

# REDUSERT SAMTYKKEKOMPETANSE I HELSEFAGLIG FORSKNING

Retningslinjer for inklusjon av voksne personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse





# INNHOOLD

<b>I Bakgrunn</b>	<b>3</b>
<b>Innledning</b>	<b>3</b>
<b>Forskningsetiske betraktninger</b>	<b>5</b>
<b>II Retningslinjer</b>	<b>8</b>
<b>Generelle prinsipper</b>	<b>8</b>
<b>Prosjektleders ansvar</b>	<b>9</b>
<b>REK sitt ansvar</b>	<b>12</b>
<b>Akuttmedisinsk forskning/kliniske nødsituasjoner</b>	<b>13</b>

# I. BAKGRUNN

## Innledning

Standardkravet for å inkludere personer i helsefaglig forskning er at de avgir et gyldig samtykke. Innhenting av samtykke til forskning skal beskytte mennesker mot fysiske og mentale integritetskrenkninger. Samtykket skal ivareta menneskers selvvråderett og deres mulighet til, så langt som mulig, å kunne leve ut fra egne verdier og preferanser.

Disse retningslinjene er utarbeidet for å ivareta det som et informert og frivillig samtykke skal beskytte, i møte med mennesker som har redusert eller manglende mulighet til å avgi et slikt samtykke. Målet er at denne gruppen skal kunne inkluderes i forskning som kan komme de som dette gjelder og oss alle, til gode.

For at et samtykke skal være gyldig, må det blant annet være gitt tilstrekkelig informasjon til at den som vurderes inkludert i forskning, kan forstå hva det aktuelle prosjektet innebærer. Samtykket må også være avgitt uten ytre press. Det kan være hensiktsmessig å skjelve mellom faktorer som gjør at personer har redusert mulighet til å avgi et *informert* samtykke, og faktorer som gjør at mennesker har redusert mulighet til å avgi et *fritt* samtykke.

En persons mulighet til å avgi et *informert* samtykke kan være redusert som følge av permanente eller forbigående begrensninger ved personen. Det kan for eksempel være at personen har mangelfulle mentale/kognitive evner, store fysiske/emosjonelle plager eller bevisstløshet som gjør det vanskelig eller umulig for vedkommende å oppnå en tilstrekkelig forståelse for å kunne avgi et gyldig samtykke. Det sentrale vil her være om vedkommende er i stand til å forstå formålet med den aktuelle handlingen/prosedyren, og hvilke mulige positive og negative konsekvenser denne kan få (både umiddelbart og langsiktig) for eget eller andres liv. En persons mulighet til å forstå kan også begrenses ved at det gis mangelfull informasjon,

eller ved at det ikke brukes tolk når personer som vurderes inkludert i forskning, har minoritetsspråklig bakgrunn. Disse situasjonene faller imidlertid utenfor det som disse retningslinjene omhandler.

Forhold som kan påvirke forsøkspersonens mulighet til å avgi et *fritt* samtykke, kan for eksempel være at vedkommende er underlagt tvangstiltak, bor på institusjon og/eller er sterkt avhengig av helsepersonell. Selv om faktorer som reduserer forståelseevnen, og faktorer som reduserer frivillighet, i noen situasjoner opptrer samtidig, dreier det seg om separate utfordringer som oftest må møtes på ulik måte. Disse retningslinjene er først og fremst utformet med tanke på personer som på grunn av personlige forutsetninger har redusert forståelsesmulighet.

Enkelte personer kan helt *mangle* samtykkekompetanse, det vil si at de ikke har noen mulighet til å forstå hva et konkret forskningsprosjekt går ut på (for eksempel bevisstløse). I andre situasjoner kan det herske tvil om den det gjelder har *tilstrekkelig* forståelse av hva deltakelse i et forskningsprosjekt innebærer. Vi snakker da om personer med *redusert* samtykkekompetanse.

Spørsmålet om manglende eller redusert samtykkekompetanse vil ofte reises i forhold til følgende personer og tilstander:

- Personer med psykiske lidelser
- Mennesker med psykisk utviklingshemming
- Personer med demens (aldersdemens, Alzheimer, organiske hjerneskader)
- Ruspåvirkete personer
- Akutte forvirringstilstander
- Personer som er bevisstløse, utmattede eller påvirket av alvorlig sykdom
- Barn

Det er viktig å understreke at manglende eller redusert samtykkekompetanse ikke nødvendigvis gjelder alle som hører til i de ulike gruppene. For eksempel kan mange personer med psykiske lidelser være fullt i stand til å samtykke til deltakelse i forskning.

Disse retningslinjene omhandler ikke barn. Inklusjon av barn i forskning reiser noen egne problemstillinger som må behandles separat. Temaet er tatt opp i publikasjonen «Etikk og forskning på barn» utgitt av NEM, NENT, NESH 1999.

Retningslinjene er primært utarbeidet med henblikk på forskere og de regionale forskningsetiske komiteene (REK).

## **Forskningsetiske betraktninger**

Det kan reises spørsmål om det i det hele tatt er etisk forsvarlig å inkludere personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse i forskning. Siden det er snakk om mennesker som enten i mindre grad enn andre, eller ikke i det hele tatt er i stand til å ivareta egne interesser, er det en fare for at de utsettes for fysiske og/eller psykiske integritetskrenkninger. Det kan derfor være gode grunner for å hevde at mennesker med manglende eller redusert forståelsesevne ikke må inkluderes i forskningsprosjekt. Dette kan det også hentes støtte for i Helsinkideklarasjonen der det heter: «I medisinsk forskning som omfatter mennesker, skal hensynet til forsøkspersonens velferd gå foran vitenskapens og samfunnets interesser».

På den annen side kan det hevdes at hvis mennesker som anses som særlig sårbare, aldri skal kunne inkluderes i forskning, vil dette like gjerne kunne øke sårbarheten deres som redusere den. Bare gjennom bedre forståelse for tilstander som kan medføre redusert beslutningskompetanse, kan behandling og omsorg for mennesker dette gjelder, forbedres. Forbys eller forhindres denne forskningen fullt og helt, kan dette derfor skade interessene til de menneskene

som et eventuelt forbud skulle beskytte. Det er ofte i forhold til tilstander som kan medføre redusert eller manglende beslutningskompetanse, at økt kunnskap er mest påkrevet. Denne kunnskapen kan ofte ikke oppnås ved å studere andre og mindre utsatte grupper.

NEM mener derfor at behovet for å få kunnskap som kan øke velferden til personer med manglende eller nedsatt samtykkekompetanse, er så vesentlig at det ikke kan forsvares med et prinsipielt forbud mot å inkludere dem som dette gjelder. Det avgjørende er at det innføres særlige vilkår, prosedyrer og beskyttelsestiltak som gjør at disse personene kan inkluderes i forskningsprosjekt på en betryggende måte.

Vilkårene og prosedyrene for inkludering i et forskningsprosjekt vil være ulike, alt etter forskningsprosjektets art. I hvor stor grad prosjektet kan påvirke den inkluderte fysisk eller psykisk og graden av samtykkekompetanse hos den aktuelle forsøkspersonen/informanten, vil variere. I noen unntakstilfeller kan det forsvares at forskningsprosjekt gjennomføres uten at det innhentes individuelle samtykker. Dette kan være prosjekt som ikke innebærer fysisk kontakt med forsøkspersonen, som er lite sensitive, og som samtidig har en nytteverdi som klart overstiger de ulemper som gjelder den inkluderte. I forskningsprosjekter som kan tilrådes uten at det innhentes samtykke, vil personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse kunne inkluderes på samme vilkår som samtykkekompetente deltakere. Når forskningsprosjekt er basert på innhenting av et individuelt, informert og aktivt samtykke, slik det normalt kreves, kan det imidlertid være aktuelt for REK å be om en særskilt vurdering av samtykkekompetansen til de som skal inkluderes, dersom det er grunn til å tro at noen av de aktuelle personene kan ha redusert samtykkekompetanse.

Ved vurdering av samtykkekompetanse er det viktig å være klar over at dette ikke er noen entydig og statisk størrelse. I forhold til forståelse og kompetanse er det sjelden snakk om et klart enten – eller. Samtykkekompetanse kan endres over tid, den er situasjons- og



prosjektavhengig, og ikke minst avhengig av at den informasjonen som gis, er tilpasset målgruppen. Det er utviklet tester som kan brukes til å vurdere samtykkekompetanse. Hvis disse anvendes, er det viktig at de ikke brukes mekanisk, men som et hjelpemiddel. Dersom man bruker tid og tilpasser informasjonens innhold og form til den det gjelder, vil langt flere av dem som i utgangspunktet gir inntrykk av å mangle samtykkekompetanse, være i stand til selv å ta stilling til deltakelse. Så langt det er mulig, er det derfor viktig at forholdene legges til rette for å gjøre forsøkspersoner og informanter kompetente til selv å samtykke.

De følgende retningslinjene tar sikte på å gi veiledning og konkrete anbefalinger når forskere ønsker å inkludere personer med redusert eller nedsatt samtykkekompetanse. Retningslinjene omfatter både personer med permanent manglende eller redusert samtykkekompetanse, og personer som kun temporært eller situasjonsbetinget har manglende eller redusert forståelseevne.

# RETNINGSLINJER

## Generelle prinsipper

- 1.** Det forutsettes at de kravene som gjelder generelt for forskning som inkluderer mennesker, også legges til grunn for forskning som inkluderer mennesker med redusert eller manglende samtykkekompetanse, i den utstrekning de er relevante.
- 2.** Personer som ikke er i stand til å avgi et informert samtykke, skal som hovedregel bare inkluderes i forskning som:
  - a.** ikke kan utføres på personer som er i stand til å samtykke, og
  - b.** kan sannsynliggjøre at den aktuelle forskningen er til direkte og betydelig gagn for den enkelte eller gruppen som det forskes på.
- 3.** Ved forskning der kunnskapen kan komme den aktuelle gruppen til gode, men den direkte nytten for den enkelte som inkluderes er fraværende, usikker eller ligger langt frem i tid, er det en forutsetning for å inkludere personer som ikke selv kan avgi et informert samtykke, at risikoen og belastningen ved studien er ubetydelig for den som inkluderes.
- 4.** Når personer som formidler smerter, ubehag eller trivsel på en særegen måte, inkluderes i forskning, er det viktig at studien benytter metoder som tar hensyn til forsøkspersonens særskilte formidlingsmåte. Det er spesielt viktig at uttrykk for smerte og ubehag fanges opp. En person med god kjennskap til den aktuelle personens uttryksmåter, bør konsulteres, slik at man best mulig kan fortolke personens ytringer og registrere effekter og bivirkninger.



**5.** Jo større risiko eller ubehag et prosjekt medfører, jo strengere bør kravene til forsøkspersonens forståelse av hva prosjektet innebærer, være.

**6.** En vurdering av samtykkekompetanse bør ikke baseres på gruppetilhørighet. Personer med samme sykdom eller samme utviklingshemning kan ha ulik samtykkekompetanse. Om en person er samtykkekompetent eller ikke, må vise seg gjennom en individuell vurdering av hver enkelt potensielle deltaker.

**7.** Dersom det benyttes tester for bedømming av samtykkekompetanse, er det viktig at disse ikke brukes mekanisk, men bare som et hjelpemiddel for å identifisere personer som er i en situasjon der samtykkekompetansen må vurderes særlig nøye. Da en persons kompetanse kan være situasjons- og prosjektavhengig, må vedkommendes forståelseevne alltid vurderes i forhold til den aktuelle studien.

## **Prosjektleders ansvar**

**8.** Prosjektleder skal alltid vurdere på et individuelt nivå om potensielle forsøkspersoner/informanter er samtykkekompetente i forhold til det aktuelle forskningsprosjektet. Hvis det er tvil om samtykkekompetansen til noen av de som vurderes som deltakere, skal prosjektleder inkludere i protokollen/søknaden til REK en plan for hvordan samtykkekompetanse skal vurderes.

**9.** Siden samtykkekompetanse ikke bare er avhengig av personlige forutsetninger, men også av hvordan et aktuelt forskningsprosjekt presenteres, må prosjektleder alltid vurdere om særskilt tilrettelegging av informasjon og informasjonsprosedyrer kan gjøre personer bedre i stand til å samtykke til deltakelse på egne vegne.

- 10.** Selv om en potensiell forsøksperson ikke har tilstrekkelig forståelseevne til å avgi samtykke, er det en forutsetning at prosjektleder gjør alt som er mulig for å forklare hva det aktuelle prosjektet går ut på (formål, risiko og mulige gevinster), så sant forsøkspersonen eller informanten ikke er fullstendig uten evne til å forstå.
- 11.** Dersom en person med redusert evne til å forstå, likevel anses som kompetent til å avgi et informert samtykke til deltakelse i en bestemt studie, bør prosjektleder vurdere om en person som er uavhengig av forskningsprosjektet, skal være til stede ved informasjons- og samtykkeprosessen.
- 12.** Ethvert uttrykk, både verbalt og nonverbalt, fra en forsøksperson som motsetter seg deltakelse, både forut for og i løpet av studien, skal respekteres.
- 13.** Der hvor det er tvil om den som vurderes inkludert i et prosjekt, forstår tilstrekkelig av prosjektet og kan ivareta egne interesser, bør prosjektleder i størst mulig grad, og så lenge vedkommende ikke motsetter seg dette, rådføre seg med pårørende om hva som kan være i samsvar med vedkommendes interesser. En reservasjon fra pårørendes side bør tillegges stor vekt. Selv om pårørende aksepterer at en person med redusert eller manglende samtykkekompetanse inkluderes i et prosjekt, overflødiggjør dette aldri en grundig og uavhengig vurdering fra prosjektlederens side om interessene og velferden til denne personen er ivaretatt på en tilfredsstillende måte. En aksept fra pårørendes side kan heller aldri oppheve en uttrykt motvilje mot deltakelse fra den aktuelle forsøkspersonens side, uansett mental tilstand og kompetanse hos vedkommende.
- 14.** Dersom pårørende ikke finnes eller det av andre grunner ikke er naturlig å kontakte pårørende, bør prosjektleder undersøke om det finnes en annen person som kjenner forsøkspersonen eller infor-

manten godt (familie, venner, omsorgsperson/helsepersonell), som en kan rådføre seg med om tilrådeligheten av å inkludere vedkommende i den aktuelle studien.

**15.** Når det kan reises tvil om den som vurderes inkludert i et prosjekt, er samtykkekompetent, og vedkommende er pasient og har en behandlingsansvarlig som er en annen enn forskeren, bør prosjektleder konsultere den behandlingsansvarlige for å drøfte forsvarligheten av å inkludere pasienten i forskning. Eventuelt bør de da drøfte hvordan en kan gi informasjon og gjennomføre prosjektet på en betryggende måte.

**16.** Når det skal tas stilling til om det aktuelle forskningsprosjektets formål kan sies å ha klar positiv betydning for de individene eller gruppene det forskes på, bør prosjektleder vurdere å rådføre seg med relevante brukergrupper. Deres eventuelle råd må imidlertid kun anses som veiledende og kan aldri erstatte en individuell vurdering av risiko/nytte for den enkelte forsøksperson eller informant.

**17.** Ved studier uten potensiell direkte gagn for den som inkluderes, og som derfor forutsetter at forskningsdeltakerne kun utsettes for ubetydelig risiko/belastning, bør prosjektleder vurdere bruk av en person som kjenner forsøkspersonen godt. Denne personen må være uavhengig av studien og skal kunne ta stilling til om den risikoen/belastningen som studien eventuelt utsetter individet for, virkelig er ubetydelig for vedkommende.

**18.** Dersom forsøkspersoner eller informanter i løpet av studien blir i stand til å avgi samtykke, skal prosjektleder på nytt gi informasjon om studien og innhente samtykke til fortsatt deltakelse. Ønsker vedkommende å trekke seg fra studien, bør alle data om vedkommende slettes med mindre det fins tungtveiende grunner for ikke å gjøre dette. Prosjektleder må overfor REK gjøre rede for hvordan en situasjon som dette eventuelt skal håndteres.

## REK sitt ansvar

- 19.** REK må også selvstendig vurdere de anbefalte tiltakene i pkt 8 –18 over, eventuelt vurdere om disse er ivarettatt av prosjektleder på en tilfredsstillende måte.
- 20.** Hvis et aktuelt forskningsprosjekt kan innebære mer enn en ubetydelig risiko/belastning for de inkluderte, og de prosedyrene for vurdering av samtykkekompetansen som er foreslått av prosjektleder, ikke anses som tilstrekkelige, bør REK anbefale en uavhengig vurdering av forsøkspersonenes samtykkekompetanse. Dette gjelder dersom det er grunn til å tro at noen av dem som vurderes inkludert, kan ha redusert samtykkekompetanse.
- 21.** Som en del av REK sin vurdering og balansering av risiko og nytte for potensielle forsøkspersoner/informanter som ikke selv kan avgjøre samtykke til forskning, bør REK søke råd hos relevante sakkyn-dige, hvis disse ikke allerede finnes blant komiteens medlemmer.
- 22.** REK bør vurdere om det i forhold til et prosjekt som inkluderer personer med redusert/manglende samtykkekompetanse, skal stilles krav om at en person som er uavhengig av prosjektet, er til stede ved gjennomføringen av den aktuelle studien, for å påse at risikonivået og graden av ubehag for de som deltar, ikke er større enn, eller øker i forhold til det som opprinnelig ble antatt og vurdert.

## Akuttmedisinsk forskning/kliniske nødssituasjoner

Akuttmedisinen er preget av at pasienten ofte er i en dramatisk, livstruende situasjon, og at behandlingstiltak må innsettes raskt. For bevisstløse pasienter er det selvsagt at samtykke ikke kan innhentes. Men også bevisste akuttmedisinske pasienter er ofte i en situasjon preget av smerter, stress, angst og tidsnød, som gjør det umulig å innhente et gyldig samtykke. Som regel er det heller ikke tid til å orientere eller konsultere pårørende i slike situasjoner. Akuttmedisinsk forskning vil derfor ikke kunne utføres om man oppstiller strenge formelle krav til rådføring og/eller samtykke fra pårørende, behandlingsansvarlig lege eller andre.

Det er viktig at det kan drives klinisk akuttmedisinsk forskning. Akuttpasienter med stor risiko for sykdom og død, har et like stort behov som andre pasienter for nye og bedre behandlinger. Klinisk kontrollerte studier innen akuttmedisinen er et viktig verktøy ikke bare for å finne bedre behandlingsformer, men også for å hindre at behandlingstiltak som kan være skadelige for pasientgruppen, blir etablert eller opprettholdes.

I den grad de generelle retningslinjene for inkludering av personer med redusert/manglende samtykkekompetanse er relevante også for akuttmedisinsk forskning, bør disse legges til grunn.

Følgende kriterier bør i tillegg gjelde ved akuttmedisinsk forskning:

**23.** Akuttmedisinsk forskning kan gjennomføres uten at det innhentes samtykke, forutsatt at:

- Forskningen ikke kan utføres i ikke-akutte situasjoner.
- Prosjektet er tilrådd av REK spesifikt for akutsituasjoner.
- Tidligere relevante og kjente motforestillinger mot deltakelse i forskning hos den aktuelle forsøkspersonen, respekteres.

- Intervensjonen forutsettes å ha direkte helsegevinst for forsøkspersonen. Eventuelt at intervensjonen har stor potensiell nytteverdi for andre og medfører ubetydelig tilleggsrisiko/-belastning utover standardbehandling/ingen behandling for den som inkluderes i forsøket.
- Forsøkspersonen ved gjenvunnet samtykkekompetanse gis informasjon og mulighet til å samtykke til deltakelse eller trekke seg fra studien.



**24.** Dersom tiden og situasjonen tillater det, bør også akuttmedisinske studier være basert på samtykke. I slike situasjoner gjelder følgende:

- Informasjonen som gis, må være ekstra konsis og lett forståelig.
- Muntlig samtykke kan aksepteres, men en uavhengig person bør bevitne samtykkeprosessen.
- Så sant mulig, bør pårørende informeres og en eventuell reservasjon respekteres.



# FORSKNINGSETISKE KOMITEER

Standardkravet for å inkludere personer i helsefaglig forskning er at de avgir et gyldig samtykke. Innhenting av samtykke til forskning skal beskytte mennesker mot fysiske og mentale integritetskrænkelser. Det skal ivareta menneskers selvvråderett og mulighet til, så langt som mulig, å kunne leve ut fra egne verdier og preferanser.

Retningslinjene er utarbeidet for å ivareta det som et informert og frivillig samtykke skal beskytte, i møte med mennesker som har redusert eller manglende mulighet til å avgi et slikt samtykke. Målet er at denne gruppen skal kunne inkluderes i forskning som kan komme de som dette gjelder og oss alle, til gode.

Retningslinjene er primært utarbeidet med henblikk på forskere og de regionale forskningsetiske komiteene (REK) og tar sikte på å gi veiledning og konkrete anbefalinger.

## DE NASJONALE FORSKNINGSETISKE KOMITEER

Prinsens gate 18  
Postboks 522 Sentrum  
0105 Oslo

Tlf.: 23 31 83 00  
Faks: 23 31 83 01

post@etikkom.no  
www.etikkom.no

ISBN 82-7682-048-4