

At skrive en god deltagerinformation

(december 2011)

Generelt om deltagerinformationen

I forbindelse med videnskabelige forsøg, der inddrager forsøgspersoner, er der fastsat regler for, hvordan man informerer om deltagelsen i forsøget. Reglerne findes i "Bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter." og er uddybet i "Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabetiske komitéssystem"

Den skriftlige information

Der findes regler både for den mundtlige og den skriftlige information til forsøgspersoner. Dette appendiks omhandler kun udarbejdelsen af den skriftlige information.

Det er meget vigtigt, at informationen er forståelig og grundig. Det er væsentligt, at informationen ikke er for omfattende og dermed uoverskuelig for forsøgspersonen. Desuden er det meget vigtigt, at sproget i den skriftlige information er målrettet til de personer, der skal læse den.

Ved at være opmærksom på en række generelle sproglige virkemidler, kan den skriftlige information gøres mere læsevenlig:

- Afsender af teksten samt den, der udfører forsøget bør fremgå klart gennem hele teksten.
- Brugen af passiv (der gives, der tages) bør så vidt muligt mindskes.
- Brug konsekvent danske udtryk i hele teksten, når sådanne findes – skriv fagudtrykket i en efterfølgende parentes.
- Brugen af ord, der falder helt udenfor den sundhedsfaglige verden (eks. kop, lodtrækning) skal undgås i teksten.
- Undgå så vidt muligt spørgsmål i overskrifter, da de antager en holdning hos læseren, som ikke nødvendigvis forekommer.
- Opstil gerne bivirkninger i 'hyppige/ikke alvorlige' og 'sjældne/alvorlige', så de er lettere at afkode for læseren. Opstil gerne i separat boks.
- Slut altid teksten af med at huske læseren på, at teksten var til for at hjælpe vedkommende med at tage stilling, og at man altid er velkommen til at kontakte for yderligere spørgsmål.

Det anbefales at lade en udenforstående 3. person læse informationen, når den er udarbejdet med henblik på at tjekke, om den er let forståelig. Hvis deltagerinformationen er meget omfattende, anbefales det at vedlægge et resumé på maksimalt 1 side.

Den skriftlige information skal ikke nødvendigvis udformes i den rækkefølge, der bliver foreslået på de følgende sider. Forskeren bør i stedet vurdere, hvilke oplysninger der er mest relevante for det pågældende forsøg. Disse bør fremgå først af den skriftlige information.

De følgende sider beskriver kravene ved et forsøg, hvori der indgår habile forsøgspersoner. Der henvises til bekendtgørelsens – og vejledningens - skærpede krav til informationen, når forsøgspersonen fx er barn eller en voksen inhabil. Der er lavet en særlig vejledning om information til de 15-17 årige.

Forslag til indhold i deltagerinformationen

1. Forside/overskrift
2. Indledning
3. Formål med forsøget
4. Nytte ved forsøget
5. Bivirkning, belastninger, risici, komplikationer og ulemper – gerne opstillet i boks
6. Andre behandlingsmuligheder
7. Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg
8. Plan for forsøget
9. Kontaktperson
10. Oplysninger om økonomiske forhold
11. Adgang til forsøgsresultater
12. Særligt om lægemiddelforsøg
13. Særligt vedrørende information til forældre, der skal give samtykke til forsøg på børn på ca. 10 – 15 år.
14. Afslutning, der lægger op til stillingtagen til forsøgsdeltagelse

Bilag:

- "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt"
- Komitesystemets fortrykte samtykkeerklæringer.

Opbygning og indhold

Forside / overskrift

- Titel: f.eks. "Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg med personer med (sygdom)". Overskriften skal være så læsevenlig og imødekommende som muligt. Det skal tydeligt fremgå, at det er tale om et videnskabeligt forsøg, og at der ikke er tale om rutineundersøgelse, diagnostisk undersøgelse eller behandling.
- Det skal fremgå af forsiden, hvem målgruppen for forsøget er, f.eks. raske eller patienter – herunder hvilke patienter.
- Protokollens formelle navn. Hvis der bruges en forenklet titel på informationen og ikke den titel, som er angivet på anmeldelsesblanketten, skal den originale titel også anføres.
- Navn på den aktuelle afdeling og hospital.
- Sidefod med udgave nr., dato og protokolnummer
- Undgå så vidt muligt spørgsmål i overskrifter, da de antager en holdning hos patienten, som ikke nødvendigvis forekommer. Fx 'hvilke bivirkninger er der?' (Antager, at der altid vil være bivirkninger). Skriv i stedet 'Bivirkninger ved forsøget' eller 'Forsøgets bivirkninger'.

Indledning

- Der bør anvendes neutrale ord som "spørge om at deltage", "anmode om" o. lign.

- Afsender af både tekst og forsøg skal klart fremgå. Fx 'Forsøget er et samarbejde mellem XX, XX og XX, og vi vil spørge, om du vil deltage.' Husk fortsat klarhed om afsender i hele teksten.
- Forklar gerne vigtigheden af forskning og forsøg, så personen forstår, hvorfor vedkommende bliver spurgt om deltagelse.
- Beskriv at afslag på at deltage i forsøget eller evt. senere udtræden af forsøget ikke påvirker personens ret til nuværende eller fremtidig behandling.
- Ved beskrivelse af frivillighedsprincippet kan det evt. forklares, at forskerne har gavn af at vide, hvorfor en deltager trækker sig ud af forsøget, da det kan påvirke resultaterne, men at man naturligvis ikke skal oplyse det, hvis man ikke ønsker det.

Formål med forsøget

- Formål og metode skal forklares for forsøgspersonen i et let forståeligt sprog og uden unødvendige medicinske fagudtryk. Er fagudtryk alligevel nødvendige, skal de altid oversættes, fx i parentes, og oversættelserne bør være konsekvente i hele teksten. Beskrivelsen skal være nøgtern og ikke skabe forventninger om resultater, der ikke er realistiske. Det bør pointeres, at man ikke ved, om forsøget kan være til gavn for deltagerne – og det er derfor, man udfører det.
- Oplysninger om anvendelse af og navnene på godkendte og ikke godkendte lægemidler.
- Anvendelse af randomisering, blindpræparater og behandlingsfri perioder skal beskrives. Undgå her brug af ord fra andre sprogverdener, fx 'lodtrækning'.
- Den generelle fremgangsmåde, herunder anvendelse af invasive undersøgelsesmetoder skal beskrives. Nedton brug af passiv, fx 'der tages 10 blodprøver'.
- Det skal fremgå, hvor mange forsøgspersoner der indgår.
- Hvis der til brug for det konkrete forskningsprojekt udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen skal formålet oplyses.

Hvis der oprettes en forskningsbiobank skal forsøgspersonen have at vide:

- Hvilket og hvor meget materiale udtages (fx ml pr. gang eller i alt)?
- Er der risici forbundet med udtagningen, i givet fald hvilke?
- Hvad er formålet med forskningsbiobanken?
- Hvad skal der ske med materialet, skal det anonymiseres efter afslutningen af projektet, videregives til andre eller udføres af landet?
- Hvor længe opbevares materialet? Destrueres det fx efter projektets afslutning?

Bemærk, at hvis det er oplyst til forsøgspersonen, at materialet destrueres efter endt brug, så kan materialet ikke anvendes til fremtidige forskningsprojekter.

Det bør beskrives, om forsøgspersonen kan få sit materiale destrueret, hvis han/hun efterfølgende måtte ønske dette.

Nytte ved forsøget

- Informationen skal oplyse, hvorvidt forsøgspersonen kan eller ikke kan forvente at opnå nogen umiddelbar nytte ved forsøget. Hermed tænkes ikke på det umiddelbare udbytte, som forsøgspersonen evt. kan opnå i form af ekstra pleje eller vederlag for deltagelse.
- Desuden skal det fremgå, om der er en generel nytte ved forsøget, som for eksempel en nytte for fremtidens patienter eller for videnskaben.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

- Der skal oplyses om kendte og forudsigelige bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper ved forsøget. Der skal gives information om bivirkninger, uanset om de er forbigående, langvarige, hyppige eller sjældne.
- Desuden skal der informeres om, at der kan være uforudsete bivirkninger eller risici ved deltagelse i forsøget, herunder ved en eventuel kontrolbehandling. Dette er for eksempel ofte tilfældet ved afprøvning af ikke godkendt medicin.
- Der skal oplyses om ulemper, som er de praktiske besværligheder og gener, som forsøgsdeltagelsen medfører, for eksempel ved fravær fra arbejde på grund af fremmøde til kontrolbesøg, blodprøvetagning eller lignende.
- Bivirkninger, risici og komplikationer kan med fordel opstilles i en boks, så de er lettere at afkode for personen.
- Bivirkninger, risici og komplikationer kan med fordel opstilles i 'hyppige/ikke alvorlige' og 'sjældne/alvorlige'.

Andre behandlingsmuligheder

- Forsøgspersonen skal oplyses, om der findes andre behandlingsmuligheder i de tilfælde, hvor forsøget både har et videnskabeligt og et behandlingsmæssigt sigte.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

- Forsøgspersonen skal informeres om omstændigheder, der kan medføre, at den pågældende kan blive udelukket fra forsøget mod sit eget ønske, samt under hvilke omstændigheder forsøget som helhed kan afbrydes.

Plan for forsøget

- Hvor længe varer forsøget?
- Hvor mange besøg?
- Hvordan gives behandlingen? Og hvem giver den?
- Hvilke undersøgelser indgår?

Det kan være nyttigt at opstille planen over forsøget som et skema, hvis der for eksempel indgår mange besøg. Det skaber et hurtigt overblik. Undgå at bruge både forsøgsplan og tekst, der forklarer det samme.

Nedton brugen af passiv (fx der tages, der gives) i teksten. Skriv fx 'sygeplejersken tager blodprøverne' frem for 'der tages blodprøver', så læseren er oplyst om, hvem vedkommende skal møde.

Brug aldrig ord fra andre sprog-verdener i teksten. Eks. *lodtrækning*, en *kop* blod, en *spiseskefuld* blod. Ordene forbindes med noget, der ligger langt fra sundhedssektoren for patienten. Brug i stedet mere neutrale ord som fx '*tilfældig fordeling*', '*deciliter*' og '*milliliter*'.

Ved brug af fagudtryk bør altid oversættes til læg-sprog i parentes – og oversæt konsekvent i hele teksten. Eks. 'elektrokardiogram (måling af hjertets impulser)'.

Kontaktperson

- Informationen skal indeholde oplysning om navn, adresse, e-mail og telefonnummer på den forsøgsansvarlige og mindst én kontaktperson med tilknytning til forsøget. Hvis kontaktpersonen kun træffes indenfor særlige tidsintervaller, bør dette oplyses.
- Det anbefales, at den forsøgsansvarlige eller anden faglig kompetent person er kontaktperson.
- Lad kontaktpersonen blive præsenteret i begyndelsen af teksten og derefter fremgå tydeligt gennem hele resten af teksten, så der ikke skabes distance til læseren.

Oplysninger om økonomiske forhold

- Der skal oplyses om den eventuelle økonomiske støtte, som forskeren modtager fra private virksomheder, fonde med videre i forbindelse med forsøget. Navne på støttegivere samt støttebeløb for hver af disse skal være anført.
Det skal fremgå, hvorvidt støtten ydes som et fast beløb pr. forsøgsperson (eventuelt inden for et fastlagt antal) eller som en fast sum til hele projektet, samt hvorvidt pengene udbetales til forskeren, til dennes afdeling / institut, til en fælles forskningsfond eller andet. Anvendelsen af et eventuelt overskydende støttebeløb skal også oplyses. Det skal fremgå, hvilken del af støttebeløbet, der går til forskeren, som et eventuelt personligt honorar, og hvilken del af beløbet, der går til henholdsvis aflønning af hjælpepersonale, betaling af laboratorieundersøgelser eller andre undersøgelser.
- Oplysninger om, hvorvidt den ansvarlige forsker har en økonomisk tilknytning til de virksomheder eller fonde, der har interesser i det pågældende videnskabelige forsøg. (det kan eventuelt oplyses, om andre i forskergruppen har sådan tilknytning)

Adgang til forsøgsresultater

- Der skal redegøres for, hvor, hvornår og hvordan forsøgspersonen vil have mulighed for at få oplysning om forsøgets resultater, såvel negative som positive. Der kan for eksempel henvises til et telefonnummer, hjemmeside eller lign., hvor forsøgspersonen kan finde oplysningerne.

- Når en forsøgsperson efter forsøgets afslutning kan få oplyst, hvilken behandling vedkommende har fået, vil det være hensigtsmæssigt at skrive i deltagerinformationen, at der ved "forsøgets afslutning" menes, at forsøg for alle inkluderede forsøgspersoner skal være afsluttede og data gjort op. Herved undgås en evt. misforståelse om, at man kan få information, så snart man selv er færdig i forsøget. Forklar evt. at der kan gå nogen tid (gerne mere præcist defineret hvis muligt), før resultaterne kan oplyses.

Særligt om lægemiddelforsøg

- I lægemiddelforsøg kan der udleveres et forsøgskort, hvor der står, at man deltager i et lægemiddelforsøg, projektets fuld navn samt en kontaktperson, der kan ringes til om forsøget i tilfælde af skade eller ulykke.

Særligt vedrørende information til forældre, der skal give samtykke til forsøg på børn på ca. 10 – 15 år.

- Generelt skal det altid tilstræbes at formulere informationen i et letforståeligt sprog. Drejer det sig om information til forældre, der skal give samtykke på deres børns vegne, bør deltagerinformationen i videst muligt omfang have et sprog og en udformning, der indbyder til, at forældre inddrager børnene i forståelsen af forsøgets formål og metoder. Evt. kan teksten suppleres med en tegning, der viser den kliniske situation.

Afslutning

- Afslut altid teksten med en opsummering og en anmodning om, at personen tager stilling samt gerne opfordring til kontakt hvis yderligere spørgsmål. Fx 'Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Hvis du vil vide mere, er du meget velkommen til at kontakte XXXX. Mvh. XXXX