må informerast om denne retten.

Når kan ein trekkje seg?

Prosjektdeltakar kan når som helst trekkje seg frå prosjektet (men det er ikkje gitt at dei kan få utlevert alle data. Denne retten og eventuelle atterhald vert skildra i samtykkeskrivet).

Prosedyre for å trekke seg som forskingsdeltakar

- Prosjektleiar sakshandsamar innkomne førespurnader fortløpande ([Helseforskningsloven § 36. Retting av helseopplysninger mv.](#)). Krav om innsyn skal svarast utan ugrunna opphald, og seinast innan 30 dagar etter at organisasjonen mottok førespurnaden. Ved innsyn må det vurderast om innsyn skal avgrensast eller bli avslått med ei medisinsk, eller anna, grunngeving. Generelt har ein rett til innsyn i opplysingane som vert handsama, ref [Pasientjournalloven § 18. Informasjon og innsyn](#), [Personopplysningsloven artikkel 15. Den registrertes rett til innsyn](#), [Helseforskningsloven § 40. Rett til innsyn for forskingsdeltakere](#).
- Personvernombod bør konsulterast i tvilstilfelle.
- Rettane til dei registrerte er generelt styrka ved innføring av GDPR i personopplysningslova. Dette inkluderer retten til informasjon, innsyn, retting, sletting, avgrensing i behandling, protestere mot behandling og klage til tilsynsorgan.
- Unntak frå innsynretten i høve forskning er innskrenka når rettane vil gjere det umogleg, eller i alvorleg grad, hindre at måla med behandling vert oppnådde ([Personopplysningsloven § 17. Unntak fra den registrertes rettigheter ...](#)). Vidare vil innsyn kunne avgrensast etter [Pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1. Rett til innsyn i journal](#) og [Personopplysningsloven § 16. Unntak fra retten til informasjon og innsyn ...](#), bl.a. pkt c: «*det må anses utilrådelig at den registrerte får kjennskap til av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær*». Unntak frå innsynsrett i helselovgevinga er gitt i [Pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1. Rett til innsyn i journal](#).
- Dersom forskingsdeltakar ikkje lenger ynskjer å delta i forskingsprosjektet, må det avklarast om forskninga på forskingsdeltakar sitt biologiske materiale og/eller helseopplysingar må opphøyre (dvs. at samtykket vert trekt tilbake for data som allereie er samla inn), eller om forskingsdeltakar berre ikkje ynskjer å delta vidare i prosjektet.

- Ved avslag på krav om sletting, kan avgjersla klagast inn for Regional komité for medisinsk og helsefagleg forskningsetikk (REK). [Helseforskningsloven § 42. Unntak fra innsyn](#). Retten til sletting i [Helseforskningsloven § 36. Retting av helseopplysninger mv.](#), med følgende tillegg når personopplysningslova trer i kraft: «Den registrerte kan kreve retting eller sletting etter personvernforordningen artikkel 16 og 17. Unntaket i personopplysningsloven § 17 andre og tredje ledd gjelder.»

2.4 Dokumentasjon

Signerte samtykkeerklæringer skal i prosjektperioden arkiverast i låsbart skap i låst rom, og åtskilt frå forskingsdata. Alternativt kan signerte samtykkeskjema lagrast elektronisk; Prosjektleiari søker då IKT sikkerheitsleiari om å opprette eit sikkert lagringsområde på HV IKT sin forskingsserver (søknadsskjema står på kundesenteret si side: [Innsiden - Helse Vest IKT](#)).

Kodenøkkel skal lagrast på nøkkelområdet og forskingsdata skal lagrast på dataområdet.

Samtykkeerklæringer kan lagrast kun på nøkkelområdet og altså åtskilt frå forskingsdata. Dersom intervensjon skal samtykkeskjema også dokumenterast i pasientjournal (nye reglar seier at ein bør ha opplysningar om deltaking i kliniske studiar i journalen, men at samtykke-erklæringa fysisk bør ligge saman med dei andre samtykkeerklæringane og ikkje i journal).

Samtykke-erklæringer skal oppbevarast til studien er slutt i følge prosjektplan (ev. oppdatert prosjektplan). Deretter skal dei slettast.

Dokumentasjon på sletting av opplysningar frå forskingsdeltakar: Førespurnad og svar på førespurnad skal arkiverast i ansvarleg organisasjon sitt saksarkiv.

Ansvaret for dokumentasjon ligg hjå prosjektleiari, eventuelt lokal prosjektmedarbeidar i prosjekt med ekstern overordna prosjektleiing.

3 Referansar

[Pasientjournalloven § 18. Informasjon og innsyn](#)

[Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#)

[Personopplysningsloven § 16. Unntak fra retten til informasjon og innsyn ...](#)

[Personopplysningsloven § 17. Unntak fra den registrertes rettigheter ...](#)

[Personopplysningsloven artikkel 7. Vilkår for samtykke](#)

[Personopplysningsloven artikkel 15. Den registrertes rett til innsyn](#)

[Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker \(forvaltningsloven\)](#)

[Forvaltningslova § 11a. \(saksbehandlingstid, foreløpig svar\)](#)

[Helseforskningsloven § 17. Hvem som har samtykkekompetanse](#)

[Helseforskningsloven § 18. Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse](#)

[Helseforskningsloven § 19. Samtykke til forskning i kliniske nødsituasjoner](#)

[Helseforskningsloven § 36. Retting av helseopplysninger mv.](#)

[Helseforskningsloven § 40. Rett til innsyn for forskningsdeltakere](#)

[Helseforskningsloven § 42. Unntak fra innsyn](#)

[Helseforskningsloven § 43. Frist for innsyn](#)

[Lov om pasient- og brukerrettigheter \(pasient- og brukerrettighetsloven\)](#)

[Pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1. Rett til innsyn i journal](#)

[Innsiden - Helse Vest IKT](#)

[Helseforskning - REK](#)