

Vurdering av samtykkekompetanse - forskning

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Retningslinje
Sist endret: 24.05.2024

1. HENSIKT

Retningslinjen skal:

- bidra til god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning i henhold til internasjonale og nasjonale lover, forskrifter og International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP)
- gi informasjon om krav til studiedeltageren sin samtykkekompetanse
- gi informasjon om forhold som regulerer vurdering av samtykkekompetanse i forsknings- og kvalitetsstudier

2. ANSVAR

Administrerende direktør
Direktør forskning og innovasjon
Klinikk sjef
[Prosjektledere](#)
Prosjektmedarbeidere

3. FREMGANGSMÅTE

3.1 Hovedregel for samtykke

Forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger skal som hovedregel være basert på samtykke fra deltakerne. For at et samtykke skal være gyldig, må det være informert, frivillig og dokumenterbart (samtykket er signert), for mer informasjon se [Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning](#). For mer informasjon om lagring av samtykke se [Lagring og sikring av data i forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter og helseregistre](#).

3.2 Hvem har samtykkekompetanse?

Rett til å samtykke til deltagelse i forsknings- og kvalitetsstudier har:

- Myndige personer
 - Unntak: Samtykkekompetanse hos myndige personer kan bortfalle i situasjoner hvor personen på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter. I slike tilfeller skal nærmeste pårørende samtykke. Avgjørelse om manglende samtykke skal være begrunnet og skriftlig, og forelegges personen og dens pårørende.
- Mindreårige etter fylte 16 år, med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser eller av tiltakets art.
 - Unntak: Foreldre eller andre med foreldreansvar må samtykke til forskning på mindreårige under 18 år dersom samtykke gjelder legemsinngrep eller legemiddelutprøving
- Foreldre eller andre med foreldreansvar på vegne av mindreårige under 16 år.
 - Unntak: Dersom barn mellom 12 og 16 år av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at foreldrene, andre med foreldreansvar eller barneverntjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette ivaretas.
 - Unntak: Mindreårige under 16 år kan selv samtykke til forskning på helseopplysninger i et begrenset antall, konkret angitte forskningsprosjekter under følgende vilkår i tillegg til kravene etter helseforskningsloven:
 - Samfunnsnyttens ved prosjektet skal klart overstige ulempene det kan medføre for det enkelte barn å delta i prosjektet.

- Prosjektet kan ikke gjennomføres med foreldresamtykke fordi det kan avdekkes begrensninger som foreldrene, eller andre med foreldreansvar, har i egeninteresse i at ikke avdekkes, for eksempel opplysninger om vold, omsorgssvikt eller andre overgrep fra foreldrene, andre med foreldreansvar eller andre nærstående.
- Prosjektleder skal på forhånd ha vurdert særskilte utfordringer knyttet til gjennomføringen av prosjektet og være forberedt på å møte og håndtere situasjoner det barnet kan ha behov for helsehjelp, i tillegg til å kunne håndtere situasjoner knyttet til tillitsforholdet mellom barnet og helsetjenesten og forholdet til foreldrene.
- Umyndiggjorte personer etter lov av 28. november 1898 om umyndiggjørelse skal i så stor utstrekning som mulig selv samtykke. Dersom dette ikke er mulig, skal vergen samtykke.

3.3 Særskilte vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse

Forskning som inkluderer mindreårige (under 16 år) og personer uten samtykkekompetanse, kan bare finne sted dersom:

- Eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig
- Personen selv ikke motsetter seg det
- Det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand

For mindreårige kreves det at:

- Tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige

For personer uten samtykkekompetanse kreves det at:

- Det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltagelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse
- Tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse

3.4 Informert samtykke fra barn, ungdom og foresatte

- Barn i alder 12 – 16 år
 - Samtykke innhentes av foresatte og barnet.
 - Informasjonen tilpasses barnets alder og utvikling, både i form og innhold. Prosjektleders oppfatning, som kjenner problemstilling og ofte den inkluderte, skal tillegges stor vekt når det gjelder hvordan barnet forespørres. Foresatte og barnet informeres på hvert sitt skriv.
 - Dersom barnet ikke gir sitt samtykke, skal dette respekteres (iflg. [Helsinkideklarasjonens art. 25](#)).
- Barn i alder 12- 16 år som kan samtykke selv
 - samtykke skal være informativt og tilpasset barnets alder og utvikling, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart, [jf. helseforskningsloven §§ 13 flg.](#)
 - Informasjonen i forkant av samtykket skal skje ansikt til ansikt, være tilpasset barnets forutsetninger og mulighet til å forstå hva samtykket innebærer og omfatte hvordan barnet skal gå fram for å tilbakekalle samtykket. Informasjonen skal også omfatte behandlingen av opplysninger barnet gir til prosjektet og prosjektleders beredskapsplikt dersom det viser seg at barnet kan ha behov for helsehjelp.
 - Samtykket skal fremkomme uten press og overtalelse. REK kan bestemme at samtykket skal dokumenteres på annen måte enn skriftlig, for eksempel ved hjelp av bilde- og lydopptak eller vitner.
- Barn/ungdom etter fylte 16 år
 - Informert samtykke innhentes fra den unge. Foresatte har ikke samtykkerett over, eller rett til innsyn i helseopplysninger eller forskningsdata om eget barn. Det kan imidlertid tenkes eksempler der foreldreansvaret kommer i konflikt med den unges samtykkerett (for eksempel eksperimentell, risikofull eller smertefull behandling). Studier som berører

en slik problemstilling må behandles særskilt, men hovedregelen er som beskrevet overfor.

- Dersom den inkluderte passerer myndighetsalderen før opplysningene slettes / anonymiseres, skal nytt informert samtykke innhentes ved fylte 18 år. I noen tilfeller vil dette kunne gjøres ved et informasjonsskriv, som ikke krever signering av samtykke. I andre tilfeller vil det av medisinske eller etiske årsaker ikke være forsvarlig å repetere samtykket. Dette må være medisinsk faglig vurdert.

3.5 Samtykke til forskning i kliniske nødssituasjoner

I kliniske nødssituasjoner der pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke, og der det er umulig å innhente samtykke fra vedkommendes nærmeste pårørende, kan forskning bare skje dersom:

- eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig
- personen selv ikke motsetter seg det, og det ikke er grunn for forskere eller øvrig personell til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg dette dersom vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse
- det er bare mulig å utføre forskningen i kliniske nødssituasjoner
- forskningen utvilsomt er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi

Vedkommende eller dennes nærmeste pårørende skal så snart som mulig gis informasjon om forskningen. Samtykke er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig. For mer informasjon om innhenting av samtykke se [Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning](#).

5. AVVIKSBEHANDLING

Avvik vedrørende behandling av helseopplysninger skal skje i samsvar med sykehusets interne avvikssystem. Avviksbehandling for øvrig skal skje i samsvar med sykehusets rutine for lukking av avvik.

6. REFERANSER

Eksterne referanser

[Helseforskningsloven](#) - spesielt kapittel 4

[Forskrift om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning](#)

[Veileder til Helseforskningsloven](#)

[Pasient- og brukerrettighetsloven](#)

[Personopplysningsloven](#)

[Helseregisterloven](#)

[Forskrift om medisinske kvalitetsregistre](#)

[Helsepersonelloven](#)

[ICH Guideline for Good Clinical Practice \(GCP\) E6 \(R1\)](#) - spesielt punkt 4.8

[REK Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk](#)

[Mal for informasjonsskriv og samtykke REK](#)

[REK Rutiner for prosjektendring](#)

[Declaration of Helsinki](#)

[Forskningsetisk bibliotek](#)

[Forskningsetisk bibliotek – Helsinkideklarasjonen](#)

[Forskningsetisk bibliotek – Informert samtykke](#)

Interne referanser

[1.9.1.1](#)

[Roller, ansvar og oppgavefordeling i forskningsprosjekter ved Sykehuset i Vestfold HF](#)

[1.9.1.3](#)

[Forskning - Definisjoner og forklaringer](#)

[1.9.2.1.1](#)

[Oppstart av forskningsprosjekter](#)

[1.9.2.1.3](#)

[Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning](#)

[1.9.2.1.5](#)

[Lagring og sikring av data i forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter og helseregistre](#)

7. VEDLEGG

