



17.4.2001

## MINNESLISTA FÖR DE ETISKA KOMMITTÉERNAS MEDLEMMAR OCH FÖR FORSKARE R

### 1 Forskningsplanen

#### 1.1 Syftet med och metoderna för forskningen

En forskning som beträffande frågeställningen och uppläggningsen är bristfällig är samtidigt en oetisk forskning. Därför skall den etiska kommittén i forskningsplanen bedöma även syftet med och metoderna för forskningen. Den etiska kommittén skall då fästa särskild uppmärksamhet vid följande punkter:

#### 1.2 Planeringen av forskningen

- forskningens nödvändighet med motiveringar
- frågeställningen: är forskningen planerad så att den kan svara mot forskningsproblemet?
- primära och sekundära slutvariabler
- forskningens tidtabell: är den realistisk?
- sampelstorleken och metoderna för bedömningen
- urvals- och uteslutningskriterier för dem som undersöks
- beskrivning av åtgärderna och uppföljning av dem som undersöks
- forskningsarrangemangen med motiveringar (jämförelsegrupp, användning av placebo, randomisering, blindtest)

#### Övervägning av för- och nackdelarna

- den nytta för hälsan som forskningen kan väntas ha för dem som undersöks och den uppskattade sannolikhet för nyttan
- de nackdelar och risker som forskningen kan väntas ha för dem som undersöks och den uppskattade sannolikhet för dessa
- behandlingsalternativen och en bedömning av deras för- och nackdelar jämfört med den behandling som undersöks
- om den som undersöks inte förväntas ha någon hälsomässig nytta, en jämförelse av för- och nackdelarna mellan riskerna av undersökningen och den vetenskapliga nyttan

#### Forskningens gång, kvalitetssäkring och publicering

- forskningens gång och en beskrivning av åtgärderna
- uppföljning av nackdelarna och rapportering av dem
- eventuella mellananalyser
- behandling av resultaten och de statistiska metoderna

- det planerade publiceringssättet för forskningen

### 1.3 Forskningens säkerhet:

För en forskning som gäller människor förutsätts att det finns till förfogande tillräcklig kunskap om säkerheten beträffande forskningsåtgärderna, den metod som undersöks, läkemedlet eller annat preparat innan forskningen kan börja. Även förhållandena under åtgärderna och efter dem är en del av säkerheten för dem som undersöks. De etiska kommittéerna skall fästa särskild uppmärksamhet vid följande punkter:

#### Preparatet som undersöks, metoden eller åtgärden

- preparatets eller apparaturens ursprung (t.ex. produktens tillverkare eller läkemedlets sammansättning)
- tidigare forskningsresultat och en bedömning av resultaten med tanke på forskningen (laboratorieundersökningar, djurförsök, eventuella tidigare undersökningar med människor)
- fysiska risker för dem som undersöks (direkta verkningar och biverkningar för dem som undersöks, verkningar på foster och eventuella verkningar på kommande generationer)
- psykiska olägenheter och obehag för den som undersöks (ängslan, rädsla, osäkerhet)
- praktiska olägenheter för dem som undersöks (specialdiet, att röra sig, sexuellt umgänge, andra verkningar med tanke på det normala livet)
- uppföljning av olägenheterna under forskningens gång och rapportering av dem
- hur sköts säkerheten för dem som undersöks efter undersökningen (hemresa, senare förekommande olägenheter)

#### Uppdragsgivare och forskningspersonal

- forskningens uppdragsgivare och dennes representant samt eventuella samarbetsinstanser
- den som genomför forskningen
- den för forskningen ansvariga personen (utbildning, specialiteter, forskningserfarenhet)
- forskningscentralernas ansvariga person(er) (utbildning, specialiteter, forskningserfarenhet)
- övrig forskningspersonal

#### Forskningsapparat och forskningsförhållanden

- ändamålsenligheten hos de instrument och den apparatur som används
- beredskap inför komplikationer och nödsituationer
- förvaring och hantering av farliga ämnen

### 1.4 Specialgrupper:

Av forskningsplanen och blanketten för begäran om utlåtande skall framgå med hurdana personer forskningen kommer att genomföras (friska personer eller patienter) och huruvida det även ingår specialgrupper för vilka förutsättningarna i 7-10 § lagen om medicinsk forskning (488/1999) gäller. Som en egen grupp kan även nämnas sådana personer med nedsatt funktionsförmåga, vars svårigheter att delta i beslutsfattandet som gäller dem är tillfälliga, men för vilkas del forskningen inte kan vänta på att deras funktionsförmåga återställs (t.ex. förstahjälpssituationer). I specialgrupperna kan ingå även andra persongrupper, vars deltagande i forskningen kan vara etiskt tvivelaktigt, även om lagen inte nämner dem särskilt. För specialgruppernas del skall de etiska kommittéerna beakta framför allt:

- om minderåriga, handikappade, gravida eller ammande kvinnor eller fångar deltar i forskningen (handikappad: den som på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förmåga att på giltigt sätt samtycka till forskningen)
- om andra grupper, vars frivillighet kan ifrågasättas, deltar i forskningen och hur dessa personers frivilliga samtycke garanteras (beväringar, underställda/studerande till de för forskningen ansvariga personerna)
- kan forskningen genomföras med andra personer som forskningsobjekt än specialgrupperna eller med hjälp av mindre ingrepp
- om den fara eller påfrestning som forskningen förorsakar en minderårig eller handikappad är ringa eller större än det (lagen om medicinsk forskning tillåter endast en obetydlig risk för skada eller påfrestning)
- om forskningen kan väntas vara till direkt nytta för den undersökta personens hälsa eller till särskild nytta för sådana personers hälsa som till sin ålder eller sitt hälsotillstånd hör till samma kategori
- hur man i forskningsplanen beaktat den minderårigas eller handikappades egen åsikt
- se även specialkraven som gäller den information som ges den som undersöks/hans eller hennes representant (Meddelande till den som undersöks, punkt 3) och den handling där samtycket ges (Handling där samtycket ges, punkt 4).

Om samtycke inte kan inhämtas på grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd, skall av forskningsplanen framgå:

- om situationen kan förutses så att man kan be om patientens eller hans eller hennes representants samtycke på förhand
- om det är möjligt att få ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av patientens representant
- om åtgärden är så brådskande med tanke på patienten att man inte kan vänta på samtycke av den som undersöks eller dennes representant
- motiveringar för att åtgärden kan väntas vara till direkt nytta för den persons hälsa som undersöks
- om samtycke kan fås av den som undersöks eller dennes representant (om den som undersöks fortfarande har nedsatt funktionsförmåga) genast då det är möjligt

### **1.5 Datasekretess:**

Utöver lagen om medicinsk forskning och de internationella förpliktelserna gällande forskningspatientens ställning skall den etiska kommittén även beakta gällande bestämmelser om datasekretess för dem som undersöks, som på nationell nivå främst regleras med personuppgiftslagen (23/1999) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Med personuppgiftslagen har kraven i Europeiska gemenskapens datasekretessdirektiv (95/46/EG/24.20.95) satts i kraft. Dataombudsmannens byrå ger anvisningar och råd om behandling av personuppgifterna samt övervakar behandlingen av personuppgifter så att målen för personuppgiftslagen nås (se t.ex. anvisningen om datasekretess och medicinsk forskning: <http://www.tietosuoja.fi/3147.htm>).

I sådan medicinsk forskning som inte enbart grundar sig på registeruppgifter förutsätter en registrering av den undersökta personens person-, hälso- och forskningsuppgifter så gott som alltid uttryckligt samtycke av den som undersöks. Särskilt beträffande forskning som baserar sig på DNA-prover intar datasekretessaspekten en central roll om sambandet mellan provet och donators eller hans eller hennes familjs personuppgifter inte brutits. Det som nedan sägs om personuppgifter kan till tillämpliga delar beaktas även beträffande forskning som baserar sig på DNA-

prover även då det inte finns något samband med personuppgifterna (t.ex. lagring av proverna efter att forskningen avslutats, se även sektionens anvisning om medicinsk forskning som baserar sig på DNA-prover). Beträffande datasekretessfrågor skall de etiska kommittéerna särskilt beakta följande:

#### Syfte, ansvar och använda informationskällor

- syftet och nödvändigheten med behandlingen av personuppgifter (individualiserat forskningsobjekt)
- ansvaret för att upprätthålla register samt de som har tillgång till det (forskningsregistret skall hållas åtskilt från patientuppgifter som insamlas för vården av patienten: vem upprätthåller registret och är ansvaret delat)
- informationskällor som används i forskningen (varifrån är det meningen att samla in uppgifter om den som undersöks och på vilka grunder)
- de insamlade uppgifternas omfattning: vilka uppgifter behövs för forskningen eller är nödvändiga att samla in och registrera)

#### Behandling av uppgifterna och skyddandet av dem

- uppgifternas tillförlitlighet
- hur används och behandlas uppgifterna
- hur skyddas uppgifterna i de olika behandlingsfaserna (t.ex. kodning, anonymisering)
- hur skall och kan de registrerades rätt att få uppgifter beaktas och genomföras
- hur behandlas uppgifterna under analyseringen
- förvaring av vårdkoden
- hur länge förvaras uppgifterna
- gör man upp en registerbeskrivningen och är den tillgänglig för den som undersöks

#### Utlämnande och förstörande av uppgifter

- utlämnande av uppgifter (t.ex. till utländska uppdragsgivare: vilka uppgifter, till vem, för vilket ändamål, på vilka grunder, är det fråga om identifieringsuppgifter eller inte)
- personer och myndigheter som har tillgång till journalhandlingarna, forskningshandlingarna och vårdkoden (vem, på vilka grunder)
- vad händer med uppgifterna efter att forskningen avslutats (arkiveras eller förstörs)

### **1.6 Ekonomiska faktorer**

Även ekonomiska faktorer inverkar på den etiska bedömningen av en medicinsk forskning. Även om den etiska kommittén inte kan övervaka att de medel som riktats till forskningen används på ett ändamålsenligt sätt, kan den sträva efter att på en allmän nivå bedöma om forskningen fått tillräckligt med resurser för att den överhuvudtaget skall kunna genomföras och för att man skall kunna ta hand om dem som undersöks på ett ändamålsenligt sätt ända tills forskningen är avslutad. På samma sätt kan de ekonomiska faktorerna inverka på rekryteringen av undersökningsobjekt antingen via ersättningarna till dem som är föremål för forskning eller de arvoden som forskarna får (se social- och hälsovårdsministeriets förordning 600/2000). Den etiska kommitténs skyldighet är då att se till att frivilligheten hos de undersökta samtycke inte äventyras. Den etiska kommittén skall särskilt fästa uppmärksamhet vid följande:

- finansieringskällan
- forskningens ekonomiska resurser: specificerad kostnadskalkyl
- eventuella intressekonflikter (t.ex. står forskaren i arbetsförhållande till finansiären)

- försäkringsskyddet för dem som undersöks: läkemedelsskade- och/eller patientförsäkring som minimikrav
- ersättningar till dem som undersöks

## 2 Sammandrag av forskningsplanen

- på finska eller svenska
- klar, med undvikande av förkortningar eller främmande uttryck (förståelig även för lekmän)
- högst 5 sidor
- forskningens, uppdragsgivarens och den för forskningen ansvariga personens namn
- andra forskningscentraler man känner till och deras ansvariga forskare
- forskningens syfte, mål och motiveringar (forskningens motiv, primära och sekundära slutvariabler)
- forskningskonstellationen och metoderna
- om föremålet för forskningen är ett läkemedel, basuppgifter om läkemedlets farmakologi (t.ex. till vilken grupp läkemedlet hör)
- säkerheten beträffande det läkemedel/den metod som undersöks enligt uppgifter man hittills känner till (resultat av djurförsök och tidigare faser samt biverkningarna i korthet)
- sampelstorleken, huvudsakliga urvals- och uteslutningskriterier
- ingår specialgrupper i forskningen
- åtgärder som görs åt dem som undersöks och förutsedda risker samt för- och nackdelar med dem
- alternativa behandlingsformer
- varför användning av placeboläkemedel är motiverad
- behandlingen av personuppgifter i forskningen och datasekretessarrangemangen (källor, registrering och lagring, överföring och förstöring)

## 3 En bedömning av den för forskningen ansvarig person om de etiska faktorerna i samband med forskningen

Den person som ansvarar för forskningen skall ha yrkesmässig och vetenskaplig behörighet och vara insatt i forskningen i fråga. Den ansvariga personen skall konstatera och bedöma de etiska synpunkterna i samband med forskningen (även då de inte förorsakar omedelbara åtgärder t.ex. med anledning av den betydande nytta forskningen ger) och vara redo att ta ansvar för forskningen i den omfattning som 5 § lagen om medicinsk forskning förutsätter. Med stöd av dessa grunder skall den ansvariga personen bedöma de etiska synpunkter som ingår i forskningen eller som forskningen kan ge upphov till.

## 4 Meddelande till den som undersöks

Meddelandet till den som undersöks skall innehålla all väsentlig information om forskningen som den som undersöks behöver för att kunna ge sitt på vetenskap baserade samtycke till forskningen. Det skall vara skrivet på ett språk som den som undersöks förstår bra och han eller hon skall ges tillräckligt mycket tid för att bekanta sig med det. Om den grupp som undersöks inte klart begränsats till enbart finsk- eller svenskspråkiga personer, skall meddelandet ges på båda språken. Om det i urvalet ingår personer som inte behärskar de inhemska språken, skall meddelandet ges på ett språk som den som undersöks förstår bra. Språket i meddelandet skall även motsvara nivån för dem som undersöks. Till exempel barn och dementa personer kan ges ett eget meddelande utöver meddelandet till en eventuell representant. Ett bra meddelande är *kort, sakligt och lätt att förstå*. Informationen skall ges personligen till var och en som undersöks såväl skriftligt som muntligt.

Dessutom skall den som undersöks ges en möjlighet att ställa frågor. Meddelandet till den som undersöks skall framför allt innehålla:

#### Basuppgifter

- information om att det är fråga om en forskning
- forskningens rubrik (klar och tydlig, en längre underrubrik är möjlig)
- tilltalet av den som undersöks (vanligen i niande form: varierar beroende på gruppen som undersöks)
- namnet på organisationen som genomför forskningen, eventuell uppdragsgivare, den person som ansvarar för forskningen samt registerföraren
- forskningens finansiering och eventuella intressekonflikter (t.ex. om forskaren står i arbetsförhållande till finansiären)
- syftet med forskningen och dess karaktär
- uppskattat antal personer som deltar i forskningen
- huvudsakliga urvals- och uteslutningskriterier för dem som undersöks
- kontaktpersoner för ytterligare upplysningar och i händelse av eventuella olägenheter (namn, telefonnummer även efter tjänstetid)

#### Frivillighet och möjlighet att avbryta deltagandet

- frivilligheten att delta i forskningen
- rätten att avbryta deltagandet när som helst och utan att behöva uppge orsak
- ett omnämnande av att varken vården eller vårdhållandet påverkas av att personen vägrar delta eller avbryter deltagandet
- ett omnämnande av att forskningen kan avbrytas även på initiativ av den som genomför forskningen och uppskattade orsaker till detta

#### Att delta i forskningen och dess verkningar

- forskningens gång och en beskrivning av forskningsåtgärderna (även antal besök och hur länge forskningen pågår)
- de metoder som används och forskningsarrangemangen (jämförelsegrupp, användning av placebo, randomisering, blindtest samt särskilt vid randomiserad placebokontrollerad forskning uppgift om att den som undersöks kan bli utan verkande behandling och hur stor sannolikheten för detta är)
- antagna fördelar med forskningsåtgärden eller det preparat som undersöks och uppskattad sannolikhet för detta för den som undersöks eller för embryo, foster eller spädbarn. Om ingen nytta förekommer, eller om det inte ännu finns bevis på nyttan, skall detta tydligt meddelas.
- antagna nackdelar, risker och olägenheter med forskningsåtgärden eller det preparat som undersöks och uppskattad sannolikhet för detta för den som undersöks eller för embryo, foster eller spädbarn
- om den som undersöks är en patient, behandlingsalternativen och för- och nackdelarna, riskerna och olägenheterna med dem samt sannolikheten för detta för den som undersöks eller för embryo, foster eller spädbarn
- de tilläggsåtgärder som forskningen förorsakar jämfört med en normalbehandling (extra besök osv.)
- hur forskningen påverkar det normala livet (specialdiet, att röra sig, sexuellt umgänge, andra verkningar)

- vilken information den som undersöks får under forskningens gång och efter den (t.ex. behandling med placebo, genetiska undersökningar)

#### Datasekretess

- rätten att granska personuppgifterna om sig själv och rätten att korrigera dessa uppgifter, om inte registret används enbart för vetenskaplig forskning eller för statistik
- den konfidentiella karaktären hos person-, hälso- och forskningsuppgifterna samt de prover som tas (källor, registrering och lagring, överföring och förstöring, personer och myndigheter som har tillgång till journal- och forskningshandlingarna, utlämnande på registerförarens och forskningsläkarens ansvar och under deras övervakning. Se Datasekretess, punkt 1.4)
- om de uppgifter och prover som samlas in kommer att användas även för annat än det ursprungliga syftet, en specificerad redogörelse för vilket annat ändamål de kommer att användas för

#### Kostnader, ersättningar och försäkringar samt vård efter att forskningen avslutats

- kostnader som deltagandet förorsakar den som undersöks (reskostnader och inkomstbortfall)
- ersättning för olägenhet för den som undersöks (endast friska frivilliga deltagare)
- hur vägran att delta eller avbrytande inverkar på ersättningsarna
- försäkringsskydd och vård vid eventuella olägenheter som föranleds av forskningen
- eventuell vård efter att forskningen avslutats

## **5 Handling där samtycket ges**

Handlingen där samtycket ges består i regel endast av ett ark, men i den skall ingå allt det väsentliga för vilket samtycket behövs. Eftersom forskningen beskrivits redan i det meddelande som ges den som undersöks, behöver inte forskningen beskrivas detaljerat i handlingen, det räcker med att identifiera forskningen till densamma som meddelandet gäller. Handlingen skall motsvara meddelandet vad gäller språkdräkt och lättförståelighet. Själva handlingen där samtycket ges skall innehålla åtminstone följande:

#### Forskningens namn och parter

- forskningens namn och namnet på den som genomför forskningen
- namn, personbeteckning eller födelsetid samt adress för den som undersöks
- namnet på personen som ger utredningen till den som undersöks (om det är fråga om ett beroendeförhållande mellan den som undersöks och personen som ingår i forskningspersonalen, skall den som ger utredningen och den som tar emot samtycket vara någon annan)
- namnet på den person som tar emot samtycket

#### Innehållet i den handling där samtycket ges

- begäran om att delta i en namngiven forskning
- utredning om att den som undersöks fått en redogörelse för forskningen i enlighet med meddelandet såväl skriftligt som muntligt och att han eller hon haft möjlighet att ställa frågor och få svar
- frivilligt samtycke av den som undersöks eller dennes representant till att delta i forskningen
- om den som undersöks hör till någon specialgrupp (barn, handikappade, gravida eller ammande kvinnor, fångar), skall detta även framgå av handlingen där samtycket ges. I annat fall behövs inget omnämnande av detta. (se nedan, Minderåriga och handikappade)

- frivilligt samtycke av den som undersöks eller dennes representant till att personuppgifter samlas in och registreras
- om uppgifter om den som undersöks samlas in även från andra register, ett specificerat samtycke av den som undersöks eller dennes representant till att uppgifter söks från dessa register, ifall tillstånd inte skaffats av en myndighet
- om man vill använda de insamlade uppgifterna även för annat än det ursprungliga ändamålet, ett specificerat samtycke för detta ändamål eller ett omnämnande av att man kommer att be om ett nytt samtycke, ifall användningsändamålet ännu inte kan specificeras
- om man vill lämna ut uppgifter, vilka uppgifter, till vem och i vilken utsträckning samt en försäkran om att uppgifter kan utan befullmäktigande som grundar sig på lag utlämnas endast till nämnda personer eller myndigheter på registerförarens och forskningsläkarens ansvar och under deras övervakning
- utredning om hur den konfidentiella karaktären hos uppgifterna är skyddad (anonymitet eller annan skyddsmetod)

#### Att återta samtycket samt ersättningar

- ett omnämnande av att den som undersöks kan återta sitt samtycke när som helst utan att behöva uppge orsak och utan att detta inverkar på den undersökta personens rätt att få nödvändig vård
- ett omnämnande av den undersökta personens rätt att få ersättning för personskada förorsakad av forskningsåtgärd
- ett omnämnande av den undersökta personens rätt att få ersättning för deltagandet i forskningen och hur återtagandet av samtycket inverkar på ersättningen

#### Underskrift och datering

- datering och underskrift med namnförtydligande av den som ger utredningen till den som undersöks
- datering och underskrift med namnförtydligande av den som ger sitt samtycke och/eller dennes representant
- datering och underskrift med namnförtydligande av den som tar emot samtycket
- en kopia av handlingen till den som ger sitt samtycke

#### Minderåriga och handikappade

Om den som undersöks är minderårig eller handikappad behövs i allmänhet även ett samtycke av vårdnadshavaren (minderåriga) eller nära anhörig, annan närstående person eller intressebevakare (myndiga handikappade). Om minderåriga, myndiga handikappade, gravida eller ammande kvinnor eller fångar deltar i forskningen, kan det för dem behövas en särskild handling där samtycket ges, ur vilken målgruppen framgår. Om en minderårig som har fyllt 15 år med hänsyn till sin ålder, utvecklingsnivå, sjukdom och forskningens natur har förmåga att förstå en forskningsåtgärds betydelse och det är fråga om forskning som kan förväntas bidra med direkt nytta för den minderårigas hälsa, behövs inte vårdnadshavarens samtycke. Också i dessa fall skall vårdnadshavaren underrättas om saken (8 § 3 mom. lagen om medicinsk forskning). Den minderåriga skall då underrättas om skyldigheten att underrätta vårdnadshavaren. Om den minderåriga har förmåga att förstå betydelsen av en forskningsåtgärd som gäller honom eller henne förutsätts dessutom skriftligt samtycke av den minderåriga, även om vårdnadshavarens samtycke behövs utöver det. Om en handikappad motsätter sig en forskningsåtgärd får den inte vidtas. Om en minderårig motsätter sig en



forskningsåtgärd, skall åsikten respekteras med beaktande av den minderårigas ålder och utvecklingsnivå.

## **6 Meddelande till forskningspersonalen**

- ger forskningsplanen (eller dess bilaga) tillräckliga anvisningar till forskningspersonalen angående hur forskningen skall genomföras

## **7 Patientdagböcker och annan tilläggsinformation till den som undersöks**

## **8 Övriga bilagor:**

- ställningstaganden som Läkemedelsverket eventuellt redan gett (anmälningssfasen)
- tillstånd av annan myndighet (social- och hälsovårdsministeriet, datasekretessnämnden, försöksdjurskommissionen, strålsäkerhetscentralen osv.)
- tidigare gjorda etiska bedömningar