



## Vísindasiðanefnd

Borgartún 21, 105 Reykjavík  
Sími: 5517100,  
vsn@vsn.is  
<http://www.vsn.is>

### Áður en þú ákveður þig Að taka þátt í vísindarannsókn á heilbrigðissviði

#### Ertu að hugsa um að taka þátt í vísindarannsókn á heilbrigðissviði?

Til þess að auka við þekkingu á sjúkdómum og bæta meðferð sjúkra, er mikilvægt að geta stundað rannsóknir á fólki. Aukin þekking, sem aflað er með rannsóknum, er ein leið til þess að ná betri árangri í að fyrirbyggja sjúkdóma og greina þá og ekki síst til þess að bæta meðferð sjúkra.

Þú hefur etv verið beðin(n) að taka þátt í rannsókn eða hefur bara áhuga á að vita hvað felst í því að gerast þátttakandi í rannsókn.

Hafi einhver, t.d. læknirinn þinn, spurt hvort þú viljir taka þátt í rannsókn getur verið að rannsóknin beinist t.d. að nýju lyfi, rannsókn þar sem safnað er frekari upplýsingum um tiltekin tilfelli eða sjúkdóma eða nýrri aðferð við skurðaðgerð af einhverjum toga.

Sértu laus við sjúkdóma og ert að velta fyrir þér að taka þátt í rannsókn eftir að t.d. hafa lesið auglýsingu eftir þátttakendum, kann rannsóknin að beinast að því að skilja betur starfsemi líkamans eða einstakra líffæra eða kerfa líkamans, eða að skoða heilsufarsáhrif af lífsmáta eða lífsstíl eða leiðum til að fyrirbyggja sjúkdóma.

Sumir vilja taka þátt í heilbrigðisrannsókn í von um að bæta eigin heilsu, en aðrir vilja leggja sitt af mörkum til þess að efla rannsóknir til að bæta meðferð þeirra sem veikjast síðar. Óháð því af hvaða ástæðu þú hefur áhuga á að taka þátt í rannsókn ætlum við með þessari samantekt að kynna þér siðanefndirnar sem verða að samþykkja allar heilbrigðisrannsóknir sem fram fara hér á landi áður en þær hefjast, upplýsa hvað felst í þátttöku og hver réttur þinn er sem þátt-takanda í vísindarannsókn á heilbrigðissviði.

Hér eru einnig upplýsingar um ólíkar tegundir rannsókna, og hvaða upplýsinga þú getur óskað eftir að fá áður en þú tekur ákvörðun um þátttöku.

#### Siðanefndir

Í siðanefndum vegna vísindarannsókna á heilbrigðissviði á sæti fagfólk bæði með heil-brigðis-menntun og aðra menntun. Það er hlutverk þeirra sem sæti eiga að standa vörð um hagsmuni þátttakenda. Þrátt fyrir að mikilvægt sé að afla heilbrigðisþjónustunni æ betri og víðtækari þekkingar eru hagsmunir þátttakendanna alltaf í fyrirrúmi.

Siðanefndirnar þurfa að samþykkja allar vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem fram fara á Íslandi.

Áður er rannsókn er heimiluð metur Vísindasiðanefnd eða önnur siðanefnd bæði áhættuna sem þátttakendur taka og gagnsemi rannsóknarinnar.

Sé rannsóknaráætlun á einhvern hátt óréttlæt看leg fær hún ekki samþykki siða-nefndar. Siðanefnd getur einnig vísað rann-sóknaráætlun frá ef nefndin telur að upplýsingar til þátttakenda séu ekki nægjanlegar eða óskýrar. Vísindasiðanefnd eða önnur siðanefnd sem fjallar um innsenda umsókn

metur m.a. hvort fullnægjandi trygging liggur fyrir, ef ástæða er til þess, þannig að þátttakendur sem kynnu að verða fyrir skaða sem rakinn verður til rannsóknarinnar, fái tjón sitt bætt.

### **Þátttaka í vísindarannsókn á heilbrigðis-sviði**

Að taka þátt í vísindarannsókn á heilbrigðis-sviði þýðir að þú hefur sjálf (-ur) tekið ákvörðun um það á grundvelli upplýsinga sem þér hafa verið veittar. Svona rannsókn er gerð vegna þess að rannsakendur telja að ný aðferð eða nýtt lyf sé að minnsta kosti jafngott eða betra en sú meðferð sem venjulega er veitt. Rannsakendur telja að nýjungin sé betri en það er ekki vitað með vissu og þess vegna þarf að gera rannsóknina.

Lög og reglur setja því skorður hvaða rannsóknir er heimilt að stunda og hvaða skilyrði rannsakendur þurfa að uppfylla. Lög og reglurnar eiga að tryggja réttindi þeirra sem taka þátt í vísindarannsóknnum á heilbrigðis-sviði óháð því hvort þátttakandinn er sjúkur eða fullfrískur einstaklingur. Sértu sjúklingur og ákveður að þú viljir ekki taka þátt í rannsókn áttu samt sem áður alltaf fullan rétt að bestu þekktu meðferð sem beitt er við sjúkdóm þann sem á þig herjar (hefðbundin meðferð).

Sumar rannsóknir ganga út á að bera saman bestu þekktu meðferð (hefðbundna meðferð) við nýja meðferð sem rannsakendur telja að kunni að hafa kosti fram yfir þá hefðbundnu. Til að ganga úr skugga um þetta er þátttakendum skipt í tvo hópa – þeir sem eru í öðrum hópnum fá hefðbundna meðferð - hinir fá tilraunameðferðina. Skiptingin í hópana er tilviljunum háð og kallast *slembiröðun* og er beitt til þess að fá sem bestan samanburð milli þessara tveggja meðferða.

Sumum finnst óöryggi fylgja því að slembiraðast í rannsóknarhóp og að vita ekki hvort þeir lenda í hópnum sem fær hefðbundnu meðferðina. Það er mikilvægt að undirstrika að þeir sem fá tilraunameðferðina fá hugsanlega betri meðferð en þá sem hefðbundin er. Þeir sem fá hefðbundna meðferð hafa á hinn bóginn fulla vissu fyrir því að hljóta meðferð sem reynsla er fengin af. Komi í ljós að tilraunameðferðin reynist verr en hefðbundin meðferð er tilraunameðferðinni hætt umsvifalaust og allir sem taka þátt í rannsókninni fá þá hefðbundna meðferð.

Sumar rannsóknir standa í mörg ár og í lok rannsókna draga rannsakendur niðurstöður saman. Þá er fyrst hægt að leggja mat á hvort tilraunameðferðin hafi reynst betur en sú hefðbundna eða hvort unnt er að nota þekkingu sem aflað hefur verið með rannsókn-inni til þess að gera meðferð enn betri í náinni framtíð.

#### **Réttindi þátttakenda í vísindarannsókn:**

- Þátttaka í rannsókn er að öllu leyti þín eigin ákvörðun og áður en þú undirritar samþykki fyrir þátttöku skal veita þér upplýsingar um rannsóknina, bæði skriflega og munnlega.
- Þú getur hvenær sem er munnlega, skriflega eða með öðrum skýrum hætti, dregið til baka samþykki þitt fyrir þátttöku og hætt í rannsókninni. Þó að þú afturkallir samþykki þitt fyrir þátttöku hefur það engin áhrif á rétt þinn til heilbrigðisþjónustu eða á önnur réttindi.
- Þér er heimilt að hafa þér til aðstoðar skyldmenni, vin eða kunningja þegar þér verða veittar upplýsingar um rannsóknina.
- Þér er heimilt að taka þér umhugsunarfrest áður en þú tekur ákvörðun um þátttöku í vísindarannsókn á heilbrigðis-sviði.
- Þagnarskylda ríkir um sjúkraskrár-upplýsingar um þig sem notaðar eru í rannsókninni. Það sama á við um upp-lýsingar um einkahagi þína og aðrar trúnaðarupplýsingar.
- Varðveisla upplýsinga um þig, þar með taldar upplýsingar um eða úr lífsýnum sem stafa frá þér lúta ákvæðum laga og reglna um persónuvernd, sjúkraskrár og um réttindi sjúklinga, svo og öðrum lögum sem málið varðar.
- Þú átt þess kost að fá yfirlit yfir þær upplýsingar sem skráðar hafa verið um þig í rannsókninni í samræmi við ákvæði upplýsingalaga. Þú átt hins vegar hvorki rétt á upplýsingum sem varða viðskiptahagsmunum né trúnaðarupplýsingum um aðra þátttakendur.
- Verðir þú fyrir skaða sem er meiri en svo að eðlilegt teljist að þú þurfir að þola hann bótalaust, áttu rétt á bótum í samræmi við ákvæði í lögum og tryggingu sem um rannsóknina gildir.
- Um þátttöku barna, meðvitundarlausra, fullorðna með þroskaröskun og sambæri-lega hópa gilda sérstakar reglur.

### **Pú ákveður hvort þú vilt taka þátt í rannsókn**

Það er alltaf þín eigin ákvörðun að taka þátt í vísindarannsókn á heilbrigðissviði. Hvorki lækni þinn né nokkur annar getur sagt að þú eigir eða eigir ekki að taka þátt í rannsókn – þátttaka er alltaf þín eigin ákvörðun.

Áður en þú ákveður að taka þátt í rannsókn áttu að fá bæði munnlegar og skriflegar upplýsingar um hvað felst í því að taka þátt í rannsókninni. Munnlegu upplýsingarnar skulu veittar af þeim sem eru leiðandi og bera ábyrgð á rannsókninni og það er mikilvægt að þú fái svör við spurningum þínum ef þú ert í vafa um hvort þú ættir taka þátt. Þú getur haft með þér einhvern sem þú treystir í samtalið um þátttöku þína í rannsókninni þannig að þið séuð tveir/tvö sem spyrjið um hvað þátttakan felur í sér. Þér er auðvitað heimilt að taka þér frest til umhugsunar áður en þú tekur ákvörðun.

Ef þú ákveður að taka þátt í rannsókninni undirritar þú samþykki fyrir þátttöku og að þér hafi verið veittar munnlegar og skriflegar upplýsingar um rannsóknina. Þó að þú hafir undirritað samþykki fyrir þátttöku í rannsókninni geturðu hvenær sem er afturkallað samþykkið og hætt þátttöku. Þegar einhver hættir í rannsókn spyrja rannsakendur oft hvers vegna en þér ber engin skylda til þess að svara slíkum spurningum.

Hafir þú sem sjúklingur ákveðið að hætta þátttöku í rannsókninni hefur það engin áhrif á þá meðferð eða heilbrigðisþjónustu sem þú átt rétt á hefðirðu ekki ákveðið að taka þátt í rannsókninni. Þú glatar engum réttindum sem sjúklingur með þátttöku í vísindarannsókn á heilbrigðissviði.

### **Mismunandi rannsóknir**

Rannsókn felur t.d. í sér að verið er að reyna nýtt lyf, eitthvert lækningatæki eða búnað eða nýja aðferð, t.d. skurðaðgerð sem framkvæmd er með öðrum hætti en venja er til.

Þegar nýtt lyf er reynt á fólki er það oft gert til þess að rannsaka verkun lyfsins og öryggi við notkun þess og til þess að uppgötva hugsanlegar aukaverkanir sem það hefur í för með sér.

Rannsóknir á lækningatækjum snúast oft um öryggi þeirra og gagnsemi. Lækningatæki eða búnaður er notaður til þess að rannsaka, meðhöndla eða lina áhrif af völdum sjúkdóms (t.d. sprautur, búnaður til að nota við skurðaðgerðir, plástrar, gangráðar, gerviliðir fyrir mjöðm eða gervilimir (prótesur)).

Tilraunir með lyf og lækningabúnað eru háðar leyfum frá Lyfjastofnun, Landlækni og Vísindasiðanefnd. Rannsóknir sem ekki fela í sér tilraunir með lyf eru aðeins háðar heimildum Vísindasiðanefndar eða annarrar siðanefndar svo og reglum um meðferð viðkvæmra persónuupplýsinga.

### **Pú átt að fá skriflegar upplýsingar um:**

- Að óskað er eftir því að þú takir þátt í rannsókn. Ekki sé um hefðbundna meðferð að ræða.
- Tilgang rannsóknarinnar og hvernig hún er framkvæmd.
- (Um lyfjarannsóknir:) Hvaða samþykktu og ósamþykktu lyf verða notuð.
- Hvort um er að ræða slembiröðun þátttakenda sem fá mismunandi meðhöndlun, þar af ein þar sem notað er óvirkt efni ef ekki er um að ræða að til sé hefðbundin meðferð.
- Áhættu, aukaverkanir og óþægindi sem fylgja þátttöku í rannsókninni.
- Gagnsemi af rannsókninni.
- Hvort í rannsókninni felist að tekin verði lífsýni úr þátttakendum (t.d. blóð eða vefjasýni) sem ætlunin er að varðveita.
- (Sérú sjúklingur:) Hvað felst í hefðbundinni meðferð, er til önnur meðferð ein eða fleiri og hvaða meðferð hlýtur þú ef þú neitar að taka þátt í rannsókninni.
- Við hvaða aðstæður verður bundinn endi á þátttöku þína í rannsókninni?
- Við hvaða aðstæður verður rannsókninni hætt?
- Nafn, heimilisfang og símanúmer ábyrgðarmanns rannsóknarinnar.
- Hvort um er að ræða fjárhagslegan stuðning einkafyrirtækja eða sjóða til rannsakanda.
- Hvort um er að ræða greiðslu fyrir þátttöku í rannsókninni og hvort hún er skattskyld.

Skriflegar upplýsingar skal veita tímanlega – helst amk sólarhring áður en þú þarft að taka afstöðu til þátttöku.

### Kröfur til rannsakenda

Ábyrgðarmaður rannsóknar skal hafa heimild til þess að leggja stund á rannsóknir, t.d. að rannsóknir séu hluti af starfsskyldum. Sé um að ræða rannsókn á lyfi eða lækningatæki skal ábyrgðarmaður rannsóknar vera menntaður heilbrigðisstarfsmaður, svo sem við á, og hafa reynslu af því að meðhöndla sjúklinga, t.d. á sjúkradeild. Verði þátttakendur fyrir alvar-legum aukaverkunum eða ef óvænt, alvarleg atvik gerast, ber ábyrgðarmanni rannsóknar án tafar að tilkynna það sem gerst hefur til siðanefndarinnar sem fjallað hefur um verk-efnið. Sé um lyfjarannsókn að ræða skal án tafar senda tilkynningu til Lyfjastofnunar.

Allar vísindarannsóknir á heilbrigðissviði byggja á trausti milli rannsakenda og þátttakenda og á milli rannsakenda og siðanefnda og annarra eftirlitsaðila og þeirra sem heimildir veita. Það er sem betur fer afar sjaldgæft að eitthvað fari úrskeiðis í þessum rannsóknum

### Réttur til að kvarta og skaðabætur

Sértu þátttakandi í rannsókn og hlýtur óvið-unandi meðferð eða bíður tjón af þátttökunni eru leiðir til að koma kvörtunum áleiðis og fara fram á skaðabætur. Samkvæmt lögum um sjúklingatryggingar eiga þeir sem gangast undir læknisfræðilega tilraun sem ekki er liður í sjúkdómsgreiningu eða meðferð á sjúkdómi sama rétt og sjúklingar. Bætur greiðast hins vegar ekki samkvæmt þeim lögum ef rekja má tjón til eiginleika lyfs sem notað er við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð. Í þeim tilvikum er gerð krafa um að rannsakendur kaupi sérstaka tryggingu fyrir þátttakendur.

Áður en Vísindasiðanefnd eða önnur siðanefnd heimilar rannsókn er gengið úr skugga um, svo sem við á, að tryggingar vegna þátttakenda uppfylli kröfur nefndarinnar um skaðleysi án þess að sök liggja að baki tjóni sem þátttakendur kynnu að verða fyrir.

Falli viðfangsefni rannsóknarinnar utan við gildissvið sjúklingatryggingarinnar skal rann-sakandi í flestum tilvikum kaupa sérstaka tryggingu. Um tryggingarmálin færðu nánari upplýsingar hjá ábyrgðarmanni rannsóknar-innar. Sértu í vafa geturðu snúið þér siðanefndar sem heimilað hefur rannsóknina.

### Greiðslur fyrir þátttöku, skattar ofl.

Í sumum tilvikum er greitt fyrir þátttöku í rannsókn. Þar getur verið um að ræða greiðslu vegna vinnutaps, endurgreiðslu á ferða-kostnaði, umbun vegna óþæginda eða annað. Í upplýsingum sem þú færð ef þú ákveður að taka þátt í rannsókninni skal koma fram hvort um einhverjar greiðslur er að ræða fyrir þátttöku og hvort þær eru skattskyldar.

### Viltu vita meira?

Við vonum að þessar upplýsingar hafi veitt þér svolitla innsýn í hvað felst í því að taka þátt í vísindarannsókn á heilbrigðissviði og búi þig betur í stakk til þess að taka ákvörðun um hvort þú vilt taka þátt í rannsókn eða ekki. Ef þú hefur frekari spurningar um hvað felst í því að taka þátt í rannsókn er þér velkomið að hafa samband við:

Vísindasiðanefnd,  
sími 551 7100,

Siðanefnd Landspítala - háskólasjúkrahúss, sími 543 1000

eða

Siðanefnd Sjúkrahússins á Akureyri,  
sími 463 0100.

Við bendum þér einnig á að skoða meira efni á heimasíðu Vísindasiðanefndar: <http://www.vsn.is>