

**Vejledning om anmeldelse, indberetningspligt mv.
(sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter)**

Den Nationale Videnskabetiske Komité

6. januar 2014

Indholdsfortegnelse

1. Indledning	5
2. Hvad skal anmeldes	6
2.1. Definition af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt	6
2.2. Lægemiddelforsøg	6
2.2.1. Kliniske forsøg med lægemidler	6
2.2.2. Ikke-interventionsforsøg med lægemidler.....	7
2.3. Kliniske forsøg med medicinsk udstyr	7
2.4. Videnskabelige forsøg contra behandlingsforsøg	7
2.5. Kvalitetssikring	8
2.6. Forskning, der omhandler biologisk materiale	8
2.6.1. Udtagning af biologisk materiale til et konkret forskningsprojekt – oprettelse af en forskningsbiobank	9
2.6.2. Registerforskningsprojekter, som omfatter biologisk materiale – oprettelse af en forskningsbiobank	9
2.6.3. Forskning i anonymt biologisk materiale.....	11
2.7. Registerforskningsprojekter, som ikke omfatter biologisk materiale	11
2.8. Spørgeskemaundersøgelser	12
2.9. Forsøg med befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra	12
3. Anmeldelsen	13
3.1. Hvem skal anmelde og hvortil?	13
3.2. Elektronisk anmeldelse	13
3.2.1. Anmeldelsesblanket	13
3.2.2. Fremsendelse af behørigt udformet ansøgning på mail med digital signatur	13
3.3. Behørigt udformet ansøgning	14
3.4. Forsøgsprotokol	14
3.5. Gebyr	15
4. Indholdsmæssige krav til forsøgsprotokol og bilag	16
4.1. Forsøg med habile personer	16
4.1.1. Forsøgsprotokollen.....	16
4.1.2. Protokolresumé	20
4.1.3. Deltager informationen	20
4.1.3.1. Retningslinjer for mundtlig deltagerinformation	20
4.1.3.2. Skriftlig deltagerinformation	22
4.1.4. Samtykkeerklæringen.....	24
4.2. Forsøg med inhabile personer	25
4.2.1. Forsøg med børn og unge under 18 år.....	25
4.2.1.1. Forsøgsprotokollen	25
4.2.1.2. Protokolresumé	30
4.2.1.3. Informationen til forældremyndighedens indehavere	30
4.2.1.3.1. Retningslinjer for mundtlig information	31
4.2.1.3.2. Skriftlig information	33
4.2.1.4. Samtykke fra forældremyndighedens indehavere	35
4.2.2. Forsøg med voksne inhabile	36
4.2.2.1. Forsøgsprotokollen	36
4.2.2.2. Protokolresumé	41
4.2.2.3. Information ved stedfortrædende samtykke for voksne inhabile	41
4.2.2.3.1. Retningslinjer for mundtlig information	41
4.2.2.3.2. Skriftlig information	43

4.2.2.4.	Stedfortrædende samtykke for voksne inhabile	45
4.3.	Lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr med habile personer	47
4.3.1.	Forsøgsprotokollen.....	47
4.3.2.	Protokolresumé	51
4.3.3.	Deltagerinformationen	52
4.3.3.1.	Retningslinjer for mundtlig deltagerinformation	52
4.3.3.2.	Skriftlig deltagerinformation	54
4.3.4.	Samtykkeerklæringen.....	56
4.4.	Lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr med inhabile personer	57
4.4.1.	Forsøg med børn og unge under 18 år.....	57
4.4.1.1.	Forsøgsprotokollen	57
4.4.1.2.	Protokolresumé	62
4.4.1.3.	Informationen til forældremyndighedens indehavere	63
4.4.1.3.1.	Retningslinjer for mundtlig information	63
4.4.1.3.2.	Skriftlig information	65
4.4.1.4.	Samtykke fra forældremyndighedens indehavere	67
4.4.2.	Lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr med voksne inhabile.....	68
4.4.2.1.	Forsøgsprotokollen	68
4.4.2.2.	Protokolresumé	73
4.4.2.3.	Informationen ved stedfortrædende samtykke med voksne inhabile	73
4.4.2.3.1.	Retningslinjer for mundtlig information	74
4.4.2.3.2.	Skriftlig information	75
4.4.2.4.	Stedfortrædende samtykke for voksne inhabile	77
4.5.	Forsøg på afdøde personer	79
4.5.1.	Forsøgsprotokollen.....	80
4.5.2.	Protokolresumé	81
4.5.3.	Samtykke til forsøg på afdøde og informationen til de pårørende	82
4.6.	Forsøg i akutte situationer	82
4.6.1.	Forsøg i akutte situationer, der ikke omhandler lægemidler	83
4.6.1.1.	Forsøgsprotokollen	83
4.6.1.2.	Protokolresumé	87
4.6.1.3.	Informationen om forsøget	88
4.6.1.3.1.	Retningslinjer for mundtlig information	88
4.6.1.3.2.	Skriftlig information	90
4.6.1.4.	Efterfølgende samtykke i akutte forsøgssituationer	92
4.6.2.	Forsøg i akutte situationer, der omhandler lægemidler	92
4.6.2.1.	Forsøgsprotokollen	93
4.6.2.2.	Protokolresumé	97
4.6.2.3.	Informationen om forsøget	97
4.6.2.3.1.	Retningslinjer for mundtlig information	98
4.6.2.3.2.	Skriftlig information	100
4.6.2.4.	Stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgeren i lægemiddelforsøg	102
4.6.2.5.	Efterfølgende samtykke i akutte forsøgssituationer	102
4.7.	Registerforskningsprojekter, som omfatter biologisk materiale	103
4.7.1.	Forsøgsprotokollen.....	103
4.7.2.	Informeret samtykke til registerforskningsprojekter, som omfatter biologisk materiale	104
4.7.3.	Dispensation fra at indhente samtykke i registerforskningsprojekter, som omfatter biologisk materiale	106

4.8.	Ansøgninger om forsøg med befrugtede æg, stamceller eller stamcellelinjer	107
5.	Opdatering af informeret samtykke.....	109
6.	Ændring af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, herunder tillægsprotokoller.....	110
7.	Sagsbehandlingstiden	112
8.	Forsøgsansvarlige og sponsors indberetningspligt.....	113
8.1.	Indberetningspligten i sundhedsvidenskabelige forsøg, bortset fra lægemiddelforsøg	113
8.2.	Indberetningspligten i lægemiddelforsøg	114
9.	Klageadgang.....	115
10.	Ordforklaring	116

1. Indledning

Denne vejledning vedrører anmeldelse og godkendelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og retter sig primært til forskere, der vil gennemføre et sådan projekt.

Vejledningen beskriver de formelle og materielle krav, der følger af lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (herefter ”komitéloven” eller ”loven”) og bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (herefter ”bekendtgørelse om information og samtykke”).

Vejledningen gælder for projekter, der anmeldes til det videnskabetiske komitéssystem fra den 6. januar 2014. Bestemmelserne i bekendtgørelse om information og samtykke gælder for projekter anmeldt til en videnskabetisk komité fra den 3. oktober 2013.

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter må ikke påbegyndes, før der er foretaget en videnskabetisk bedømmelse, og der er givet tilladelse af en videnskabetisk komité, jf. § 13, stk. 1 i komitéloven.

Ved kliniske forsøg med lægemidler eller medicinsk udstyr skal Sundhedsstyrelsen også give tilladelse.

Der henvises til Sundhedsstyrelsens Vejledning om ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler på mennesker og Vejledning om ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Komitéloven implementerer GCP-direktivet om god klinisk praksis ved lægemiddelforsøg (direktiv 2001/20/EF) og dele af direktiv om principper og detaljerede GCP-krav (direktiv 2005/28/EF) samt Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin.

2. Hvad skal anmeldes?

Ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal anmeldes til det videnskabetiske komitésystem, jf. komitélovens § 14. Det er dog en forudsætning, at forskningsaktiviteten foregår i Danmark, dvs. at den forsøgsansvarlige har sit virke her i landet.

2.1. Definition af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt defineres i komitélovens § 2, som et projekt der indebærer forsøg på:

1. Levendefødte menneskelige individer
2. Menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre
3. Væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende eller
4. Afdøde

Herunder omfattes også kliniske forsøg med lægemidler og kliniske forsøg med medicinsk udstyr.

Begrebet sundhedsvidenskab omfatter behandling, undersøgelse, forebyggelse og rehabilitering. Ved forskning forstås en planlagt virksomhed, som har til formål systematisk at erhverve viden om sygdommes opståen, og om forebyggelse, diagnostik og behandling heraf.

Derved adskilles sundhedsvidenskabelig forskning fra forebyggelse, diagnostik og behandling m.v. i konkrete situationer eller over for konkrete personer, hvor formålet alene er at opnå en forbedring af disses livskvalitet.

Sundhedsvidenskabelig forskning er primært forskning inden for de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinsk-epidemiologiske forskning. Begrebet omfatter, udover forskning af de somatiske sygdomme, tillige de psykiatriske og de klinisk-psykologiske sygdomme og tilstandsformer. Herudover inddrages tilsvarende odontologisk og farmaceutisk forskning under begrebet.

2.2. Lægemedelforsøg

2.2.1. Kliniske forsøg med lægemidler

Kliniske lægemedelforsøg omfatter forsøg, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger af et eller flere forsøgslægemidler på mennesker. Herunder falder også forsøg, der skal identificere bivirkninger, eller undersøge farmakokinetik for at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning for mennesker, jf. komitélovens § 2, nr. 2. Kliniske lægemedelforsøg skal anmeldes både til komitésystemet og til Sundhedsstyrelsen, jf. henholdsvis § 2, nr. 2 og § 13, stk. 2, i komitéloven og Lægemedellovens § 88. Se afsnit 4.3 og 4.4 og 4.6 om kravene til en ansøgning med lægemidler.

Vær opmærksom på at søge om identiske godkendelsesperioder i komitésystemet og Sundhedsstyrelsen. Det er forsøgsansvarliges ansvar at sikre – evt. ved ansøgning om forlængelse – at der hele tiden under projektets forløb er fornøden godkendelse fra de to myndigheder.

2.2.2. Ikke-interventionsforsøg med lægemidler

Ikke-interventionsforsøg med lægemidler er undersøgelser, hvor et eller flere lægemidler ordineres som normalt efter betingelserne i markedsføringstilladelsen. Beslutningen om at ordinere det pågældende lægemiddel er klart adskilt fra beslutningen om at inkludere patienten i en undersøgelse. Selve behandlingen sker ikke efter en forsøgsprotokol, men følger almindelig praksis. Der foregår ingen ekstra diagnostiske eller kontrolmæssige procedurer, og der skal bruges epidemiologiske metoder til at analysere de indsamlede data.

Ikke-interventionsforsøg med lægemidler skal ikke anmeldes til komitésystemet, da patienten ikke tilføjes en selvstændig belastning eller risiko, og det primære formål med at ordinere lægemidlet er behandling.

2.3. Kliniske forsøg med medicinsk udstyr

En klinisk afprøvning af medicinsk udstyr skal også anmeldes til den relevante videnskabsetiske komité, der skal foretage en vurdering af, om afprøvningen er i overensstemmelse med komitéloven. Se afsnit 4.3., 4.4., 4.6.1.

En klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker er ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr, jf. komitélovens § 2, nr. 3.

Alle kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr skal anmeldes til komitésystemet, idet en klinisk afprøvning i sig selv er et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Anmeldelsespligten til komitesystemet gælder alle kliniske afprøvninger, uanset om udstyret er CE-mærket eller ikke. Udstyret, der bliver undersøgt, kan være nyt medicinsk udstyr eller velkendt medicinsk udstyr, der allerede er på markedet i Danmark. Sundhedsstyrelsen har myndighedskontrollen for så vidt angår den teknisk/faglige vurdering af de kliniske afprøvninger af udstyret, se også www.medicinskudstyr.dk.

Medicinsk udstyr er udstyr til at undersøge, overvåge, behandle eller lindre sygdom hos mennesker, som fx sprøjter, operationsudstyr, hospitalssenge, pacemakere, hofteimplantater, krykker eller kondomer. § 1, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr definerer medicinsk udstyr nærmere. Sundhedsstyrelsen er kompetent myndighed i forhold til klassificeringen af medicinsk udstyr.

Sagsbehandlingen og den videnskabsetiske vurdering adskiller sig ikke fra den, man i øvrigt kender i komitésystemet.

2.4. Videnskabelige forsøg contra behandlingsforsøg

Hvis der er tvivl om, hvorvidt nye behandlingsmetoder skal anmeldes som et forskningsprojekt, er det afgørende at se på formålet. Hvis formålet er at generere ny viden udover at behandle patienten, så skal projektet anmeldes.

Det er ikke nødvendigt at anmelde et projekt til en videnskabsetisk komité eller udarbejde en protokol, hvis der findes omfattende kliniske erfaringer, der på en overbevisende måde belyser effekt, bivirkninger og risici ved behandlingen. Den ansvarlige læge skal derfor overveje, om der foreligger tilstrækkelig evidens for at indføre behandlingen. Hvis der er tvivl, anmeldes forsøget til det videnskabsetiske komitésystem. Dette gælder også, hvis der er tvivl om de faglige resultater, der ligger til grund for at indføre en ny behandling.

Et individuelt behandlingsforsøg med forebyggelse, diagnostik eller behandling kan dog iværksættes uden anmeldelsespligt, hvis det efter lægens vurdering menes at være den bedste løsning for patienten i den konkrete

te situation, og det sker under lægens ansvar med skærpet informeret patientsamtykke. Der tænkes her fx på situationer, hvor andre behandlinger har været prøvet eller må udelades af særlige grunde, og behandlingen fx iværksættes som en sidste udvej. Det afgørende er, om formålet er at behandle patienten og ikke at generere ny viden.

I Sundhedsstyrelsens Vejledning af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet findes flere eksempler på, hvornår brugen af nye kliniske behandlingsmetoder kræver et formelt forsøgsregi og dermed anmeldelse til det videnskabetiske komitéssystem.

2.5. Kvalitetssikring

Kvalitetsudviklingsprojekter eller kvalitetskontrol skal ikke anmeldes til komitésystemet. Typisk er der tale om en aktivitet, der indgår i sundhedsvæsenets drift vedrørende fx en sygehusafdelings opnåede behandlingsresultater for en given patientgruppe. Der kan være tale om sammenligning af en aktuell behandling med den vedtagne behandlingsinstruks, evaluering af effekt og omkostninger af forskellige behandlingsprincipper. Der vil ofte være tale om retrospektive eller observerende prospektive undersøgelser, hvor der ikke intervereres på behandlingen mv. Det samme gælder en virksomheds produktudvikling, fx kalibrering af et apparat med blod. Formålet er her ikke at opnå ny, værdifuld viden, men at afprøve en sygehusafdelings kliniske funktion eller et produkts effekt.

Bemærk, at alle kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr altid skal anmeldes til komitésystemet, uanset om udstyret er CE-mærket eller ikke. Se afsnit 2.3 oven for om kliniske forsøg med medicinsk udstyr.

2.6. Forskning, der omhandler biologisk materiale

Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indebærer forsøg på menneskeligt biologisk materiale, fx blod, celler, væv og kropsvæsker, men også hår, spyt, urinprøver, skal anmeldes til videnskabetisk komité.

Forskningsprojekter, hvor der alene indgår anonymt menneskeligt biologisk materiale, skal ikke anmeldes til komitésystemet, med mindre forskningsprojektet er reguleret af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning, mv. jf. komitélovens § 14, stk. 3. Se afsnit 2.6.3.

En biobank er en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysningerne, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner. Oprettelse af en biobank skal anmeldes til Datatilsynet.

Materialet er personhenførbart, hvis det er muligt at identificere personerne enten ved navn eller ved kode. Hvis blot én person har ”nøglen”, er materialet personhenførbart og ikke ”anonymt”. Se afsnit 2.6.3.

Indgår det biologiske materiale som en **integreret** del af et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, er der tale om en **forskningsbiobank**. Hvad enten det biologiske materiale udtages og opbevares i projektet, eller det rekvireres fra en eksisterende biobank, udgør materialet en forskningsbiobank, jf. Cirkulære af 13. juni 2005 fra Indenrigs – og Sundhedsministeriet og komitélovens § 2, nr. 13.

Ved forskning på befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer henvises til afsnit 2.9.

Ved forskning på afdøde personer, se afsnit 4.5.

2.6.1. Udtagning af biologisk materiale til et konkret forskningsprojekt – oprettelse af en forskningsbiobank

Hvis der i et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt udtages og opbevares biologisk personhenførbart materiale med henblik på det konkrete forskningsprojekt, er der tale om oprettelse af en forskningsbiobank. Dette skal fremgå af protokollen til videnskabetisk komité.

Hvis der i forskningsprojektet fx blot udtages blodprøver, som umiddelbart sendes til analyse og destrueres bagefter, vil der typisk ikke være tale om en egentlig opbevaring, og der er således ikke tale om oprettelse af en forskningsbiobank.

Hvis en forsker derimod indsamler biologisk materiale med henblik på senere analyse, evt. i udlandet, og prøverne herved opbevares i et vist tidsrum, vil der være tale om en forskningsbiobank.

Der er kun tale om en forskningsbiobank, hvis materialet indgår som en integreret del af forskningsprojektet. Hvis der i forbindelse med et projekt udtages biologisk materiale til fremtidig forskning, skal dette ikke fremgå af protokollen eller deltagerinformationen til videnskabetisk komité. Sådanne biobanker med et fremtidigt forskningsformål skal udelukkende anmeldes til Datatilsynet, jf. Cirkulære af 13. juni 2005 fra Indenrigs – og Sundhedsministeriet.

Se afsnit 4.1.- 4.4. samt 4.6 om kravene til anmeldelse af konkrete forskningsprojekter, hvori der udtages biologisk materiale.

Om anmeldelse til Datatilsynet, se Datatilsynets vejledninger herom: Bemærk, at private forskningsprojekter, der skal anmeldes til komitésystemet, fra 15. januar 2012 er undtaget fra anmeldelsespligten til Datatilsynet: Private forsknings- og statistikprojekter, Biobanker er manuelle registre og Forskningsbiobanker.

2.6.2. Registerforskningsprojekter, som omfatter biologisk materiale – oprettelse af en forskningsbiobank

Registerforskningsprojekter, der omfatter menneskeligt biologisk materiale, skal anmeldes til en videnskabetisk komité, jf. komitélovens § 14, stk. 2. Dette gælder dog ikke, hvis der er tale om anonymt menneskeligt biologisk materiale, jf. § 14, stk. 2. Se afsnit 2.6.3.

Personhenførbart biologisk materiale, der stammer fra en eksisterende biobank (fx en klinisk biobank), der rekvireres til brug i et konkret projekt, vil udgøre en forskningsbiobank, hvis materialet opbevares i et vist tidsrum i projektet før eller efter analyse af materialet.

Et forskningsprojekt med importeret personhenførbart biologisk materiale skal også anmeldes. Afgørende er, at forskningsaktiviteten finder sted i Danmark.

Ønsker en forsøgsansvarlig fx at undersøge biologisk materiale fra **udlandet** (fx fra en klinisk biobank) med det formål at skabe ny viden om et sygdomsområde m.v., skal det anmeldes til den regionale videnskabetiske komité. Se i øvrigt afsnit 4.7.1.

Er der imidlertid tale om, at en dansk forsker eller en laboratorieafdeling udfører analyse af biologisk materiale fra udlandet på vegne af en forsker eller et firma, der har sit virke i udlandet, skal dette **ikke** anmeldes, hvis der blot er tale om en laboratorieydelse eller lign., hvor resultaterne returneres til forskeren eller firmaet i udlandet.

Om anmeldelse til Datatilsynet, se Datatilsynets vejledninger herom: Bemærk, at private forskningsprojekter, der skal anmeldes til komitésystemet, fra 15. maj 2012 er undtaget fra anmeldelsespligten til Datatilsynet. Private forsknings- og statistikprojekter, Biobanker er manuelle registre og Forskningsbiobanker.

Ved ”registre” forstås enhver struktureret samling af personoplysninger, der er tilgængelige efter bestemte kriterier, hvad enten denne samling er placeret centralt eller decentralt eller er fordelt på et funktionsbestemt eller geografisk grundlag, jf. persondatalovens § 3, stk. 3.

En biobank er også et register, jf. Datatilsynets vejledning herom: Biobanker er manuelle registre. Bemærk, at registerforskning indeholder ”personoplysninger”, dvs. personhenførbare oplysninger. Oplysningerne kan henføres til enkelte personer, hvis det er muligt at identificere personerne enten ved navn eller ved kode. Hvis blot, der er én person, som har ”nøglen”, så er materialet personhenførbart og ikke anonymt.

Der er derfor tale om registerforskningsprojekter, som omfatter menneskeligt biologisk materiale, når der bruges materiale fra eksisterende biobanker. Der kan være tale om forskning i:

- Biobanker, som i forvejen er oprettet til forskningsformål
- Kliniske biobanker – også kaldet behandlingsbiobanker. De kliniske biobanker er de biobanker, der oprettes i forbindelse med en persons kontakt med sundhedsvæsenet til kliniske formål fx forebyggelse, diagnostik, behandling eller pleje mv.
- Andre former for biobanker.

Hvis materialet stammer fra en klinisk biobank skal forsker kontakte den biobankansvarlige for at høre, om patienten har meddelt til Vævsanvendelsesregisteret, at materialet kun må bruges til behandling og ikke til forskning. Denne beslutning fra patienten gælder, selvom der er givet tilladelse til forsøget fra komitésystemet, jf. sundhedslovens § 29, stk. 1. Bestemmelsen gælder for materiale udtaget efter 1. september 2004.

Forsøg på cellelinjer (laboratoriekulturer) eller lignende (fx cellekulturer) skal **ikke** anmeldes til komitésystemet, hvis materialet stammer fra forsøg med indsamling af celler eller væv, som har **opnået den nødvendige godkendelse**, jf. komitélovens § 14, stk. 4.

Cellelinjer opstår, når man subkulturerer en primær cellekultur, der er taget direkte fra organismen. Loven har forudsat, at indsamlet væv kan give anledning til et stort antal forskningsprojekter i samme cellelinje. Udtrykket ”cellelinjer eller lignende” skal forstås rummeligt, indtil der fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse evt. foreligger en nærmere afgrænsning heraf. Med den nødvendige godkendelse tænkes også på importerede cellelinjer eller laboratoriekulturer erhvervet fra andre lande, som på indsamlingsstedet har opnået den fornødne godkendelse til brug for forsøg. Dette kunne være EU-landene, de øvrige europæiske lande, samt lande som USA og Canada og andre, der har et videnskabsetisk komitésystem eller tilsvarende retsgarantier. Den forsøgsansvarlige har bevisbyrden for, at der foreligger den fornødne godkendelse. Som minimum skal den forsøgsansvarlige på forlangende kunne fremlægge skriftlig dokumentation fra sælger, der bekræfter, at det biologiske materiale er indsamlet, videregivet og solgt til forskningsformål i overensstemmelse med national ret på indsamlingsstedet. Hvis ikke der foreligger denne dokumentation, skal projektet anmeldes til komitésystemet.

Cellelinjer eller lignende fra befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra skal dog anmeldes til komitésystemet uanset en evt. tidligere godkendelse, jf. komitélovens § 14, stk. 4. Se afsnit 2.9. nedenfor.

Se afsnit 4.7 om kravene til anmeldelse af konkrete registerforskningsprojekter, som omfatter biologisk materiale.

2.6.3. Forskning i anonymt biologisk materiale

Forskningsprojekter, hvor der alene indgår anonymt menneskeligt biologisk materiale, skal som udgangspunkt ikke anmeldes til komitésystemet, jf. komitélovens § 14, stk. 3.

Undtagelsen fra anmeldelsespligten gælder alene forskningsprojekter, hvor følgende to betingelser er opfyldt:

- **Der er tale om fuldstændigt anonymt eller anonymiseret materiale**

Herved forstås menneskeligt biologisk materiale, hvor der ikke er en identifikationskode til data og som således ikke er personhenførbart.

Oplysninger kan henføres til enkeltpersoner, hvis det er muligt at identificere personerne ved enten navn eller kode. Hvis blot der er én person, som har ”nøglen”, så er materialet personhenførbart og ikke anonymt.

Det må heller ikke være muligt at knytte personoplysningerne til materialet indirekte. Hvis det biologiske materiale fx udtages af forsker selv i forbindelse med eller til brug for projektet, kan materialet normalt ikke anses for anonymt, da forsker ved, hvem indgrebet er foretaget på.

Er der tale om biologisk materiale udtaget fra personer med meget sjældne diagnoser (som fx bæres af under 5-10 personer) vil det formentligt være vanskeligt at tale om fuldstændigt anonymt materiale.

- **Materialet er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet**

Er materialet indsamlet i Danmark, forudsættes sundhedslovens regler opfyldt.

Er der tale om materiale, der er indsamlet i udlandet, skal de ansvarlige for forsøget sikre sig, at materialet er indsamlet på etisk forsvarlig vis fx ved at den virksomhed eller institution, som forsøgsansvarlige køber materialet af, afgiver erklæring om, at materialet er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet. Uanset om forsøget er anmeldelsespligtigt eller ikke har den forsøgsansvarlige altid et ansvar for at sikre, at forsøget gennemføres videnskabs-etisk forsvarligt.

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vedrørende befrugtede menneskelige æg samt kønsceller, som agtes anvendt til befrugtning, jf. § 25 i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnose og forskning m.v., skal fortsat anmeldes til komitésystemet, uanset der måtte være tale om forskning i anonymt materiale. Se afsnit 2.9.

2.7. Registerforskningsprojekter, som ikke omfatter biologisk materiale

Som nævnt under afsnit 2.6.2 er et register enhver struktureret samling af personoplysninger, der er tilgængelige efter bestemte kriterier, hvad enten denne samling er placeret centralt eller decentralt eller er fordelt på et funktionsbestemt eller geografisk grundlag, jf. persondatalovens § 3, stk. 3.

Et registerforskningsprojekt, hvor man **kun** anvender oplysninger i form af tegnbaserede symboler, herunder tal, bogstaver m.v., skal **ikke** anmeldes til de videnskabssetiske komiteer. Det kan fx være indhentning af op-

lysninger fra patientjournaler. Hvis der skal anvendes oplysninger fra patientjournaler – i registerforskningsprojekter uden brug af biologisk materiale – skal man ansøge om Sundhedsstyrelsens godkendelse hertil, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2, se Sundhedsstyrelsens Vejledning: Vejledning om godkendelse af videregivelse af oplysninger fra patientjournaler m.v. til brug for konkrete forskningsprojekter.

2.8. Spørgeskemaundersøgelser og interviewundersøgelser

For spørgeskemaundersøgelser gælder som udgangspunkt det samme som ved de såkaldte registerforskningsprojekter, dvs. at de kun skal anmeldes, hvis der i projektet indgår undersøgelse af menneskeligt biologisk materiale eller undersøgelse af individer, jf. komitélovens § 14, stk. 2.

Interviewundersøgelser sidestilles med spørgeskemaundersøgelser.

2.9. Forsøg med befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra

Sundhedsvidenskabelige forsøg med befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra, der har til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling, diagnostik og forskning skal anmeldes til komitésystemet, jf. lovens § 14, stk. 4.

Ifølge § 25 i loven om kunstig befrugtning må der kun laves forsøg på befrugtede menneskelige æg samt på kønsceller, der skal bruges til befrugtning, hvis det sker for at:

- 1) Forbedre in vitro befrugtning eller lignende teknikker for at fremkalde en graviditet, eller
- 2) Forbedre teknikker til genetisk undersøgelse af et befrugtet æg for at fastslå, om der foreligger en alvorlig arvelig sygdom eller en væsentlig kromosomabnormitet (præimplantationsdiagnostik), eller
- 3) Hvis det sker for at få ny viden, der kan bruges til behandling af sygdomme hos mennesker.

Projekter, der involverer embryonale stamceller skal derfor anmeldes. Dette gælder også projekter, der har til formål at danne stamcellelinjer på grundlag af embryonale stamceller, uanset i hvilket led stamcellelinjen befinder sig.

Se afsnit 4.8 om kravene til en ansøgning om forsøg med befrugtede æg, stamceller eller stamcellelinjer.

3. Anmeldelsen

3.1. Hvem skal anmelde og hvortil?

Den forsøgsansvarlige og sponsor, skal anmelde forskningsprojektet til den regionale komité for det område, hvor den forsøgsansvarlige arbejder. Anmeldelsespligten påhviler den forsøgsansvarlige og sponsor/sponsorerne i forening (med mindre der er sammenfald mellem den forsøgsansvarlige og sponsor).

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vedrørende særligt komplekse områder skal dog anmeldes til den nationale komité. Bekendtgørelse om information og samtykke oplister i § 2 de forskningsprojekter, der skal behandles af den nationale komité i første instans.

Ved forsøgsansvarlig forstås en person, der udfører et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted. Ved et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning forstås ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde.

Ved sponsor forstås en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Ved et multicenterforsøg forstås et forsøg, som gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder med en forsøgsansvarlig som koordinator eller med forskellige forsøgsansvarlige.

Et multicenterforsøg skal anmeldes af den koordinerende forsøgsansvarlige og sponsor til den regionale komité for det område, hvor den koordinerende forsøgsansvarlige arbejder, medmindre multicenterforsøget vedrører de særligt komplekse sagsområder, der er omfattet af den nationale komités kompetence.

Ved forskning, som en virksomhed har taget initiativ til eller finansieret, fx kliniske forsøg med lægemidler, kan virksomheden eller andre stå for det praktiske omkring udarbejdelse af anmeldelsen, men det er forsøgsansvarlige og sponsor i forening, som skal indsende anmeldelsen – på begges ansvar, se nedenfor.

3.2. Elektronisk anmeldelse

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal anmeldes elektronisk:

- ved udfyldelse af elektronisk anmeldelsesblanket (anmeldelsesdatabasen), samt
- ved elektronisk indsendelse af det samlede projektmateriale til den kompetente videnskabetiske komité ved brug af digital signatur.

3.2.1. Anmeldelsesblanket

En anmeldelsesblanket udfyldes på internetadressen www.drvk.dk/anmeldelse/, sendes elektronisk og udskrives herefter eller kan evt. gemmes på eget drev som pdf. Vejledning i udfyldelse findes på internetsiden.

3.2.2. Fremsendelse af behørigt udformet ansøgning på mail med digital signatur

Den forsøgsansvarlige og sponsor/sponsor skal underskrive anmeldelsen og har ansvaret for anmeldelsen og forskningsprojektet. Hvis der er mere end én sponsor skal samtlige sponsorer skrive under.

Den, der afsender mailen med den behørigt udformede ansøgning anses tilstrækkeligt identificeret ved den digitale signatur. Den anden skal underskrive anmeldelsesblanketten og vedlægge dokumentation for identitet.

Anmeldelsesblanketten sendes som pdf sammen med det øvrige projektmateriale på mail med brug af digital signatur til den komité (regional eller national), der skal behandle ansøgningen. Den digitale signatur skal have et sikkerhedsniveau svarende til OCES-standarden eller højere. NemID opfylder disse krav.

Det er muligt at fremsende sikker post til alle komiteer. Mailadresse til fremsendelse af sikker post, samt oplysninger om maksimal størrelse på vedhæftede filer, fremgår af den enkelte komités hjemmeside.

Projektmaterialet skal indsendes i PDF format, og hvert dokument skal være en selvstændig fil, og navngivet med dokumenttype, version og dato (f.eks. protokol_version1_010112).

3.3. Behørigt udformet ansøgning

I komitéloven omtales begrebet ”en behørigt udformet ansøgning”.

Den behørigt udformede ansøgning skal ved fremsendelse indeholde følgende dokumenter:

- a. Dokumentation for forsøgsansvarliges og sponsors identitet. For forsøgsansvarlige fx kopi af sundhedskort, autorisations-ID eller pas for så vidt angår udenlandske statsborgere. For sponsorer skal virksomhedens adresse og virksomheds CVR nr. fremgå. Den der afsender mailen med den behørigt udformede ansøgning anses tilstrækkeligt identificeret ved den digitale signatur.
- b. CV med den forsøgsansvarliges kliniske erfaring og dokumentation for uddannelsesmæssige forhold
- c. Anmeldelsesblanket
- d. Forsøgsprotokol med bilag (se afsnit 3.4 nedenfor). Protokollen skal være dateret og med versionsnummer.

Ved lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr skal ansøgningen i øvrigt være vedlagt:

- e. Kopi af udfyldt ansøgning til Sundhedsstyrelsen (forsiden)
- f. Dokumentation for anmelders læge- eller tandlægeuddannelse (eksamens- eller autorisationsbevis).
- g. Relevante klausuler i kontrakten mellem sponsor og forsøgsstedet, som handler om økonomisk støtte til projektet/honorar til den forsøgsansvarlige, forsøgsansvarliges adgang til data og om offentliggørelse af forsøgsresultater.

3.4. Forsøgsprotokol

En forsøgsprotokol er et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold og information af deltagere om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt m.v., jf. § 4, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Forsøgsprotokollen kan være udformet på engelsk. Det vil i så fald være den engelske protokol, der er gældende for danske forsøgssteder.

Nedenstående skal vedlægges forsøgsprotokollen, jf. § 4, stk. 2, i bekendtgørelsen:

1. Dansk protokolresumé

2. Skriftlig deltagerinformation
3. Beskrivelse af procedurer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation
4. Samtykkeerklæring
5. Evt. materiale, herunder annoncer m.v. til hervedning af deltagere
6. Evt. Spørgeskemaer og andet skriftligt materiale, der udleveres til forsøgspersonen

3.5. Gebyr

Der skal betales gebyr for anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt til en videnskabsetisk komité. Der henvises til de regionale komiteers sekretariater for nærmere oplysninger om gebyr. For gebyr ved anmeldelse af komplekse sager henvises til Den Nationale Videnskabsetiske Komité (www.dnvk.dk).

Regionale institutioner betaler ikke gebyr for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes til egen regionale komité.

Statsinstitutioner, kommunale institutioner, private hospitaler og øvrige private virksomheder betaler et gebyr pr. projekt til delvis dækning af udgifterne i forbindelse med driften af de videnskabsetiske komiteer.

Der kan fastsættes gebyr som nævnt ovenfor for projekter, der indleveres fra en regional institution i samarbejde med f.eks. statsinstitutioner, private hospitaler eller private virksomheder.

For projekter, der ifølge de regionale komiteers forretningsordener kan behandles og afgøres af formandskabet, betales et reduceret gebyr. Indbringes projektet af et kvalificeret mindretal i den regionale komité for den nationale komité, betales det fulde gebyr for sagsbehandlingen.

4. Indholdsmæssige krav til forsøgsprotokol og bilag

I afsnittene 4.1 – 4.8 beskrives de indholdsmæssige krav til forsøgsprotokol og bilag inden for forskellige forsøgstyper.

4.1. Forsøg med habile personer

Afsnit 4.1. beskriver de indholdsmæssige krav til en ansøgning om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med myndige, habile personer, dvs. personer, der er mindst 18 år og beslutningskompetente.

Om forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr med habile personer se afsnit 4.3.

4.1.1. Forsøgsprotokollen

Forsøgsprotokollen skal indeholde beskrivelse af følgende:

- a. **Forsøgets formål**, herunder problemstilling og hypotese. Der skal være en kort litteraturgennemgang og en litteraturliste over anvendte referencer. Der kan vedlægges en kort beskrivelse af strategien for litteratursøgningen på området (med angivelse af søgestreng (MeSH), databaser, antal fundne referencer, samt valg heraf). Det kan evt. anføres, om der foreligger metaanalyser/cochrane reviews, og i givet fald konklusionerne heraf.

Beskrivelsen skal gøre det muligt for komiteen at afgøre, om der er grund til at gennemføre projektet, og om projektets hypotese er berettiget. Beskrivelsen skal også gøre det muligt for komiteen at afgøre, om den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige projektet.

Hvis et lignende projekt tidligere er udført, skal forskeren oplyse om dette og begrunde behovet for at gentage forsøget.

- b. **Forsøgets metode**, herunder udformning og tilrettelæggelse. Brug af kontrolgruppe, lodtrækning m.v. skal oplyses. Oplysningerne skal gøre det muligt for komiteen at vurdere projektets videnskabelige standard og sikre, at projektet bidrager til at frembringe ny værdifuld viden.

Det skal fremgå, om der vil ske indgreb på forsøgspersoner. Hvis der udtages biologisk materiale til brug for det konkrete forskningsprojekt skal formålet anføres.

Hvis der oprettes en forskningsbiobank, skal det anføres, se nedenfor pkt. c. Afsnit 2.6. beskriver, hvornår der oprettes en forskningsbiobank.

Hvis der bruges placebo, skal der gøres rede for det. Der skal også gøres rede for valg af kontrolgruppe.

- c. **Oprettelse af en forskningsbiobank**. Det skal oplyses, hvis der udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, jf. afsnit 2.6.

Der skal anføres:

- Hvilket og hvor meget materiale, der 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 ved projektets afslutning, videregives til andre eller udføres af landet?
- Hvor længe opbevares materialet? Destrueres det fx efter projektets afslutning?

NB! Udtagelse af blod- og vævsprøver til fremtidig forskning, som ikke er relateret til det pågældende aktuelle projekt, er at betragte som oprettelse af en biobank med henblik på fremtidig forskning. Oprettelse af en sådan biobank skal/kan ikke godkendes af komitésystemet, men skal alene anmeldes til Datatilsynet. Se afsnit 2.6.1.

Når en sådan biobank efterfølgende ønskes anvendt til forskning, skal der foretages anmeldelse af dette nye projekt – enten som en tillægsprotokol eller som ny protokol, og der skal som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra forsøgspersonerne. Et generelt samtykke til anvendelse af materialet til fremtidig forskning, indhentet i forbindelse med udtagelsen af blod- og vævsprøverne, har ikke juridisk betydning i forhold til komitéloven, der kræver et konkret og aktuelt samtykke.

- d. **Statistiske overvejelser** skal beskrives. Disse skal være tilstrækkelige til at vurdere, om projektet kan besvare de spørgsmål, som stilles. Der skal foreligge styrkeberegning.
- e. **Forsøgspersonerne, herunder inklusions- og eksklusionskriterier.** Det skal anføres, hvad der er inklusions- og hvad der er eksklusionskriterier. Forsøgspersonernes køn og alder skal oplyses, herunder om der er tale om inddragelse af patienter og/eller raske forsøgspersoner. Det skal oplyses, hvis der inddrages gravide eller ammende. Det planlagte antal forsøgspersoner skal så vidt muligt statistisk begrundes.

Personer, som er frihedsberøvede efter lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, kan ikke medvirke som forsøgspersoner i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovens § 23, stk. 1.

Det skal oplyses, hvis forsøget omfatter forsøgspersoner, som på grund af anbringelse på institution, frihedsberøvelse efter psykiatriloven eller som pga. et ansættelsesforhold er særligt udsat for pres i forhold til at deltage i forskningsprojektet. I forbindelse med et ansættelsesforhold har den ansatte et loyalitets- og afhængighedsforhold til arbejdsgiveren. Når den forsøgsansvarlige eller sponsor er arbejdsgiveren, kan dette påvirke den ansattes stillingtagen. I sådanne tilfælde kan der derfor gælde skærpede informations- og samtykkekrav. Komiteen kan således beslutte, at forsøgspersonens samtykke skal afgives over for en person, som komiteen har godkendt. Komiteen kan også beslutte, at det af informationen skal fremgå, at projektet overvåges af en uafhængig sagkyndig.

Det skal oplyses i protokollen, hvis der inkluderes personer, som på grund af fysiske handicaps ikke kan skrive under på en samtykkeerklæring. I sådanne situationer kan forsøgspersonen give fuldmagt til, at en anden person skriver under på samtykkeerklæringen.

- f. **Bivirkninger, risici og ulemper** for forsøgspersonen. Beskrivelse af forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved at deltage i forsøget, og om muligt den forventede hyppighed af de enkelte bivirkninger m.v. Om brugen af placebo, se pkt. m.

Smerter, gener, frygt og anden forudseelig risiko skal minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Derfor skal forsøgsprotokollen beskrive eventuelle sikkerhedsforanstaltninger.

Hvis der bruges ioniserende stråling fra røntgenkilder eller radioaktive stoffer, skal risikoen ved brugen tydeligt fremgå af protokollen, jf. Appendiks 2: ”Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling ved sundhedsvidenskabelige forsøg.”

- g. **Respekten for forsøgspersonernes fysiske og mentale integritet samt privatlivets fred.** Det skal anføres, at oplysningerne om forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven. Det skal endvidere angives, om projektet anmeldes til Datatilsynet. Hvis projektet ikke anmeldes til Datatilsynet, skal der redegøres for, hvorfor dette ikke er tilfældet (fx hvis dataansvarlig ikke er etableret i Danmark, men i et andet EU-land). Hvis dansk persondatalov ikke finder anvendelse, skal det fremgå af deltagerinformationen, hvilket lands regler om beskyttelse af personoplysninger, der gælder. Hovedparten af sundhedsvidenskabelige forsøg skal anmeldes til Datatilsynet. Datatilsynet yder vejledning om anmeldelsespligten. Såfremt der udføres biologisk materiale til lande uden for EU, skal det angives, at projektet gennemføres efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger.

Hvis en forsker ønsker at anvende oplysninger fra patientjournaler i forskningsprojektet, skal det fremgå af protokollen. Det skal fremgå, hvilke oplysninger, der skal anvendes og, hvad de skal bruges til. Oplysningerne skal være relevante og nødvendige for forskningsprojektet. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til de pågældende patienter, såfremt den sundhedsperson, som har behandlet patienten, giver tilladelse hertil, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1 og 3.

- h. **Økonomiske forhold.** Hvis den forsøgsansvarlige modtager vederlag for gennemførelse af forsøget, skal størrelsen af dette samt de nærmere regler for udbetalingen heraf oplyses.

Følgende skal fremgå af protokollen:

1. hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
2. navne på såvel kommercielle som ikke kommercielle støttegivere,
3. støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson. Det skal også oplyses, om støtten udbetales direkte til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet. 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. Dette skyldes, at komiteen skal vurdere, om honorarets størrelse er rimelig i forhold til forskers omkostninger ved at gennemføre forsøget.
4. om den forsøgsansvarlige i øvrigt er økonomisk knyttet til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

Det skal oplyses, hvordan et eventuelt overskydende støttebeløb bruges.

- i. **Vederlag eller andre ydelser** til forsøgspersoner. Eventuelle vederlag (herunder transportgodtgørelse eller tabt arbejdsfortjeneste) skal beskrives, og størrelsen af beløbet skal oplyses. Vederlaget

må ikke have en størrelse, som på utilbørlig vis kan påvirke forsøgspersonernes afgivelse af samtykke. Der henvises til Appendiks 1: ”Retningslinjer for vederlag eller andre ydelser til frivillige forsøgspersoner.”

- j. **Hvervning af deltagere.** Der skal redegøres for, hvor og hvordan forsøgspersoner rekrutteres. Hvis det sker via websites for rekruttering af forsøgspersoner, skal det oplyses, hvilken webadresse, der er tale om. Eventuel annoncetekst, opslag eller lignende skal vedlægges ansøgningen. Annonceteksten skal indeholde en saglig fremstilling af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Teksten skal være uden værdiladede vendinger, og må ikke vække urealistiske forventninger hos målgruppen for annoncen.
- k. **Tilgængeligheden af oplysninger** for forsøgspersoner. Det skal oplyses, hvordan forsøgspersonen er sikret adgang til at få flere oplysninger om projektet, fx i form af henvisning til en sundhedsperson, der kan være kontaktperson.
- l. **Offentliggørelse af forsøgsresultater.** Forsker har pligt til at offentliggøre forsøgsresultater, uanset om resultaterne er positive, negative eller inkonklusive. Dette skal ske så hurtigt, som det er muligt, fagligt forsvarligt og i overensstemmelse med lov om behandling af personoplysninger. Hvis resultaterne ikke kan blive publiceret i et tidsskrift, skal der ske offentliggørelse på anden måde (evt. på www.clinicaltrials.gov eller <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>). Det skal oplyses, hvordan offentliggørelse vil finde sted.
- m. **Videnskabsetisk redegørelse.** Protokollen skal indeholde en redegørelse for de etiske problemstillinger, som det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt rejser, herunder en argumentation for, at projektet er videnskabsetisk forsvarligt.

Redegørelsen skal indeholde en grundig gevinst- og risikovurdering af forsøget. Risikovurderingen skal omfatte en vurdering af bivirkninger og risici, opgjort i såvel absolutte tal som i relativ risiko, uden hensyn til eventuelle fordele i øvrigt. Herefter skal følge en vurdering af projektet i forhold til forudsigelige fordele for forsøgspersoner, for andre og for forskningen.

Risici må hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele have et uforsvarligt omfang, jf. komitélovens § 18, stk. 1, nr. 1. Dvs., at hverken den absolutte eller den relative risiko må være uforsvarlig. Autoriserede sundhedspersoner skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres arbejde. En øvre grænse for den risiko, som kan accepteres, ligger allerede i denne pligt. Ifølge komitélovens § 1, stk. 1, skal hensynet til forsøgspersonens sikkerhed, rettigheder og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Når hensynet til forsøgspersonens integritet og autonomi kan komme til udtryk, skal det under alle omstændigheder danne udgangspunkt for overvejelserne i afsnittet.

Ved brug af placebo (eller ingen behandling), skal der gøres rede for, at der enten ikke eksisterer en effektiv behandling, eller at anvendelse af placebo er nødvendig/acceptabel af metodologiske grunde, og at forsøgspersonerne herved ikke udsættes for risiko for alvorlig eller uoprettelig skade. Der skal redegøres for valg af kontrolgruppe, og der skal være en nøje beskrivelse af varigheden af anvendelse af placebo og sikkerhedsprocedurer. Se evt. nærmere på DNVKs hjemmeside: www.dnvk.dk.

- n. **Oplysning om erstatnings- eller godtgørelsesordninger.** Patientforsikringsordningen (lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, kapitel 3) dækker som udgangspunkt skader, der måtte blive påført forsøgspersoner i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Forsøg udført af private firmaer eller lignende er dog kun omfattet af patientforsikringens dækningsområde, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et sygehus, en statslig højere uddannelsesinstitution eller en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson. Hvis forsøget falder uden for patientforsikringens dækningsområde, skal der tegnes særskilt forsikring, og dokumentation herfor skal vedlægges protokollen.

4.1.2. Protokolresumé

Protokolresuméet skal være på dansk og skal indeholde oplysninger om:

1. Projekt titel
2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
3. Forsøgets formål
4. Forsøgets metode, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank
5. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
6. Bivirkninger, risici og ulemper
7. Økonomiske forhold
8. Hvervning af deltagere
9. Offentliggørelse af forsøgsresultater
10. Videnskabsetisk redegørelse

Protokolresuméet skal være alment forståeligt og give en retvisende og dækkende beskrivelse af projektet i forhold til ovennævnte forhold. Protokolresuméet skal støtte komitémedlemmerne i vurderingen af forskningsprojektet.

4.1.3. Deltager informationen

Forsøgspersonen har krav på at få både skriftlig og mundtlig information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, som vedkommende overvejer at deltage i, jf. komitélovens § 3 samt § 6 i bekendtgørelse om information og samtykke.

4.1.3.1. Retningslinjer for mundtlig deltagerinformation

Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et sæt retningslinjer for mundtlig information, jf. § 4, stk. 2, nr. 3 i bekendtgørelse om information og samtykke. Retningslinjerne kan også indgå som et selvstændigt afsnit i protokollen.

Det er den forsøgsansvarlige, der har ansvaret for informationen, men informationen kan gives af en person, som har de faglige forudsætninger for at kunne informere om forskningsprojektet og som har direkte tilknytning til dette, jf. § 12, stk. 1 i bekendtgørelse om information og samtykke. Retningslinjerne skal gælde for den person, som i praksis giver informationen, dvs. den informerende sundhedsperson.

Retningslinjerne skal som udgangspunkt beskrive, *hvordan* forløbet omkring informationen skal tilrettelægges, men der kan også indgå oplysninger om, *hvad* der skal informeres om.

Som minimum bør der i retningslinjerne tages stilling til:

- Hvem skal give den mundtlige information?
- Hvordan foregår den første kontakt til forsøgspersonen? Ved opslag eller personlig henvendelse?
- Hvornår i forløbet gives den mundtlige information? Fx før eller efter den skriftlige information?
- Hvordan sikres det, at informationssamtalen foregår uforstyrret?
- Hvordan sikres det, at forsøgspersonen får mulighed for at få en bisidder med ved informations-samtalen?
- Hvilken betænkningstid der vil være mellem den mundtlige/skriftlige information og den senere underskrift på samtykkeerklæringen?
- Hvornår søges samtykket indhentet? Der skal være en klar sammenhæng mellem information og samtykke. Dvs. forsøgspersonen skal anmodes om at tage stilling til samtykket snarest efter, at forsøgspersonen har fået informationen, dog under hensyntagen til betænkningstiden.

Generelt gøres opmærksom på følgende forhold:

Inden informationssamtalen:

- skal der træffes aftale om tid og sted for samtalen,
- skal det oplyses, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt,
- skal der gøres opmærksom på, at det er muligt at medbringe en bisidder til samtalen,
- skal der oplyses, om retten til betænkningstid efter informationen. Betænkningstiden afhænger af forsøgets karakter. Som udgangspunkt må denne være mindst et døgn,
- skal forsker have overvejet retten til at frabede sig viden om nye væsentlige helbredsoplysninger i projektet

Informationssamtalen:

- skal være nøje planlagt,
- skal foregå i uforstyrrede rammer og uden afbrydelser,
- skal tilrettelægges så forsøgspersonerne har tilstrækkelig tid til at læse den skriftlige information, lytte til den mundtlige information og stille spørgsmål,
- skal indeholde en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger, og gives på en hensynsfuld måde tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger m.h.t. alder, modenhed, erfaring m.v.,
- skal indeholde oplysning om eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, komplikationer og ulemper, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt,
- skal indeholde oplysninger om andre behandlingsmetoder, jf. § 6, stk. 3 i bekendtgørelse om information og samtykke, såfremt forskningsprojektet også har et behandlingsmæssigt sigte, samt om der i forbindelse med projektet indhentes oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal,

- skal indeholde en beskrivelse af det informerede samtykkes omfang, herunder at samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i den kvalitetskontrol og monitorering, som en sponsor og eventuel monitor er forpligtede til at udføre, jf. § 6, stk. 5, i bekendtgørelse om information og samtykke,
- skal indeholde oplysninger om forhold, som forsøgspersonen i øvrigt skønnes at være uvidende om, men som har betydning for forsøgspersonens stillingtagen, fx at vederlag til deltagerne er skattepligtige.

Efter informations samtalen:

- skal forsøgspersonen informeres, såfremt der under gennemførelsen af forsøget fremkommer nye oplysninger om effekt, risici, bivirkninger, komplikationer eller ulemper,
- skal den forsøgsperson, der fortsat er aktivt med i forsøget, informeres, såfremt forskningsprojektets forsøgsdesign ændres væsentligt i forhold til forsøgspersonens sikkerhed,
- skal forsøgspersonen informeres, såfremt der under gennemførelsen af forskningsprojektet fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand, medmindre forsøgspersonen utvetydigt har givet udtryk for, at den pågældende ikke ønsker dette, jf. bekendtgørelse om information og samtykke, § 15,
- skal den forsøgsansvarlige, eller den informerende sundhedsperson, ved projektets afrapportering informere forsøgspersonen om de resultater, der er opnået samt om eventuelle konsekvenser for den enkelte. Dette forudsætter, at det er praktisk muligt og forsøgspersonen ønsker dette. Hvis forsøget afbrydes, skal forsøgspersonen informeres om årsagen hertil.

4.1.3.2. Skriftlig deltagerinformation

Forsøgsprotokollen skal også være vedlagt en skriftlig deltagerinformation, jf. § 6 i bekendtgørelse om information og samtykke. Den skriftlige information skal afgives i papirform eller elektronisk. Forsøgspersonen kan dog altid kræve at modtage informationen i papirform, jf. § 11, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Den skriftlige information skal ifølge bekendtgørelse om information og samtykke mindst indeholde de i §§ 7, 8 og 9 nævnte oplysninger.

Den skriftlige deltagerinformation skal indeholde følgende:

- 1) projektets titel. Hvis der bruges en forenklet titel på informationen og ikke den titel, som er angivet på anmeldelsesblanketten, skal den originale titel også anføres,
- 2) forespørgsel om deltagelse i et videnskabeligt forsøg i indledningen af informationen,
- 3) formål og metode samt forskningsprojektets betydning, art og rækkevidde, herunder den praktiske tilrettelæggelse af projektet og eventuelle kliniske forsøg,
- 4) eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved at deltage i forskningsprojektet, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til at deltage i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter,

- 5) 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, der 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 fremgå, at forsøgspersonen kan få sit materiale destrueret, hvis han/hun efterfølgende måtte ønske dette.

- 6) den mulige nytte ved forskningsprojektet. Der skal skelnes mellem nytte for den enkelte forsøgsperson, nytte for andre og videnskabelige fremskridt,
- 7) under hvilke omstændigheder forsøgspersonen kan udelukkes fra at deltage i forskningsprojektet uden det er efter eget ønske, samt under hvilke omstændigheder projektet som helhed kan afbrydes. Hvis der ikke er situationer, hvor forsøgspersonen kan udelukkes fra forsøget efter inklusionen er sket, oplyses dette i informationen. Omvendt, hvis graviditet fx er et eksklusionskriterium, og personen bliver gravid under forsøgsperioden, kan dette gives som eksempel på efterfølgende udelukkelse fra forsøget. Et eksempel på, hvornår projektet som helhed afbrydes, kan være, at der uventet opstår alvorlige bivirkninger,
- 8) oplysning om, hvad der er standardbehandlingen, samt oplysning om andre mulige behandlingsmetoder i tilfælde, hvor projektet har både videnskabeligt og behandlingsmæssigt sigte, samt om der anvendes oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal,
- 9) oplysning om, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forsøget omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens heldbred fra patientjournalen, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i sponsors og evt. monitors kvalitetskontrol og monitorering.
- 10) eventuelt vederlag til forsøgspersonen, herunder oplysninger om beskatning heraf,
- 11) hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
- 12) navne på såvel kommercielle som ikke-kommercielle støttegivere,
- 13) støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller

andet, (ved multicenterforsøg, også informationer vedr. den forsøgsansvarlige for det pågældende center),

- 14) om den forsøgsansvarlige i øvrigt er økonomisk tilknyttet til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt (det kan eventuelt oplyses, om andre i forskergruppen har en sådan tilknytning),
- 15) navn, adresse, e-mail adresse og telefonnummer på en kontaktperson med tilknytning til forskningsprojektet
- 16) oplysning om, hvor forsøgspersonen kan få yderligere oplysninger om forskningsprojektet (fx hos kontaktpersonen), samt
- 17) opfordring til at læse det vedhæftede tillæg: ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet.

Hvis der bruges ioniserende stråling, skal den skriftlige information indeholde de oplysninger om det konkrete projekt, som fremgår af Appendiks 2: ”Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling i sundhedsvidenskabelige forsøg.”

Endelig skal den skriftlige information være vedhæftet tillægget: ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, med mindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet. Tillægget informerer om forsøgspersonernes generelle rettigheder, jf. § 8, stk. 2 i bekendtgørelse om information og samtykke.

4.1.4. Samtykkeerklæringen

Ingen sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter må indledes eller fortsætte uden den myndige habile forsøgspersons skriftlige informerede samtykke, jf. komitélovens § 3 og § 6 i bekendtgørelse om information og samtykke.

I et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt er et informeret samtykke en beslutning om at deltage i forskningsprojektet, der træffes efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og efter at have modtaget passende dokumentation. Beslutningen er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke, jf. komitélovens § 2, nr. 10.

Samtykket skal være skriftligt, dateret og underskrevet eller afgivet ved brug af elektronisk signatur. Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et eksemplar af en samtykkeerklæring.

Forsøgsprotokollen bør være vedlagt en af komitesystemets fortrykte erklæringer (S1 - S4) vedrørende ”Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”. Der er tale om standarder udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem. Hvis der i forbindelse med forskningsprojektet udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, skal forsker anmode personen om samtykke til at indgå i forskningsprojektet og til, at biologisk materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Samtykket skal afgives på baggrund af og snarest efter den skriftlige og mundtlige information er modtaget. Samtykket skal afgives til den forsøgsansvarlige eller den, der har fået delegeret ansvaret for at afgive den mundtlige information. Denne skal have direkte tilknytning til forskningsprojektet, jf. §§ 12 og 13 i bekendt-

gørelse om information og samtykke. Den forsøgsansvarlige eller den dertil bemyndigede person skal attestere, at den skriftlige information er udleveret til forsøgspersonen, og at den mundtlige information har fundet sted, jf. § 13, stk. 2 i bekendtgørelse om information og samtykke.

Originale samtykkeerklæringer skal opbevares af den forsøgsansvarlige, og forsøgspersonen har krav på at få kopi af den attesterede samtykkeerklæring.

Komiteen kan efter en konkret vurdering beslutte, at forsøgspersonens samtykke til at deltage i forskningsprojektet skal gives over for en person, som komiteen har godkendt, når forsøgspersonen er beslutningskompetent, men udsat for et særligt pres i forhold til at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, fx på grund af institutionsanbringelse, frihedsberøvelse, der ikke sker efter psykiatriloven, eller på grund af et ansættelsesforhold eller lignende er udsat for et særligt pres for deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Komiteen kan også beslutte, at informationen i sådanne tilfælde suppleres med oplysning om, at afviklingen af forskningsprojektet skal overvåges af en uafhængig sagkyndig, jf. § 10 i bekendtgørelse om information og samtykke.

4.2. Forsøg med inhabile personer

Afsnit 4.2 beskriver de indholdsmæssige krav til en ansøgning om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med forsøgspersoner, som er ude af stand til at give et informeret samtykke til at deltage i et forsøg pga. af alder eller nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne, som følge af sindstilstand, udviklingshæmning eller lignende.

Om forsøg med børn og unge under 18 år, der ikke omhandler lægemidler eller medicinsk udstyr, se afsnit 4.2.1.

Om forsøg med voksne inhabile, der ikke omhandler lægemidler eller medicinsk udstyr, se afsnit 4.2.2.

Forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr med inhabile beskrives i afsnit 4.4.

Forsøg i akutte situationer beskrives i afsnit 4.6.

4.2.1. Forsøg med børn og unge under 18 år

Dette afsnit beskriver de indholdsmæssige krav til en ansøgning, der omhandler børn og unge under 18 år. Det forudsættes i afsnittet, at det er forældremyndighedens indehaver, der afgiver stedfortrædende samtykke. Såfremt en anden end forældremyndighedens indehaver afgiver samtykke på den mindreåriges vegne, indtræder denne i de rettigheder, der er beskrevet for forældremyndighedens indehaver.

Om forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr med børn og unge, se afsnit 4.4.1.

4.2.1.1. Forsøgsprotokollen

Forsøgsprotokollen skal indeholde beskrivelse af følgende:

- a. **Forsøgets formål**, herunder problemstilling og hypotese. Der skal være en kort litteraturgennemgang og en litteraturliste over anvendte referencer. Der kan vedlægges en kort beskrivelse af strategien for litteratursøgningen på området (med angivelse af søgestreng (MeSH), databaser, antal fundne referencer, samt valg heraf). Det kan evt. anføres, om der foreligger metaanalyser/cochrane reviews, og i givet fald konklusionerne heraf.

Beskrivelsen skal gøre det muligt for komiteen at afgøre, om der er grund til at gennemføre projektet, og om projektets hypotese er berettiget. Beskrivelsen skal også gøre det muligt for komiteen at afgøre, om den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige projektet.

Hvis et lignende projekt tidligere er udført, skal forskeren oplyse dette og begrunde behovet for at gentage forsøget.

- b. **Forsøgets metode**, herunder udformning og tilrettelæggelse. Brug af kontrolgruppe, lodtrækning m.v. skal oplyses. Oplysningerne skal gøre det muligt for komiteen at vurdere projektets videnskabelige standard og sikre, at projektet bidrager til at frembringe ny værdifuld viden.

Det skal fremgå, om der vil ske indgreb på forsøgspersoner. Hvis der udtages biologisk materiale til brug for det konkrete forskningsprojekt skal formålet anføres.

Hvis der oprettes en forskningsbiobank, skal det anføres, se nedenfor pkt. c. Afsnit 2.6. beskriver, hvornår der oprettes en forskningsbiobank.

Hvis der bruges placebo, skal der gøres rede for det. Der skal også gøres rede for valg af kontrolgruppe.

- c. **Oprettelse af en forskningsbiobank**. Det skal oplyses, hvis der udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, jf. afsnit 2.6.

Der skal anføres:

- Hvilket og hvor meget, materiale der 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 ved projektets afslutning, videregives til andre eller udføres af landet?
- Hvor længe opbevares materialet? Destrueres det fx efter projektets afslutning?

NB! Udtagelse af blod- og vævsprøver til fremtidig forskning, som ikke er relateret til det pågældende aktuelle projekt, er at betragte som oprettelse af en biobank med henblik på fremtidig forskning. Oprettelse af en sådan biobank skal/kan ikke godkendes af komitésystemet, men skal alene anmeldes til Datatilsynet. Se afsnit 2.6.1.

Når en sådan biobank efterfølgende ønskes anvendt til forskning, skal der foretages anmeldelse af dette nye projekt – enten som en tillægsprotokol eller som ny protokol, og der skal som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra forsøgspersonerne. Et generelt samtykke til anvendelse af materialet til fremtidig forskning, indhentet i forbindelse med udtagelsen af blod- og vævsprøverne, har ikke juridisk betydning i forhold til komitéloven, der kræver et konkret og aktuelt samtykke.

- d. **Statistiske overvejelser** skal beskrives. Disse skal være tilstrækkelige til at vurdere, om projektet kan besvare de spørgsmål, som stilles. Der skal foreligge styrkeberegning.

- e. **Forsøgspersonerne, herunder inklusions- og eksklusionskriterier.** Det skal anføres, hvad der er inklusions- og hvad der er eksklusionskriterier. Barnets eller den unges køn og alder skal oplyses, herunder om der er tale om at inddrage patienter og/eller raske forsøgspersoner. Man bør foretrække de mindst sårbare børn, dvs. ældre børn frem for yngre. Det skal oplyses, hvis der inddrages gravide eller ammende mindreårige. Det planlagte antal forsøgspersoner skal så vidt muligt statistisk begrundes.

Børn eller unge, som er frihedsberøvede efter lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, kan ikke medvirke som forsøgspersoner i sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekter, jf. lovens § 23, stk. 1.

Ved bedømmelsen af forskningsprojekter, hvori mindreårige indgår, skal komiteen inden godkendelsen sikre, at projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af myndige, habile forsøgspersoner. Komiteen skal også sikre, at det stedfortrædende samtykke er i barnets eller den unges interesse, samt at kriterierne i komitélovens § 19 er opfyldt.

Afsnittet i protokollen skal derfor indeholde en særlig begrundelse for at inddrage personer, som ikke kan give informeret samtykke. Ifølge komitélovens § 19 kan forsøget godkendes hvis

A)

Projektet er afgørende for at efterprøve data, der er indhentet ved forsøg på personer, der er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder og projektet vedrører den kliniske tilstand, som barnet eller den unge befinder sig i, og projektet giver patientgruppen en direkte gevinst.

Eller, hvis:

B)

Projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres ved at inddrage myndige, habile forsøgspersoner, og projektet har udsigt til direkte at gavne barnet eller den unge.

Eller, hvis:

C)

Projektet alene kan gennemføres ved at inddrage personer, der er omfattet af den pågældende aldersgruppe, sygdom eller tilstand, og projektet har direkte udsigt til at kunne overføre meget store fordele til den patientgruppe, som omfattes af samme aldersgruppe, sygdom eller tilstand som forsøgspersonen, og projektet indebærer minimale risici og gener for barnet eller den unge.

Det skal anføres, hvilken af grupperne A, B, C, der begrundes projektets gennemførelse.

- f. **Bivirkninger, risici og ulemper** for barnet eller den unge. Beskrivelse af forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved at deltage i forsøget, og om muligt den forventede hyppighed af de enkelte bivirkninger m.v. Om brug af placebo, se pkt. m.

Smerter, gener, frygt og anden forudseelig risiko skal minimeres i forhold til barnets eller den unges sygdom og udviklingsstadium. Derfor skal forsøgsprotokollen beskrive eventuelle sikkerhedsforanstaltninger.

Hvis der bruges ioniserende stråling fra røntgenkilder eller radioaktive stoffer, skal risikoen ved brugen tydeligt fremgå af protokollen, jf. Appendiks 2: ”Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling ved sundhedsvidenskabeligt forsøg.”

Der gøres opmærksom på, at barnet eller den unge selv skal have mundtlig information om forskningsprojektet, dets risici og fordele fra en person, der har kendskab til det område, som forskningsprojektet vedrører, og som også har de pædagogiske forudsætninger for at kunne formidle indholdet, så det passer til den aldersgruppe, som projektet omfatter. Dette følger af § 12, stk. 2 i bekendtgørelse om information og samtykke. Det behøver ikke at være en person med pædagogisk uddannelse. Afsnittet i forsøgsprotokollen skal beskrive, hvordan der vil blive taget højde for dette krav.

Om information til 15-17-årige, se afsnit 4.2.1.3. Forsøgsprotokollen skal være vedlagt skriftlig information til denne målgruppe.

- g. **Respekten for barnets eller den unges fysiske og mentale integritet samt privatlivets fred.** Det skal anføres, at oplysningerne om forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven. Det skal endvidere angives, om projektet anmeldes til Datatilsynet. Hvis projektet ikke anmeldes til Datatilsynet, skal der redegøres for, hvorfor det ikke er tilfældet (fx hvis dataansvarlig ikke er etableret i Danmark, men i et andet EU-land). Hvis dansk persondatalov ikke finder anvendelse, skal det fremgå af deltagerinformationen, hvilket lands regler om beskyttelse af personoplysninger, der gælder. Hovedparten af sundhedsvidenskabelige forsøg skal anmeldes til Datatilsynet. Datatilsynet yder vejledning om anmeldelsespligten. Såfremt der udføres biologisk materiale til lande uden for EU, skal det angives, at projektet gennemføres efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger.

Hvis en forsker ønsker at anvende oplysninger fra patientjournaler i forskningsprojektet, skal det fremgå af protokollen. Det skal fremgå, hvilke oplysninger, der skal anvendes og, hvad de skal bruges til. Oplysningerne skal være relevante og nødvendige for forskningsprojektet. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til de pågældende patienter, såfremt den sundhedsperson, som har behandlet patienten, giver tilladelse hertil, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1 og 3.

- h. **Økonomiske forhold.** Hvis den forsøgsansvarlige modtager vederlag for gennemførelse af forsøget, skal størrelsen af dette samt de nærmere regler for udbetalingen heraf oplyses.

Følgende skal fremgå af protokollen

1. hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
2. navne på såvel kommercielle som ikke kommercielle støttegivere,
3. støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson. Det skal også oplyses, om støtten udbetales direkte til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet. 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. Dette skyldes, at komiteen skal vurdere, om honorarets størrelse er rimelig i forhold til forskers omkostninger ved at gennemføre forsøget.

4. om den forsøgsansvarlige i øvrigt er økonomisk knyttet til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

Det skal oplyses, hvordan et eventuelt overskydende støttebeløb bruges.

- i. **Vederlag eller andre ydelser** til forsøgspersoner. Eventuelle vederlag (herunder transportgodtgørelse eller tabt arbejdsfortjeneste) skal beskrives, og størrelsen af beløbet skal angives. Vederlaget må ikke have en størrelse, som på utilbørlig vis kan påvirke forsøgspersonernes afgivelse af samtykke. Der henvises til Appendiks 1: ”Retningslinjer for vederlag eller andre ydelser til frivillige forsøgspersoner.”
- j. **Hvervning af deltagere.** Der skal redegøres for, hvor og hvordan forsøgspersoner rekrutteres. Hvis det sker via websites for rekruttering af forsøgspersoner, skal det oplyses, hvilken webadresse, der er tale om. Eventuel annoncetekst, opslag eller lignende skal vedlægges ansøgningen. Annonceteksten skal indeholde en saglig fremstilling af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Teksten skal være uden værdiladede vendinger, og må ikke vække urealistiske forventninger hos målgruppen for annoncen.
- k. **Tilgængeligheden af oplysninger** for den mindreårige eller forældrene. Det skal oplyses, hvordan forsøgspersonen eller forældrene er sikret adgang til at få flere oplysninger om projektet, fx i form af henvisning til en sundhedsperson, der kan være kontaktperson.
- l. **Offentliggørelse af forsøgsresultater.** Forsker har pligt til at offentliggøre forsøgsresultater, uanset om resultaterne er positive, negative eller inkonklusive. Dette skal ske så hurtigt, som det er muligt, fagligt forsvarligt og i følge lov om behandling af personoplysninger. Hvis resultaterne ikke kan blive publiceret i et tidsskrift, skal der ske offentliggørelse på anden måde (evt. på www.clinicaltrials.gov eller www.clinicaltrialsregister.eu). Det skal oplyses, hvordan offentliggørelse vil finde sted.
- m. **Videnskabsetisk redegørelse.** Protokollen skal indeholde en redegørelse for de etiske problemstillinger, som det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt rejser, herunder en argumentation for, at projektet er videnskabsetisk forsvarligt.

Redegørelsen skal indeholde en grundig gevinst- og risikovurdering af forsøget og gøre det muligt for komiteen at foretage en skærpet risiko- og nyttevurdering i forhold til, at der inddrages personer, som ikke kan afgive informeret samtykke.

Risikovurderingen skal omfatte en vurdering af bivirkninger og risici, opgjort i såvel absolutte tal som i relativ risiko, uden hensyn til eventuelle fordele i øvrigt. Herefter skal følge en vurdering af projektet i forhold til forudsigelige fordele for forsøgspersoner, for andre og for forskningen.

Risici må hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele have et uforsvarligt omfang, jf. komitélovens § 18, stk. 1, nr. 1. Dvs., at hverken den absolutte eller den relative risiko

må være uforsvarlig. Autoriserede sundhedspersoner skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres arbejde. En øvre grænse for den risiko, som kan accepteres, ligger allerede i denne pligt. Ifølge komitélovens § 1, stk. 1, skal hensynet til forsøgspersonens sikkerhed, rettigheder og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Når hensynet til forsøgspersonens integritet og autonomi kan komme til udtryk, skal det under alle omstændigheder danne udgangspunkt for overvejelserne i afsnittet.

Ved brug af placebo (eller ingen behandling) skal der gøres rede for, at der enten ikke eksisterer en effektiv behandling, eller at anvendelse af placebo er nødvendig/acceptabel af metodologiske grunde, og at barnet eller den unge herved ikke udsættes for risiko for alvorlig eller uoprettelig skade. Der skal redegøres for valg af kontrolgruppe, og der skal være en nøje beskrivelse af varigheden af anvendelse af placebo og sikkerhedsprocedurer. Se evt. nærmere på DNVKs hjemmeside: www.dnvk.dk.

- n. **Oplysning om erstatnings- eller godtgørelsesordninger.** Patientforsikringsordningen (lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, kapitel 3) dækker som udgangspunkt skader, der måtte blive påført forsøgspersoner i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Forsøg udført af private firmaer eller lignende er dog kun omfattet af patientforsikringens dækningsområde, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et sygehus, en statslig høgere uddannelsesinstitution eller en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson. Hvis forsøget falder uden for patientforsikringens dækningsområde, skal der tegnes særskilt forsikring, og dokumentation herfor skal vedlægges protokollen.

4.2.1.2. Protokolresumé

Protokolresumét skal være på dansk og skal indeholde oplysninger om:

1. Projekt titel
2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
3. Forsøgets formål
4. Forsøgets metode, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank
5. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
6. Bivirkninger, risici og ulemper
7. Økonomiske forhold
8. Hvervning af deltagere
9. Offentliggørelse af forsøgsresultater
10. Videnskabsetisk redegørelse

Protokolresumét skal være alment forståeligt og give en retvisende og dækkende beskrivelse af projektet i forhold til ovennævnte forhold. Protokolresumét skal støtte komitémedlemmerne i vurderingen af forskningsprojektet.

4.2.1.3. Informationen til forældremyndighedens indehavere

Der skal skaffes et stedfortrædende samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere, når barnet eller den unge under 18 år skal deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Derfor skal forældremyndighe-

dens indehavere informeres både skriftligt og mundtligt om forskningsprojektet. Dette følger af komitélovens §§ 4 og 5.

Generelt gælder, at det stedfortrædende samtykke skal afgives på baggrund af fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og med passende dokumentation.

Barnet eller den unge skal også selv have **mundtlig** information om forskningsprojektet. Informationen skal gives af en person, der har kendskab til det område, som forskningsprojektet vedrører, og som også har de pædagogiske forudsætninger for at kunne formidle indholdet, så det er afpasset til den aldersgruppe, som projektet omfatter. Det behøver dog ikke at være en person med en pædagogisk uddannelse.

Barnet eller den unge skal i øvrigt informeres og inddrages i samtalerne med forældrene om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt i det omfang, barnet eller den unge kan forstå forsøgssituationen. Det gælder dog ikke, hvis dette kan skade forsøgspersonen.

Barnet eller den unges egne tilkendegivelser skal, i det omfang de er relevante, tillægges betydning, jf. § 4, stk. 4, i komitéloven.

Hvis den **15-17-årige** forsøgsperson selv ønsker det, og informationen kan klarlægge forsøget, dets risici og fordele for den unge, skal den unge også have **skriftlig** information om projektet. Både den mundtlige og skriftlige information skal tilpasses den unges alder. Informationen skal tage udgangspunkt i forældreinformation og skal være vedlagt forsøgsprotokollen, se evt. komitésystemets manual til ”Deltagerinformation til 15-17-årige”, som findes på www.dnvk.dk.

I visse tilfælde kan den umyndige 15-17-årige selv afgive informeret samtykke. I så tilfælde skal forældremyndighedens indehaver have samme information om forskningsprojektet som den 15-17-årige samt inddrages i dennes stillingtagen til projektet. Dette sikrer, at forældrene er orienterede og kan støtte den unge i sin stillingtagen. Se afsnit 4.2.1.4 om den unges mulighed for selv at afgive samtykke i visse forsøg.

4.2.1.3.1. Retningslinjer for mundtlig information

Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et sæt retningslinjer for mundtlig information til forældremyndighedens indehaver, jf. § 4, stk. 2, nr. 3 i bekendtgørelse om information og samtykke. Retningslinjerne kan også indgå, som et selvstændigt afsnit i protokollen.

Det er den forsøgsansvarlige, der har ansvaret for informationen, men informationen til forældrene kan gives af en person, som har de faglige forudsætninger for at kunne informere om forskningsprojektet og som har direkte tilknytning til dette, jf. § 12, stk. 1 i bekendtgørelse om information og samtykke. Retningslinjerne skal gælde for den person, som i praksis giver informationen, dvs. den informerende sundhedsperson.

Retningslinjerne skal som udgangspunkt beskrive, *hvordan* forløbet omkring informationen skal tilrettelægges, men der kan også indgå oplysninger om, *hvad* der skal informeres om.

Som minimum bør der i retningslinjerne tages stilling til:

- Hvem skal give den mundtlige information?
- Hvordan foregår den første kontakt til forældrene? Ved opslag eller personlig henvendelse?
- Hvornår i forløbet gives den mundtlige information? Fx før eller efter den skriftlige information?

- Hvordan sikres det, at informationssamtalen foregår uforstyrret?
- Hvilken betænkningstid der vil være mellem den mundtlige/skriftlige information og den senere underskrift på samtykkeerklæringen?
- Hvornår søges samtykket indhentet? Der skal være en klar sammenhæng mellem information og samtykke. Dvs. forældrene skal anmodes om at tage stilling til samtykket snarest efter, at forældrene har fået informationen, dog under hensyntagen til betænkningstiden.

Generelt gøres opmærksom på følgende forhold:

Inden informationssamtalen:

- skal der træffes aftale om tid og sted for samtalen,
- skal det oplyses, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt,
- skal der oplyses, om retten til betænkningstid efter informationen. Betænkningstiden afhænger af forsøgets karakter. Som udgangspunkt må denne være mindst et døgn,

Informationssamtalen med forældrene:

- skal være nøje planlagt,
- skal foregå i uforstyrrede rammer og uden afbrydelser,
- skal tilrettelægges så forældrene har tilstrækkelig tid til at læse den skriftlige information, lytte til den mundtlige information og stille spørgsmål,
- skal indeholde en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger, og gives på en hensynsfuld måde tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger m.h.t. alder, modenhed, erfaring m.v.,
- skal indeholde oplysning om eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, komplikationer og ulemper, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt,
- skal indeholde oplysninger om andre behandlingsmetoder, jf. § 6, stk. 3 i bekendtgørelse om information og samtykke, såfremt forskningsprojektet også har behandlingsmæssigt sigte, samt om der i forbindelse med projektet indhentes oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal,
- skal indeholde en beskrivelse af det informerede samtykkes omfang, herunder at samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i den kvalitetskontrol og monitorering, som en sponsor og eventuel monitor er forpligtede til at udføre, jf. § 6, stk. 5, i bekendtgørelse om information og samtykke,
- skal indeholde oplysninger om forhold, som forældrene i øvrigt skønnes at være uvidende om, men som har betydning for deres stillingtagen, fx at evt. vederlag er skattepligtigt.

Efter informationssamtalen:

- skal forældrene informeres, såfremt der under gennemførelsen af forsøget fremkommer nye oplysninger om effekt, risici, bivirkninger, komplikationer eller ulemper,

- skal forældrene informeres, såfremt forskningsprojektets forsøgsdesign ændres væsentligt i forhold til forsøgspersonens sikkerhed,
- skal forældrene informeres, såfremt der under gennemførelsen af forskningsprojektet fremkommer væsentlige oplysninger om barnet eller den unges helbredstilstand,
- skal den forsøgsansvarlige, eller den informerende sundhedsperson, ved projektets afrapportering informere forældrene om de resultater, der er opnået samt om eventuelle konsekvenser for barnet eller den unge. Dette forudsætter, at det er praktisk muligt.
- Hvis forsøget afbrydes, skal forældrene informeres om årsagen hertil.

4.2.1.3.2. *Skriftlig information*

Forsøgsprotokollen skal også være vedlagt en skriftlig information til forældremyndighedens indehavere, jf. § 5, stk. 1 i komitéloven og § 6 i bekendtgørelse om information og samtykke. Den skriftlige information skal afgives i papirform eller elektronisk. Man kan dog altid kræve at modtage informationen i papirform, hvis man ønsker det, jf. § 11, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Den skriftlige information skal ifølge bekendtgørelse om information og samtykke mindst indeholde de i §§ 7, 8 og 9 nævnte oplysninger.

Den skriftlige **forældreinformation** skal indeholde følgende:

- 1) projektets titel. Hvis der bruges en forenklet titel på informationen og ikke den titel, som er angivet på anmeldelsesblanketten, skal den originale titel også anføres,
- 2) forespørgsel om deltagelse i et videnskabeligt forsøg i indledningen af informationen,
- 3) formål og metode samt forskningsprojektets betydning, art og rækkevidde, herunder den praktiske tilrettelæggelse af projektet og eventuelle kliniske forsøg,
- 4) eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved deltagelse i forskningsprojektet, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter,
- 5) hvis der til brug for det konkrete forskningsprojekt udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen skal formålet oplyses,

Hvis der oprettes en forskningsbiobank skal det oplyses:

- Hvilket og hvor meget materiale, der 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 i deltagerinformationen, at materialet destrueres efter endt brug, så kan materialet ikke anvendes til fremtidige forskningsprojekter.

Det bør fremgå, at forsøgspersonen kan få sit materiale destrueret, hvis der anmodes herom.

- 6) den mulige nytte ved forskningsprojektet. Der skal skelnes mellem nytte for det enkelte barn eller den unge, nytte for andre og videnskabelige fremskridt,
- 7) under hvilke omstændigheder deres søn eller datter kan udelukkes fra videre deltagelse i forskningsprojektet uden efter eget ønske, samt under hvilke omstændigheder projektet som helhed kan afbrydes. Hvis der ikke er situationer, hvor forsøgspersonen kan udelukkes fra forsøget efter inklusionen er sket, oplyses dette i informationen. Omvendt, hvis sukkersyge fx er et eksklusionskriterium, og forsøgspersonen får sukkersyge under forsøgsperioden, kan dette anføres som eksempel på efterfølgende udelukkelse fra forsøget. Et eksempel på, hvornår projektet som helhed afbrydes, kan være, at der uventet opstår alvorlige bivirkninger,
- 8) oplysning om, hvad der er standardbehandlingen, samt oplysning om andre mulige behandlingsmetoder i tilfælde, hvor projektet har både videnskabeligt og behandlingsmæssigt sigte, samt om der anvendes oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal,
- 9) oplysning om, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forsøget omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred fra patientjournalen, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i sponsors og evt. monitors kvalitetskontrol og monitorering.
- 10) eventuelt vederlag til barnet eller den unge, herunder oplysninger om beskatning heraf,
- 11) hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
- 12) navne på såvel kommercielle som ikke-kommercielle støttegivere,
- 13) støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet (ved multicenterforsøg, også informationer vedr. den forsøgsansvarlige for det pågældende center),
- 14) om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt (det kan evt. oplyses, om andre i forskergruppen har en sådan tilknytning),
- 15) navn, adresse, e-mail adresse og telefonnummer på en kontaktperson med tilknytning til forskningsprojektet,
- 16) oplysning om, hvor forældrene kan få yderligere oplysninger om forskningsprojektet (fx hos kontaktpersonen), samt
- 17) opfordring til forældrene om at læse det vedhæftede tillæg: ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet.

Hvis der bruges ioniserende stråling, skal den skriftlige information indeholde de oplysninger om det konkrete projekt, som fremgår af Appendiks 2: ”Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling i sundhedsvidenskabelige forsøg.”

Endelig skal den skriftlige information være vedhæftet tillægget: ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet. Tillægget oplyser forsøgspersonernes generelle rettigheder, jf. § 8, stk. 2 i bekendtgørelse om information og samtykke.

4.2.1.4. Samtykke fra forældremyndighedens indehavere

Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der omhandler børn og unge under 18 år, hvis der vil blive indhentet samtykke fra forældremyndighedens indehavere, jf. komitélovens §§ 4 og 5.

Børn eller unge, som er frihedsberøvede i henhold til lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, kan ikke deltage i sundhedsvidenskabelige forsøg, jf. lovens § 23, stk. 1.

Bemærk, at inddragelse af mindreårige i forsøg forudsætter samtykke fra begge indehavere af forældremyndigheden. Begge forældre skal derfor skrive under. Dette gælder dog ikke, hvis den ene forælder har givet den anden skriftlig fuldmagt til at træffe beslutning om barnets deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forsøg. Det bør af en sådan fuldmagt klart fremgå, hvad formålet er (fx barnets deltagelse i ”forsøg på onkologisk afdeling”), og i hvor lang tid, fuldmagten rækker. Der er ingen lovmæssige krav til en fuldmagt. Man kan evt. kræve underskrift fra 2 vidner, hvis man ønsker dokumentation for underskriftens ægthed og for, at fuldmagtsgiver er myndig.

Ved ikke-interventionsforsøg, fx podningsforsøg, er det også tilstrækkeligt med samtykke fra en indehaver af forældremyndigheden.

Hvis den ene forælder har forældremyndigheden over barnet alene, er det kun denne forælder, der skal underskrive samtykkeerklæringen. Den forsøgsansvarlige skal sikre, at den nødvendige dokumentation for forældremyndighed foreligger, fx ved at bede forælderen om at fremskaffe udtræk fra CPR-registret eller kopi af dom om forældremyndighed.

Samtykket skal være udtryk for barnets eller den unges interesse, dvs. formodede vilje. Uanset et stedfortrædende samtykke kan forsøget ikke gennemføres, hvis forsøgspersonen protesterer herimod, jf. § 4, stk. 4 i komitéloven og § 14, stk. 2, i bekendtgørelse om information og samtykke. Ved protest forstås også modstand, som forsøgspersonen ikke formulerer mundtligt, men som tilkendegives ved personens holdning, kropssprog eller modstand mod fysiske indgreb.

Bliver den mindreårige myndig under afviklingen af forskningsprojektet, skal der, før forskningsprojektet kan fortsætte, indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen, jf. § 14, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Samtykket skal være skriftligt, dateret og underskrevet eller afgivet ved brug af elektronisk signatur. Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et eksemplar af en samtykkeerklæring.

Forsøgsprotokollen bør være vedlagt en af komitesystemets fortrykte erklæringer (S5 - S6) vedrørende "Samtykke fra forældremyndighedens indehaver til deres barns deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forsknings-

projekt ". Der er tale om standarder udarbejdet af det videnskabetiske komitéssystem. Hvis der i forbindelse med forskningsprojektet udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, skal forsker anmode om samtykke til at barnet/den unge indgår i forskningsprojektet og til, at biologisk materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Samtykket skal afgives på baggrund af og snarest efter den skriftlige og mundtlige information er modtaget. Samtykket skal afgives til den forsøgsansvarlige eller den, der har fået delegeret ansvaret for at afgive den mundtlige information. Denne skal have direkte tilknytning til forskningsprojektet, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke. Den forsøgsansvarlige eller den person, der er bemyndiget hertil, skal attestere, at den skriftlige information er udleveret til forældremyndighedens indehaver, og at den mundtlige information har fundet sted, jf. § 13, stk. 2 i bekendtgørelse om information og samtykke.

Originale samtykkeerklæringer skal opbevares af den forsøgsansvarlige, og forsøgspersonen eller forældremyndighedens indehaver har krav på at få en kopi af den attesterede samtykkeerklæring.

Ifølge komitélovens § 9 kan komiteerne give dispensation fra kravet om samtykke fra forældrene, når forsøgspersonen er fyldt 15 år. Den **15-17-årige** afgiver i så tilfælde selv samtykke. Der er tale om tilfælde, hvor forskningsprojektet ikke, eller i begrænset omfang, indebærer interventionsindgreb, og hvor forskningsprojektet ikke skønnes at indebære risici eller belastning for forsøgspersonen. Det drejer sig fx om podning, udtagelse af blodprøver o. lign. Når den 15-17-årige selv giver samtykke bør komitésystemets fortrykte erklæringer (S1 eller S3) vedrørende ”Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt” anvendes.

4.2.2. Forsøg med voksne inhabile

Dette afsnit beskriver de indholdsmæssige krav til en ansøgning, der omhandler voksne inhabile forsøgspersoner. I disse forsøg er det værgen eller den nærmeste pårørende og den praktiserende læge, alternativt Sundhedsstyrelsen, der afgiver stedfortrædende samtykke.

Om forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr med voksne inhabile, se afsnit 4.4.2.

4.2.2.1. Forsøgsprotokollen

Forsøgsprotokollen skal indeholde en beskrivelse af følgende:

- a. **Forsøgets formål**, herunder problemstilling og hypotese. Der skal være en kort litteraturgennemgang og en litteraturliste over anvendte referencer. Der kan vedlægges en kort beskrivelse af strategien for litteratursøgningen på området (med angivelse af søgestreng (MeSH), databaser, antal fundne referencer, samt valg heraf). Det kan evt. anføres, om der foreligger metaanalyser/cochrane reviews, og i givet fald konklusionerne heraf.

Beskrivelsen skal gøre det muligt for komiteen at afgøre, om der er grund til at gennemføre projektet, og om projektets hypotese er berettiget. Beskrivelsen skal også gøre det muligt for komiteen at afgøre, om den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige projektet.

Hvis et lignende projekt tidligere er udført, skal forskeren oplyse dette og begrunde behovet for at gentage forsøget.

- b. **Forsøgets metode**, herunder udformning og tilrettelæggelse. Brug af kontrolgruppe, lodtrækning m.v. skal oplyses. Oplysningerne skal gøre det muligt for komiteen at vurdere projektets videnskabelige standard og sikre, at projektet bidrager til at frembringe ny værdifuld viden.

Det skal fremgå, om der vil ske indgreb på forsøgspersoner. Hvis der udtages biologisk materiale til brug for det konkrete forskningsprojekt skal formålet anføres.

Hvis der oprettes en forskningsbiobank, skal det anføres, se nedenfor pkt. c. Afsnit 2.6. beskriver, hvornår der oprettes en forskningsbiobank.

Hvis der bruges placebo, skal der gøres rede for det. Der skal også gøres rede for valg af kontrolgruppe.

- c. **Oprettelse af en forskningsbiobank**. Det skal oplyses, hvis der udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, jf. afsnit 2.6.

Der skal anføres:

- 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?

NB! Udtagelse af blod- og vævsprøver til fremtidig forskning, som ikke er relateret til det pågældende aktuelle projekt, er at betragte som oprettelse af en biobank med henblik på fremtidig forskning. Oprettelse af en sådan biobank skal/kan ikke godkendes af komitésystemet, men skal alene anmeldes til Datatilsynet. Se afsnit 2.6.1.

Når en sådan biobank efterfølgende ønskes anvendt til forskning, skal der foretages anmeldelse af dette nye projekt – enten som en tillægsprotokol eller som ny protokol, og der skal som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra forsøgspersonerne. Et generelt samtykke til anvendelse af materialet til fremtidig forskning, indhentet i forbindelse med udtagelsen af blod- og vævsprøverne, har ikke juridisk betydning i forhold til komitéloven, der kræver et konkret og aktuelt samtykke.

- d. **Statistiske overvejelser** skal beskrives. Disse skal være tilstrækkelige til at vurdere, om projektet kan besvare de spørgsmål, som stilles. Der skal foreligge styrkeberegning.
- e. **Forsøgspersonerne, herunder inklusions- og eksklusionskriterier**. Det skal anføres, hvad der er inklusions- og hvad der er eksklusionskriterier. Forsøgspersonernes køn og alder skal angives, herunder om der er tale om inddragelse af patienter og/eller raske forsøgspersoner. Det skal oplyses, hvis der inddrages gravide eller ammende. Det planlagte antal forsøgspersoner skal så vidt muligt statistisk begrundes.

Personer, som er frihedsberøvede efter lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, kan ikke medvirke som forsøgspersoner i sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekter, jf. lovens § 23, stk.1.

Ved bedømmelsen af forskningsprojekter, der iværksættes på baggrund af stedfortrædende samtykke, skal komiteen inden godkendelsen sikre, at projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af myndige, habile forsøgspersoner. Komiteen skal også sikre, at det stedfortrædende samtykke er i forsøgspersonens interesse, samt at kriterierne i komitélovens § 19 er opfyldt.

Afsnittet i protokollen skal derfor indeholde en særlig begrundelse for at inddrage personer, som ikke kan give et informeret samtykke. Ifølge komitélovens § 19 kan forsøget godkendes hvis:

A)

Projektet er afgørende for at efterprøve data, der er indhentet ved forsøg på personer, der er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder og projektet vedrører den kliniske tilstand, som forsøgspersonen befinder sig i, og projektet giver patientgruppen en direkte gevinst.

Eller, hvis:

B)

Projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres ved at inddrage myndige, habile forsøgspersoner, og projektet har udsigt til direkte at gavne forsøgspersonen.

Eller, hvis:

C)

Projektet alene kan gennemføres ved at inddrage personer, der er omfattet af den på gældende aldersgruppe, sygdom eller tilstand, og projektet har direkte udsigt til at kunne overføre meget store fordele til den patientgruppe, som omfattes af samme aldersgruppe, sygdom eller tilstand som forsøgspersonen, og projektet indebærer minimale risici og gener for forsøgspersonen.

Der skal anføres hvilken af grupperne A, B, eller C, der begrundet projektets gennemførelse.

- f. **Bivirkninger, risici og ulemper** for forsøgspersonen. Beskrivelse af forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved deltagelse i forsøget, og om muligt den forventede hyppighed af de enkelte bivirkninger m.v. Om anvendelse af placebo, se pkt. m.

Smerter, gener, frygt og anden forudseelig risiko skal minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Derfor skal forsøgsprotokollen beskrive eventuelle sikkerhedsforanstaltninger.

Hvis der bruges stråling fra røntgenkilder eller radioaktive stoffer, skal risikoen ved brugen tydeligt fremgå af protokollen, jf. Appendiks 2: ”Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling ved sundhedsvidenskabelige forsøg.”

- g. **Respekten for forsøgspersonernes fysiske og mentale integritet samt privatlivets fred.** Det skal anføres, at oplysningerne om forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven. Det skal endvidere angives, om projektet anmeldes til Datatilsynet. Hvis projektet ikke anmeldes til Datatilsynet, skal der redegøres for, hvorfor det ikke er tilfældet (fx hvis dataansvarlig ikke er etableret i Danmark, men i et andet EU-land). Hvis dansk personda-

talov ikke finder anvendelse, skal det fremgå af deltagerinformationen, hvilket lands regler om beskyttelse af personoplysninger, der gælder. Hovedparten af sundhedsvidenskabelige forsøg skal anmeldes til Datatilsynet. Datatilsynet yder vejledning om anmeldelsespligten. Såfremt der udføres biologisk materiale til lande uden for EU, skal det angives, at projektet gennemføres efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger.

Hvis en forsker ønsker at anvende oplysninger fra patientjournaler i forskningsprojektet, skal det fremgå af protokollen. Det skal fremgå, hvilke oplysninger, der skal anvendes og, hvad de skal bruges til. Oplysningerne skal være relevante og nødvendige for forskningsprojektet. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til de pågældende patienter, såfremt den sundhedsperson, som har behandlet patienten, giver tilladelse hertil, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1 og 3.

- h. **Økonomiske forhold.** Hvis den forsøgsansvarlige modtager vederlag for gennemførelse af forsøget, skal størrelsen af dette samt de nærmere regler for udbetalingen heraf oplyses.

Følgende skal fremgå af protokollen:

1. Hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
2. navne på såvel kommercielle som ikke kommercielle støttegivere,
3. støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson. Det skal også oplyses, om støtten udbetales direkte til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet. 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. Dette skyldes, at komiteen skal vurdere, om honorarets størrelse er rimelig i forhold til forskers omkostninger ved at gennemføre forsøget.
4. om den forsøgsansvarlige i øvrigt er økonomisk knyttet til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

Det skal oplyses, hvordan et eventuelt overskydende støttebeløb bruges.

- i. **Vederlag eller andre ydelser** til forsøgspersoner. Eventuelle vederlag (herunder transportgodtgørelse eller tabt arbejdsfortjeneste) skal beskrives, og størrelsen af beløbet skal angives. Vederlaget må ikke have en størrelse, som på utilbørlig vis kan påvirke forsøgspersonernes afgivelse af samtykke. Der henvises til Appendiks 1: ”Retningslinjer for vederlag eller andre ydelser til frivillige forsøgspersoner.”
- j. **Hvervning af deltagere.** Der skal gøres rede for, hvor og hvordan forsøgspersoner rekrutteres. Hvis det sker via websites for rekruttering af forsøgspersoner, skal det oplyses, hvilken webadresse, der er tale om. Eventuel annoncetekst, opslag eller lignende skal vedlægges ansøgningen. Annonceteksten skal indeholde en saglig fremstilling af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Teksten skal være uden værdiladede vendinger, og må ikke vække urealistiske forventninger hos målgruppen for annoncen.

- k. **Tilgængeligheden af oplysninger** for forsøgspersoner. Det skal angives, hvorledes forsøgspersonen eller dennes stedfortræder er sikret adgang til at få flere oplysninger om projektet, fx i form af henvisning til en sundhedsperson, der kan være kontaktperson.
- l. **Offentliggørelse af forsøgsresultater.** Forsker har pligt til at offentliggøre forsøgsresultater, uanset om resultaterne er positive, negative eller inkonklusive. Dette skal ske så hurtigt, som det er muligt, fagligt forsvarligt og i følge lov om behandling af personoplysninger. Hvis resultaterne ikke kan blive publiceret i et tidsskrift, skal der ske offentliggørelse på anden måde (evt. på www.clinicaltrials.gov eller www.clinicaltrialsregister.eu). Det skal oplyses, hvordan offentliggørelse vil finde sted.
- m. **Videnskabsetisk redegørelse.** Protokollen skal indeholde en redegørelse for de etiske problemstillinger, som det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt rejser, herunder en argumentation for, at projektet er videnskabsetisk forsvarligt.

Redegørelsen skal indeholde en grundig gevinst- og risikovurdering af forsøget. Den skal samtidig gøre det muligt for komiteen at foretage en skærpet risiko- og nyttevurdering af, at der inddrages personer, som ikke kan afgive informeret samtykke.

Risikovurderingen skal omfatte en vurdering af bivirkninger og risici, opgjort i såvel absolutte tal som i relativ, risiko uden hensyn til eventuelle fordele i øvrigt. Herefter skal følge en vurdering af projektet i forhold til forudsigelige fordele for forsøgspersoner, for andre og for forskningen.

Risici må hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele have et uforsvarligt omfang, jf. komitélovens § 18, stk. 1, nr. 1. Dvs., at hverken den absolutte eller den relative risiko må være uforsvarlig. Autoriserede sundhedspersoner skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres arbejde. En øvre grænse for den risiko, som kan accepteres, ligger allerede i denne pligt. Ifølge komitélovens § 1, stk. 1, skal hensynet til forsøgspersonens sikkerhed, rettigheder og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Når hensynet til forsøgspersonens integritet og autonomi kan komme til udtryk, skal det under alle omstændigheder danne udgangspunkt for overvejelserne i afsnittet.

Ved brug af placebo (eller ingen behandling) skal der gøres rede for, at der enten ikke eksisterer en effektiv behandling, eller at anvendelse af placebo er nødvendig/acceptabel af metodologiske grunde og at forsøgspersonerne herved ikke udsættes for risiko for alvorlig eller uoprettelig skade. Der skal redegøres for valg af kontrolgruppe, og der skal være en nøje beskrivelse af varigheden af anvendelse af placebo og sikkerhedsprocedurer. Se evt. nærmere på DNVKs hjemmeside: www.dnvk.dk.

- n. **Oplysning om erstatnings- eller godtgørelsesordninger.** Patientforsikringsordningen (lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, kapitel 3) dækker som udgangspunkt skader, der måtte blive påført forsøgspersoner i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Forsøg udført af private firmaer eller lignende er dog kun omfattet af patientforsikringens dækningsområde, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et sygehus, en statslig højere uddannelsesinstitution eller en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson. Hvis forsøget falder uden for patientforsikringens dækningsområde, skal der tegnes særskilt forsikring, og dokumentation herfor skal vedlægges protokollen.

4.2.2.2. Protokolresumé

Protokolresuméet skal være på dansk og skal indeholde oplysninger om:

1. Projekt titel
2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
3. Forsøgets formål
4. Forsøgets metode, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank
5. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
6. Bivirkninger, risici og ulemper
7. Økonomiske forhold
8. Hvervning af deltagere
9. Offentliggørelse af forsøgsresultater
10. Videnskabsetisk redegørelse

Protokolresuméet skal være alment forståeligt og give en retvisende og dækkende beskrivelse af projektet i forhold til ovennævnte forhold. Protokolresuméet skal støtte komitémedlemmerne i vurderingen af forskningsprojektet.

4.2.2.3. Information ved stedfortrædende samtykke for voksne inhabile

Der skal skaffes et stedfortrædende samtykke, når der inddrages forsøgspersoner, som ikke selv kan give et informeret samtykke til at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, jf. komitélovens § 3, stk. 2, nr. 2) og 3). Dette indebærer, at den person, som giver det stedfortrædende samtykke, skal informeres både skriftligt og mundtligt om forskningsprojektet.

Generelt gælder, at det stedfortrædende samtykke skal afgives på baggrund af fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og med passende dokumentation.

Den voksne inhabile forsøgsperson, der er ude af stand til at afgive informeret samtykke, skal informeres og inddrages i samtalerne om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, i det omfang personen forstår forsøgssituationen, medmindre dette kan skade forsøgspersonen. Forsøgspersonens tilkendegivelser skal, i det omfang de er relevante, tillægges betydning, jf. § 4, stk. 4, i komitéloven.

Opnår eller genvinder forsøgspersonen sin habilitet under afviklingen af forskningsprojektet, skal der, før forskningsprojektet kan fortsætte, indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen, jf. § 14, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

4.2.2.3.1. Retningslinjer for mundtlig information

Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et sæt retningslinjer for mundtlig information, jf. § 4, stk. 2, nr. 3 i bekendtgørelse om information og samtykke. Retningslinjerne kan også indgå, som et selvstændigt afsnit i protokollen.

Det er den forsøgsansvarlige, der har ansvaret for informationen, men informationen kan gives af en person, som har de faglige forudsætninger for at kunne informere om forskningsprojektet og som har direkte tilknytning til dette, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke. Retningslinjerne skal gælde for den person, som i praksis giver informationen, dvs. den informerende sundhedsperson.

Retningslinjerne skal som udgangspunkt beskrive, *hvordan* forløbet omkring informationen skal tilrettelægges, men der kan også indgå oplysninger om, *hvad* der skal informeres om.

Som minimum bør der i retningslinjerne tages stilling til:

- Hvem skal give den mundtlige information?
- Hvordan foregår den første kontakt til den, der skal afgive stedfortrædende samtykke? Ved opslag eller personlig henvendelse?
- Hvornår i forløbet gives den mundtlige information? Fx før eller efter den skriftlige information?
- Hvordan sikres det, at informationssamtalen foregår uforstyrret?
- Hvilken betænkningstid der vil være mellem den mundtlige/skriftlige information og den senere underskrift på samtykkeerklæringen?
- Hvornår søges samtykket indhentet? Der skal være en klar sammenhæng mellem information og samtykke. Dvs., at den der skal afgive samtykke skal anmodes om at tage stilling til samtykket snarest efter, at informationen er afgivet, dog under hensyntagen til betænkningstiden.

Generelt gøres opmærksom på følgende forhold:

Inden informationssamtalen:

- skal der træffes aftale om tid og sted for samtalen,
- skal det oplyses, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt,
- skal der oplyses, om retten til betænkningstid efter informationen. Betænkningstiden afhænger af forsøgets karakter. Som udgangspunkt må denne være mindst et døgn,

Informationssamtalen:

- skal være nøje planlagt,
- skal foregå i uforstyrrede rammer og uden afbrydelser,
- skal tilrettelægges så den der skal afgive stedfortrædende samtykke har tilstrækkelig tid til at læse den skriftlige information, lytte til den mundtlige information og stille spørgsmål,
- skal indeholde en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger, og gives på en hensynsfuld måde tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger m.h.t. alder, modenhed, erfaring m.v.,
- skal indeholde oplysning om eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, komplikationer og ulemper, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt,
- skal indeholde oplysninger om andre behandlingsmetoder, jf. § 6, stk. 3, i bekendtgørelse om information og samtykke, såfremt forskningsprojektet også har behandlingsmæssigt sigte, samt om der i forbindelse med projektet indhentes oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal,
- skal indeholde en beskrivelse af det informerede samtykkes omfang, herunder at samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i den kvalitetskontrol og

monitorering, som en sponsor og eventuel monitor er forpligtede til at udføre, jf. § 6, stk. 5, i bekendtgørelse om information og samtykke,

- skal indeholde oplysninger om forhold, som den, der skal afgive stedfortrædende samtykke i øvrigt skønnes at være uvidende om, men som har betydning for deres stillingtagen, fx at vederlag til deltagerne er skattepligtige.

Efter informationssamtalen:

- skal den, der afgiver stedfortrædende samtykke informeres, såfremt der under gennemførelsen af forsøget fremkommer nye oplysninger om effekt, risici, bivirkninger, komplikationer eller ulemper,
- skal den, der afgiver stedfortrædende samtykke informeres, såfremt forskningsprojektets forsøgsdesign ændres væsentligt i forhold til forsøgspersonens sikkerhed,
- skal den, der afgiver stedfortrædende samtykke informeres, såfremt der under gennemførelsen af forskningsprojektet fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand,
- skal den forsøgsansvarlige, eller den informerende sundhedsperson ved projektets afrapportering informere, den der afgiver stedfortrædende samtykke om de resultater, der er opnået samt om eventuelle konsekvenser for den enkelte. Dette forudsætter, at det er praktisk muligt.
- Hvis forsøget afbrydes, skal den, der afgiver stedfortrædende samtykke informeres om årsagen hertil.

4.2.2.3.2. Skriftlig information

Forsøgsprotokollen skal også være vedlagt skriftlig information, jf. § 6, stk. 1, bekendtgørelse om information og samtykke. Den skriftlige information skal afgives i papirform eller elektronisk. Man har dog ret til at få informationen i papirform, hvis man ønsker det, jf. § 11, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Den skriftlige information skal ifølge bekendtgørelse om information og samtykke mindst indeholde de i §§ 7, 8 og 9 nævnte oplysninger.

Den skriftlige deltagerinformation skal indeholde følgende:

- 1) projektets titel. Hvis der bruges en forenklet titel på deltagerinformationen og ikke den titel, som er angivet på anmeldelsesblanketten, skal den originale titel tillige anføres,
- 2) forespørgsel om deltagelse i et videnskabeligt forsøg i indledningen af deltagerinformationen,
- 3) formål og metode samt forskningsprojektets betydning, art og rækkevidde, herunder den praktiske tilrettelæggelse af projektet og eventuelle kliniske forsøg,
- 4) eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved deltagelse i forskningsprojektet, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter,
- 5) hvis der til brug for det konkrete forskningsprojekt udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen skal formålet oplyses,

Hvis der oprettes en forskningsbiobank skal det oplyses:

- 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 i deltagerinformationen, at materialet destrueres efter endt brug, så kan materialet ikke anvendes til fremtidige forskningsprojekter.

Det bør fremgå, at forsøgspersonen kan få sit materiale destrueret, hvis der anmodes herom.

- 6) den mulige nytte ved forskningsprojektet. Der skal skelnes mellem nytte for den enkelte forsøgsperson, nytte for andre og videnskabelige fremskridt,
- 7) under hvilke omstændigheder forsøgspersonen kan udelukkes fra videre deltagelse i forskningsprojektet uden efter eget ønske, samt under hvilke omstændigheder projektet som helhed kan afbrydes. Hvis der ikke er situationer, hvor forsøgspersonen kan udelukkes fra forsøget efter inklusionen er sket, oplyses dette i informationen. Omvendt, hvis sukkersyge fx er et eksklusionskriterium, og personen udvikler sukkersyge under forsøgsperioden, kan dette anføres som eksempel på efterfølgende udelukkelse fra forsøget. Et eksempel på, hvornår projektet som helhed afbrydes, kan være, at der uventet opstår alvorlige bivirkninger,
- 8) oplysning om, hvad der er standardbehandlingen, samt oplysning om andre mulige behandlingsmetoder i tilfælde, hvor projektet har både videnskabeligt og behandlingsmæssigt sigte, samt om der anvendes oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal,
- 9) oplysning om, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forsøget omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens heldbred fra patientjournalen, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i sponsors og evt. monitors kvalitetskontrol og monitorering,
- 10) eventuelt vederlag til forsøgspersonen, herunder oplysninger om beskatning heraf,
- 11) hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
- 12) navne på såvel kommercielle som ikke-kommercielle støttegivere,
- 13) støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet (ved multicenterforsøg, også informationer vedr. den forsøgsansvarlige for det pågældende center),
- 14) om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt (det kan eventuelt angives, om andre i forskergruppen har sådan tilknytning),
- 15) navn, adresse, e-mail adresse og telefonnummer på en kontaktperson med tilknytning til forskningsprojektet,
- 16) oplysning om, hvor forsøgspersonen/den der afgiver stedfortrædende samtykke kan få yderligere oplysninger om forskningsprojektet (fx hos kontaktpersonen) samt

17) opfordring til at læse det vedhæftede tillæg, ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet.

Hvis der bruges ioniserende stråling, skal den skriftlige information indeholde de oplysninger om det konkrete projekt, som fremgår af Appendiks 2: ”Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling i sundhedsvidenskabeligt forsøg.”

Endelig skal den skriftlige information være vedhæftet tillægget: ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet. Tillægget oplyser forsøgspersonernes generelle rettigheder, jf. § 8, stk. 2, i bekendtgørelse om information og samtykke.

4.2.2.4. Stedfortrædende samtykke for voksne inhabile

Hvis et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt handler om forsøgspersoner, som er ude af stand til at give et informeret samtykke til at deltage i forsøget på grund af nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne pga. sindstilstand, udviklingshæmning eller lignende kan komiteen kun give tilladelse til projektet, hvis der vil blive indhentet stedfortrædende samtykke, jf. komitélovens § 3, stk. 2, nr. 2) og 3).

Personer, som er frihedsberøvede i henhold til lov om anvendelse af tvang i psykiatrien kan ikke deltage i sundhedsvidenskabeligt forsøg, jf. lovens § 23, stk. 1.

I forsøg med voksne inhabile, der ikke er under værgemål, er det **den nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt Sundhedsstyrelsens**, der afgiver stedfortrædende samtykke.

En konkret vurdering afgør, hvem der er nærmeste pårørende. Dette kan være forsøgspersonens samlevende ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linje og søskende. Plejebørn vil jævnligt kunne betragtes som nærmeste pårørende. Efter omstændighederne, og navnlig, hvor der ikke findes ægtefælle, samlever eller børn, vil slægtninge, som forsøgspersonen er nært knyttet til eller nært besvogret med, også kunne betragtes som nære pårørende. Der lægges både vægt på familieforholdet og på relationens tæthed. Den, der afgiver stedfortrædende samtykke, skal have forsøgspersonens tillid og kende denne godt. En nær ven kan derfor i nogle tilfælde afgive et stedfortrædende samtykke.

Den praktiserende læges eller Sundhedsstyrelsens samtykke skal indhentes for at sikre den voksne inhabile en ekstra beskyttelse, og det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse.

Den praktiserende læge skal i kraft af sin ansættelse eller professionelle funktion i forhold til den voksne inhabile sikre, at samtykket til den inhabile voksnes deltagelse i det pågældende forskningsprojekt forvaltes på en måde, så forsøgspersonen ikke skades. Dette kan ske på baggrund af enten lægens kendskab til forsøgspersonens forhold, eller af lægens mulighed for at gøre sig bekendt med forsøgspersonens forhold.

Ved forsøgspersonens praktiserende læges forfald (ved ferie, sygdom eller lignende), eller hvis forsøgspersonen ikke er tilknyttet en fast praktiserende læge, skal stedfortrædende samtykke indhentes fra den nærmeste pårørende og **Sundhedsstyrelsen**, jf. komitélovens § 4, stk. 3. Det er ikke muligt generelt at erstatte kravet om stedfortrædende samtykke fra den alment praktiserende læge med et stedfortrædende samtykke fra Sundhedsstyrelsen.

Vurderingen af, om der kan gives et stedfortrædende samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, beror på en lægelig vurdering af patientens tilstand og forskningsprojektets kompleksitet og

mulige konsekvenser. Det må derfor forventes, at lægen ved afgivelse af samtykket i et vist omfang har kendskab til forskningsprojektets indhold, og på baggrund af sin fagkundskab vurderer det forsvarligt, at den voksne inhabile deltager i forskningsprojektet.

Det afhænger af et konkret skøn over forskningsprojektets kompleksitet, hvor meget information den praktiserende læge eller Sundhedsstyrelsen skal have til brug for afgivelse af det stedfortrædende samtykke. Som udgangspunkt vil det være tilstrækkeligt, at protokolresumé og deltagerinformation sendes til den praktiserende læge eller Sundhedsstyrelsen. Samtidig skal den forsøgsansvarlige sørge for, at den praktiserende læge eller Sundhedsstyrelsen informeres tilstrækkeligt om rammerne for det stedfortrædende samtykke, jf. vejledningen ovenfor.

Den forsøgsansvarlige bør desuden ved fremsendelse af informationen til den praktiserende læge eller Sundhedsstyrelsen sikre sig, at der er tydelige kontaktoplysninger til den forsøgsansvarlige, så lægen kan indhente yderligere oplysninger om projektet, hvis det er nødvendigt i den konkrete situation.

En **værge** kan afgive stedfortrædende samtykke, hvis der i forskningsprojektet indgår en person, som er under personligt værgemål. Dette forudsætter, at værgemålet omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forsøg.

Voksne personer, som er inhabile, for eksempel på grund af sindssygdom, svær demens, psykisk udviklingshæmning eller anden form for alvorligt svækket helbred, skal informeres og inddrages i samtalerne om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, i det omfang personen forstår forsøgssituationen, med mindre dette kan skade forsøgspersonen. Forsøgspersonens tilkendegivelse skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning, jf. § 4, stk. 4, i komitéloven..

Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse, og komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen vil modtage information, der er afpasset personens forståelsesevne. Uanset et stedfortrædende samtykke kan forsøget ikke gennemføres, hvis forsøgspersonen protesterer herimod, jf. § 14, stk. 2, i bekendtgørelse om information og samtykke. Ved protest forstås også modstand, som forsøgspersonen ikke formulerer mundtligt, men som tilkendegives ved personens holdning, kropssprog eller modstand mod fysiske indgreb.

Opnår eller genvinder forsøgspersonen sin habilitet under afviklingen af forskningsprojektet, skal der, før forskningsprojektet kan fortsætte, indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen, jf. § 14, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Samtykket skal være skriftligt, dateret og underskrevet eller afgivet ved brug af elektronisk signatur. Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et eksemplar af en samtykkeerklæring.

Forsøgsprotokollen bør være vedlagt en af komitesystemets fortrykte erklæringer (S7 - S8) vedrørende "Stedfortrædende samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". Der er tale om standarder udarbejdet af det videnskabetiske komitesystem. Hvis der i forbindelse med forskningsprojektet udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, skal forsker anmode om samtykke til at personen indgår i forskningsprojektet og til, at biologisk materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Samtykket skal afgives på baggrund af og snarest efter den skriftlige og mundtlige information er modtaget. Samtykket skal afgives til den forsøgsansvarlige eller den, der har fået delegeret ansvaret for at afgive den mundtlige information. Denne skal have direkte tilknytning til forskningsprojektet, jf. §§ 12 og 13 i bekendtgørelse om information og samtykke. Den forsøgsansvarlige eller den, der er blevet bemyndiget hertil, skal attestere, at den skriftlige information er udleveret til den, der afgiver stedfortrædende samtykke, og at den mundtlige information har fundet sted, jf. § 13, stk. 2, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Originale samtykkeerklæringer skal opbevares af den forsøgsansvarlige, og forsøgspersonen, eller den der afgiver stedfortrædende samtykke, har krav på at få en kopi af den attesterede samtykkeerklæring.

4.3. Lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr med habile personer

Afsnit 4.3. beskriver de indholdsmæssige krav til en ansøgning, der omhandler kliniske forsøg med lægemidler og kliniske forsøg med medicinsk udstyr. Forsøgspersonerne er myndige og habile personer, dvs. personer, der er mindst 18 år og beslutningskompetente.

I forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr gælder supplerende formkrav til ansøgningen, se også afsnit 3.3.

De supplerende krav er:

- Kopi af udfyldt ansøgning til Sundhedsstyrelsen (forsiden)
- Dokumentation for anmelders læge- eller tandlægeuddannelse (eksamens- eller autorisationsbevis)
- Relevante klausuler i kontrakten mellem sponsor og forsøgsstedet, som handler om økonomisk støtte til projektet/honorar til den forsøgsansvarlige, forsøgsansvarliges adgang til data og om offentliggørelse af forsøgsresultater.

M.h.t. økonomi gælder også supplerende indholdskrav, hvilket er uddybet nedenfor under afsnit 4.3.1, h.

4.3.1. Forsøgsprotokollen

Forsøgsprotokollen skal indeholde beskrivelse af følgende:

- a. **Forsøgets formål**, herunder problemstilling og hypotese. Der skal være en kort litteraturgennemgang og en litteraturliste over anvendte referencer. Der kan vedlægges en kort beskrivelse af strategien for litteratursøgningen på området (med angivelse af søgestreng (MeSH), databaser, antal fundne referencer, samt valg heraf). Det kan evt. anføres, om der foreligger metaanalyser/cochrane reviews, og i givet fald konklusionerne heraf.

Beskrivelsen skal gøre det muligt for komiteen at afgøre, om der er grund til at gennemføre projektet, og om projektets hypotese er berettiget. Beskrivelsen skal også gøre det muligt for komiteen at afgøre, om den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige projektet.

Hvis et lignende projekt tidligere er udført, skal forskeren oplyse dette og begrunde behovet for at gentage forsøget.

- b. **Forsøgets metode**, herunder udformning og tilrettelæggelse. Brug af kontrolgruppe, lodtrækning m.v. oplyses. Oplysningerne skal gøre det muligt for komiteen at vurdere projektets videnskabelige standard og sikre, at projektet bidrager til at frembringe ny værdifuld viden.

Det skal fremgå, om der vil ske indgreb på forsøgspersoner. Hvis der udtages biologisk materiale til brug for det konkrete forskningsprojekt skal formålet anføres.

Hvis der oprettes en forskningsbiobank, skal det anføres, se nedenfor pkt. c. Afsnit 2.6. beskriver, hvornår der oprettes en forskningsbiobank.

Hvis der bruges placebo, skal der gøres rede for det. Der skal også gøres rede for valg af kontrolgruppe.

I lægemiddelforsøg, der er forskerinitierede, bør det fremgå, hvem der er monitor på forsøget.

- c. **Oprettelse af en forskningsbiobank**. Det skal oplyses, hvis der udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, jf. afsnit 2.6.

Der skal anføres:

- 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?

NB! Udtagelse af blod- og vævsprøver til fremtidig forskning, som ikke er relateret til det pågældende aktuelle projekt, er at betragte som oprettelse af en biobank med henblik på fremtidig forskning. Oprettelse af en sådan biobank skal/kan ikke godkendes af komitésystemet, men skal alene anmeldes til Datatilsynet.

Når en sådan biobank efterfølgende ønskes anvendt til forskning, skal der foretages anmeldelse af dette nye projekt – enten som en tillægsprotokol eller som ny protokol, og der skal som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra forsøgspersonerne. Et generelt samtykke til anvendelse af materialet til fremtidig forskning, indhentet i forbindelse med udtagelsen af blod- og vævsprøverne, har ikke juridisk betydning i forhold til komitéloven, der kræver et konkret og aktuelt samtykke.

- d. **Statistiske overvejelser** skal beskrives. Disse skal være tilstrækkelige til at vurdere, om projektet kan besvare de spørgsmål, som stilles. Der skal foreligge styrkeberegning.
- e. **Forsøgspersonerne, herunder inklusions- og eksklusionskriterier**. Det skal anføres, hvad der er inklusions- og hvad der er eksklusionskriterier. Forsøgspersonernes køn og alder skal oplyses, herunder om der er tale om at inddrage patienter og/eller raske forsøgspersoner. Det skal oplyses, hvis der inddrages gravide eller ammende. Det planlagte antal forsøgspersoner skal så vidt muligt statistisk begrundes.

Personer, som er frihedsberøvede efter lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, kan ikke medvirke som forsøgspersoner i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovens § 23, stk. 1.

Det skal oplyses, hvis forsøget omfatter forsøgspersoner, som på grund af institutionsanbringelse, frihedsberøvelse, der ikke sker efter psykiatriloven eller som på grund af et ansættelsesforhold er særligt udsat for pres m.h.t. at deltage i forskningsprojektet. I ansættelsesforhold har den ansatte et loyalitets- og afhængighedsforhold til arbejdsgiveren. Når den forsøgsansvarlige eller sponsor er arbejdsgiveren, kan dette påvirke den ansattes stillingtagen. I sådanne tilfælde kan der derfor gælde skærpede informations- og samtykkekrav. Komiteen kan således beslutte, at forsøgspersonens samtykke skal afgives over for en person, som komiteen har godkendt. Komiteen kan også beslutte, at det af informationen skal fremgå, at projektet overvåges af en uafhængig sagkyndig.

Det skal oplyses i protokollen, hvis der inkluderes personer, som på grund af fysiske handicaps ikke kan skrive under på en samtykkeerklæring. I sådanne situationer kan forsøgspersonen give fuldmagt til, at en anden person skriver under på samtykkeerklæringen.

- f. **Bivirkninger, risici og ulemper** for forsøgspersonen. Beskrivelse af forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved at deltage i forsøget, og om muligt den forventede hyppighed af de enkelte bivirkninger m.v. Om brug af placebo, se pkt. n.

Smerter, gener, frygt og anden forudseelig risiko skal minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Derfor skal forsøgsprotokollen beskrive eventuelle sikkerhedsforanstaltninger.

Hvis der bruges ioniserende stråling fra røntgenkilder eller radioaktive stoffer, skal risikoen ved brugen fremgå tydeligt af protokollen, jf. Appendix 2: ”Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling ved sundhedsvidenskabelige forsøg.”

- g. **Respekten for forsøgspersonernes fysiske og mentale integritet samt privatlivets fred.** Det skal anføres, at oplysningerne om forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven. Det skal endvidere angives, om projektet anmeldes til Datatilsynet. Hvis projektet ikke anmeldes til Datatilsynet, skal der redegøres for, hvorfor dette ikke er tilfældet (fx hvis dataansvarlig ikke er etableret i Danmark, men i et andet EU-land). Hvis dansk persondatalov ikke finder anvendelse, skal det fremgå af deltagerinformationen, hvilket lands regler om beskyttelse af personoplysninger, der gælder. Hovedparten af sundhedsvidenskabelige forsøg skal anmeldes til Datatilsynet. Datatilsynet yder vejledning om anmeldelsespligten. Såfremt der udføres biologisk materiale til lande uden for EU, skal det angives, at projektet gennemføres efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger.

Hvis en forsker ønsker at anvende oplysninger fra patientjournaler i forskningsprojektet, skal det fremgå af protokollen. Det skal fremgå, hvilke oplysninger, der skal anvendes og, hvad de skal bruges til. Oplysningerne skal være relevante og nødvendige for forskningsprojektet. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til de pågældende patienter, såfremt den sundhedsperson, som har behandlet patienten, giver tilladelse hertil, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1 og 3.

- h. **Økonomiske forhold.** Hvis den forsøgsansvarlige modtager vederlag for gennemførelse af forsøget, skal størrelsen af dette samt de nærmere regler for udbetalingen oplyses.

Følgende skal fremgå af protokollen:

- 1) hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
- 2) navne på såvel kommercielle som ikke kommercielle støttegivere,
- 3) støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson. Det skal også oplyses, om støtten udbetales direkte til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet. 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. Dette skyldes, at komiteen skal vurdere, om honorarets størrelse er rimelig i forhold til forskers omkostninger ved at gennemføre forsøget.
- 4) om den forsøgsansvarlige i øvrigt er økonomisk knyttet til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

Det skal oplyses, hvordan et eventuelt overskydende støttebeløb bruges.

- i. **Relevante klausuler i kontrakten mellem sponsor og forsøgsstedet,** dvs. den fysiske eller juridiske person, der påtager sig ansvaret for at igangsætte, lede eller finansiere forskningsprojektet og forsøgsstedet/forsøgsansvarlige, skal fremhæves i kontrakten, som skal præsenteres for komiteen. Det drejer sig om klausuler, som handler om økonomisk støtte til projektet/honorar til den forsøgsansvarlige, forsøgsansvarliges adgang til data og om offentliggørelse af forsøgsresultater. Disse klausuler skal oversættes til dansk, når de oplyses i protokollen eller vedlægges denne. Se endvidere DNVKs hjemmeside: www.dnvk.dk.
- j. **Vederlag eller andre ydelser** til forsøgspersoner. Eventuelle vederlag (herunder transportgodtgørelse eller tabt arbejdsfortjeneste) skal beskrives, og størrelsen af beløbet skal angives. Vederlaget må ikke have en størrelse, som på utilbørlig vis kan påvirke forsøgspersonernes afgivelse af samtykke. Der henvises til Appendiks 1: ”Retningslinjer for vederlag eller andre ydelser til frivillige forsøgspersoner.”
- k. **Hvervning af deltagere.** Der skal redegøres for, hvor og hvordan forsøgspersoner rekrutteres. Hvis det sker via websites for rekruttering af forsøgspersoner, skal det oplyses, hvilken webadresse, der er tale om. Eventuel annoncetekst, opslag eller lignende skal vedlægges ansøgningen. Annonceteksten skal indeholde en saglig fremstilling af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Teksten skal være uden værdiladede vendinger, og må ikke vække urealistiske forventninger hos målgruppen for annoncen.
- l. **Tilgængeligheden af oplysninger** for forsøgspersoner. Det skal oplyses, hvordan forsøgspersonen er sikret adgang til at få flere oplysninger om projektet, fx i form af henvisning til en sundhedsperson, der kan være kontaktperson.
- m. **Offentliggørelse af forsøgsresultater.** Forsker har pligt til at offentliggøre forsøgsresultater, uanset om resultaterne er positive, negative eller inkonklusive. Dette skal ske så hurtigt, som det er

muligt, fagligt forsvarligt og efter lov om behandling af personoplysninger. Hvis resultaterne ikke kan blive publiceret i et tidsskrift skal der ske offentliggørelse på anden måde (evt. på www.clinicaltrials.gov eller www.clinicaltrialsregister.eu). Det skal oplyses, hvordan offentliggørelse vil finde sted.

- n. **Videnskabsetisk redegørelse.** Protokollen skal indeholde en redegørelse for de etiske problemstillinger, som det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt rejser, herunder en argumentation for, at projektet er videnskabsetisk forsvarligt.

Redegørelsen skal indeholde en grundig gevinst- og risikovurdering af forsøget. Risikovurderingen skal omfatte en vurdering af bivirkninger og risici, opgjort i såvel absolutte tal som i relativ risiko, uden hensyn til eventuelle fordele i øvrigt. Herefter skal følge en vurdering af projektet i forhold til forudsigelige fordele for forsøgspersoner, for andre og for forskningen.

Risici må hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudsigelige fordele have et uforsvarligt omfang, jf. komitélovens § 18, stk. 1, nr. 1. Dvs., at hverken den absolutte eller den relative risiko må være uforsvarlig. Autoriserede sundhedspersoner skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres arbejde. En øvre grænse for den risiko, som kan accepteres, ligger allerede i denne pligt. Ifølge komitélovens § 1, stk. 1, skal hensynet til forsøgspersonens sikkerhed, rettigheder og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Når hensynet til forsøgspersonens integritet og autonomi kan komme til udtryk, skal det under alle omstændigheder danne udgangspunkt for overvejelserne i afsnittet.

Ved brug af placebo (eller ingen behandling) skal der gøres rede for, at der enten ikke eksisterer en effektiv behandling, eller at anvendelse af placebo er nødvendig/acceptabel af metodologiske grunde, og at forsøgspersonerne herved ikke udsættes for risiko for alvorlig eller uoprettelig skade. Der skal redegøres for valg af kontrolgruppe, og der skal være en nøje beskrivelse af varigheden af anvendelse af placebo og sikkerhedsprocedurer. Se evt. nærmere på DNVKs hjemmeside: www.dnvk.dk.

- o. **Oplysning om erstatnings- eller godtgørelsesordninger.** Patientforsikringsordningen og lægemiddelskadeerstatningsordningen (lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, kapitel 3 og 4) dækker som udgangspunkt skader, der måtte blive påført forsøgspersoner i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Forsøg udført af private firmaer eller lignende er dog kun omfattet af patientforsikringens dækningsområde, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et sygehus, en statslig højere uddannelsesinstitution eller en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson. Hvis forsøget falder uden for patientforsikringens dækningsområde, skal der tegnes særskilt forsikring, og dokumentation herfor skal vedlægges protokollen.

4.3.2. Protokolresumé

Protokolresuméet skal være på dansk og skal indeholde oplysninger om:

1. Projekt titel
2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
3. Forsøgets formål
4. Forsøgets metode, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank

5. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
6. Bivirkninger, risici og ulemper
7. Økonomiske forhold
8. Hvervning af deltagere
9. Offentliggørelse af forsøgsresultater
10. Videnskabsetisk redegørelse

Protokolresuméet skal være alment forståeligt og give en retvisende og dækkende beskrivelse af projektet i forhold til ovennævnte forhold. Protokolresuméet skal støtte komitémedlemmerne i vurderingen af forskningsprojektet.

4.3.3. Deltagerinformationen

Forsøgspersonen har krav på at få både skriftlig og mundtlig information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, som vedkommende overvejer at deltage i, jf. komitélovens § 3 og § 6 i bekendtgørelse om information og samtykke.

4.3.3.1. Retningslinjer for mundtlig deltagerinformation

Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et sæt retningslinjer for mundtlig information, jf. § 4, stk. 2, nr. 3, i bekendtgørelse om information og samtykke. Retningslinjerne kan også indgå, som et selvstændigt afsnit i protokollen.

Det er den forsøgsansvarlige, der har ansvaret for informationen, men informationen kan gives af en person, som har de faglige forudsætninger for at kunne informere om forskningsprojektet og som har direkte tilknytning til dette, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke. Hvis det ikke er den forsøgsansvarlige læge, der informerer, skal dette begrundes særskilt, og der skal vedlægges dokumentation for den informerende sundhedspersons kompetencer. Retningslinjerne skal gælde for den person, som i praksis giver informationen, dvs. den informerende sundhedsperson.

Retningslinjerne skal som udgangspunkt beskrive, *hvordan* forløbet omkring informationen skal tilrettelægges, men der kan også indgå oplysninger om, *hvad* der skal informeres om.

Som minimum bør der i retningslinjerne tages stilling til:

- Hvem skal give den mundtlige information?
- Hvordan foregår den første kontakt til forsøgspersonen? Ved opslag eller personlig henvendelse?
- Hvornår gives den mundtlige information? Fx før eller efter den skriftlige information?
- Hvordan sikres det, at informationssamtalen foregår uforstyrret?
- Hvordan sikres det, at forsøgspersonen får mulighed for at få en bisidder med ved informations-samtalen?
- Hvilken betænkningstid der vil være mellem den mundtlige/skriftlige information og den senere underskrift på samtykkeerklæringen?
- Hvornår søges samtykket indhentet? Der skal være en klar sammenhæng mellem information og samtykke. Dvs., at forsøgspersonen skal anmodes om at tage stilling til samtykket snarest efter, at forsøgspersonen har fået informationen, dog under hensyntagen til betænkningstiden.

Generelt gøres opmærksom på følgende forhold:

Inden informationssamtalen:

- skal der træffes aftale om tid og sted for samtalen,
- skal det oplyses, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt,
- skal der gøres opmærksom på, at det er muligt at medbringe en bisidder til samtalen,
- skal der oplyses, om retten til betænkningstid efter informationen. Betænkningstiden afhænger af forsøgets karakter. Som udgangspunkt må denne være mindst et døgn,
- skal forsker have overvejet retten til at frabede sig viden om nye væsentlige helbredsoplysninger i projektet

Informationssamtalen:

- skal være nøje planlagt,
- skal foregå i uforstyrrede rammer og uden afbrydelser,
- skal tilrettelægges så forsøgspersonerne har tilstrækkelig tid til at læse den skriftlige information, lytte til den mundtlige information og stille spørgsmål,
- skal indeholde en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger, og gives på en hensynsfuld måde tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger m.h.t. alder, modenhed, erfaring m.v.,
- skal indeholde oplysning om eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, komplikationer og ulemper, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt
- skal indeholde oplysninger om andre behandlingsmetoder, jf. § 6, stk. 3, i bekendtgørelse om information og samtykke, såfremt forskningsprojektet også har behandlingsmæssigt sigte, og om der i forbindelse med projektet indhentes oplysninger om forsøgspersonens patientjournal,
- skal indeholde en beskrivelse af det informerede samtykkes omfang, herunder at samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i den kvalitetskontrol og monitorering, som en sponsor og eventuel monitor er forpligtede til at udføre, jf. § 6, stk. 5, i bekendtgørelse om information og samtykke,
- skal indeholde oplysninger om forhold, som forsøgspersonen i øvrigt skønnes at være uvidende om, men som har betydning for forsøgspersonens stillingtagen, fx at vederlag til deltagerne er skattepligtige.

Efter informationssamtalen:

- skal forsøgspersonen informeres, såfremt der under gennemførelsen af forsøget fremkommer nye oplysninger om effekt, risici, bivirkninger, komplikationer eller ulemper,
- skal den forsøgsperson, der fortsat er aktivt med i forsøget, informeres, såfremt forskningsprojektets forsøgsdesign ændres væsentligt i forhold til forsøgspersonens sikkerhed,

- skal forsøgspersonen informeres, såfremt der under gennemførelsen af forskningsprojektet fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand, medmindre forsøgspersonen utvetydigt har givet udtryk for, at den pågældende ikke ønsker dette, jf. § 15 i bekendtgørelse om information og samtykke,
- skal den forsøgsansvarlige eller den informerende sundhedsperson ved projektets afrapportering informere forsøgspersonen om de resultater, der er opnået samt om eventuelle konsekvenser for den enkelte. Dette forudsætter, at det er praktisk muligt og forsøgspersonen ønsker dette.
- Hvis forsøget afbrydes, skal forsøgspersonen informeres om årsagen hertil.

4.3.3.2. Skriftlig deltagerinformation

Forsøgsprotokollen skal også være vedlagt skriftlig deltagerinformation, jf. § 6 i bekendtgørelse om information og samtykke. Den skriftlige information skal afgives i papirform eller elektronisk. Forsøgspersonen kan dog altid kræve at modtage informationen i papirform, jf. § 11, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Den skriftlige information skal ifølge bekendtgørelse om information og samtykke mindst indeholde de i §§ 7, 8 og 9 nævnte oplysninger.

Den skriftlige deltagerinformation skal indeholde følgende:

- 1) projektets titel. Hvis der bruges en forenklet titel på deltagerinformationen og ikke den titel, som er angivet på anmeldelsesblanketten, skal den originale titel tillige anføres,
- 2) forespørgsel om deltagelse i et videnskabeligt forsøg i indledningen af deltagerinformationen,
- 3) formål og metode samt forskningsprojektets betydning, art og rækkevidde, herunder den praktiske tilrettelæggelse af projektet og eventuelle kliniske forsøg,
- 4) anvendelse af godkendte og ikke godkendte lægemidler, navnene på disse samt dosering og anvendelse af randomisering, blindpræparater, behandlingsfri perioder herunder eventuelle kendte interaktioner med andre lægemidler,
- 5) eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved deltagelse i forskningsprojektet, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter,
- 6) 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 fremgå, at forsøgspersonen kan få sit materiale destrueret, hvis han/hun efterfølgende måtte ønske dette.

- 7) den mulige nytte ved forskningsprojektet. Der skal skelnes mellem nytte for den enkelte forsøgsperson, nytte for andre og videnskabelige fremskridt,
- 8) under hvilke omstændigheder forsøgspersonen kan udelukkes fra videre deltagelse i forskningsprojektet uden efter eget ønske, samt under hvilke omstændigheder projektet som helhed kan afbrydes. Hvis der ikke er situationer, hvor forsøgspersonen kan udelukkes fra forsøget efter inklusionen er foretaget, anføres dette i informationen. Omvendt hvis graviditet fx er et eksklusionskriterium, og personen bliver gravid under forsøgsperioden, kan dette anføres som eksempel på efterfølgende udelukkelse fra forsøget. Et eksempel på, hvornår projektet som helhed afbrydes, kan være, at der uventet opstår alvorlige bivirkninger,
- 9) oplysning om, hvad der er standardbehandlingen, samt oplysning om andre mulige behandlingsmetoder i tilfælde, hvor projektet har både videnskabeligt og behandlingsmæssigt sigte, samt om der anvendes oplysninger for forsøgspersonens patientjournal,
- 10) oplysning om, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forsøget omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens heldbred fra patientjournalen, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i sponsors og evt. monitors kvalitetskontrol og monitorering,
- 11) eventuelt vederlag til forsøgspersonen, herunder oplysninger om beskatning heraf,
- 12) hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
- 13) navne på såvel kommercielle som ikke-kommercielle støttegivere,
- 14) støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet (ved multicenterforsøg, også informationer vedr. den forsøgsansvarlige for det pågældende center),
- 15) om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt (det kan eventuelt angives, om andre i forskergruppen har sådan tilknytning),
- 16) navn, adresse, e-mail adresse og telefonnummer på en kontaktperson med tilknytning til forskningsprojektet

- 17) oplysning om, hvor forsøgspersonen kan få yderligere oplysninger om forskningsprojektet (fx hos kontaktpersonen) samt
- 18) opfordring til at læse det vedhæftede tillæg, ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet.

Hvis der bruges ioniserende stråling, skal den skriftlige information indeholde de oplysninger om det konkrete projekt, som fremgår af Appendiks 2: ”Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling i sundhedsvidenskabeligt forsøg.”

Endelig skal den skriftlige information være vedhæftet tillægget: ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet. Tillægget informerer om forsøgspersonernes generelle rettigheder, jf. § 8, stk. 2, i bekendtgørelse om information og samtykke.

4.3.4. Samtykkeerklæringen

Ingen sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter må starte eller fortsætte uden den myndige habile forsøgspersons informerede samtykke, jf. komitélovens § 3 og § 6 i bekendtgørelse om information og samtykke.

I et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt er et informeret samtykke en beslutning om at deltage i forskningsprojektet, der træffes efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og efter at have modtaget passende dokumentation. Beslutningen er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke, jf. komitélovens § 2, nr. 10.

Samtykket skal være skriftligt, dateret og underskrevet eller afgivet ved brug af elektronisk signatur. Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et eksemplar af en samtykkeerklæring.

Forsøgsprotokollen bør være vedlagt en af komitesystemets fortrykte erklæringer (S1-S4) om ”Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”. Der er tale om standarder udarbejdet af det videnskabsetiske komitesystem.. Hvis der i forbindelse med forskningsprojektet udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, skal forsker anmode personen om samtykke til at indgå i forskningsprojektet og til, at biologisk materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Samtykket skal afgives på baggrund af og snarest efter den skriftlige og mundtlige information er modtaget. Samtykket skal afgives til den forsøgsansvarlige eller den, der har fået delegeret ansvaret for at afgive den mundtlige information. Denne skal have direkte tilknytning til forskningsprojektet, jf. §§ 12 og 13 i bekendtgørelse om information og samtykke. Den forsøgsansvarlige, eller den dertil bemyndigede person, skal attestere, at den skriftlige information er udleveret til forsøgspersonen, og at den mundtlige information har fundet sted, jf. § 13, stk. 2, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Originale samtykkeerklæringer skal opbevares af den forsøgsansvarlige, og forsøgspersonen har krav på at få en kopi af den attesterede samtykkeerklæring.

Komiteen kan efter en konkret vurdering beslutte, at forsøgspersonens samtykke til at deltage i forskningsprojektet skal gives over for en person, som komiteen har godkendt, når forsøgspersonen er beslutningskompetent, men udsat for et særligt pres i forhold til at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt på grund af institutionsanbringelse, frihedsberøvelse, der ikke sker efter psykiatriloven eller på grund af et ansæt-

telsesforhold eller lignende er udsat for et særligt pres for deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Komiteen kan også beslutte, at informationen i sådanne tilfælde suppleres med oplysning om, at udviklingen af forskningsprojektet skal overvåges af en uafhængig sagkyndig, jf. § 10 i bekendtgørelse om information og samtykke.

4.4. Lægemedelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr med inhabile personer

Afsnit 4.4 beskriver de indholdsmæssige krav til en ansøgning, der omhandler kliniske forsøg med lægemidler og kliniske forsøg med medicinsk udstyr, der berører forsøgspersoner, som på grund af alder eller nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne, som følge af sindstilstand, alder, udviklingshæmning eller lignende, er ude af stand til at afgive et informeret samtykke til forsøgsdeltagelse.

Om forsøg med børn og unge under 18 år, der omhandler lægemidler og medicinsk udstyr, se afsnit 4.4.1.

Om forsøg med voksne inhabile, der omhandler lægemidler og medicinsk udstyr, se afsnit 4.4.2.

Ved lægemedelforsøg og kliniske forsøg med medicinsk udstyr i akutte situationer henvises til afsnit 4.6.

4.4.1. Forsøg med børn og unge under 18 år

Dette afsnit beskriver kravene til en behørigt udformet ansøgning, der omhandler børn og unge under 18 år, når forsøget drejer sig om lægemidler eller medicinsk udstyr. Det forudsættes i afsnittet, at det er forældremyndighedens indehaver, der giver stedfortrædende samtykke. Såfremt en anden end forældremyndighedens indehaver giver samtykke på den mindreåriges vegne, indtræder denne i de rettigheder, der er beskrevet for forældremyndighedens indehaver.

I forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr gælder supplerende formkrav til ansøgningen, som nævnt i afsnit 3.3. De supplerende krav er:

- Kopi af udfyldt ansøgning til Sundhedsstyrelsen (forsiden)
- Dokumentation for anmelders læge- eller tandlægeuddannelse (eksamens- eller autorisationsbevis)
- Relevante klausuler i kontrakten mellem sponsor og forsøgsstedet, som handler om økonomisk støtte til projektet/honorar til den forsøgsansvarlige, forsøgsansvarliges adgang til data, og om offentliggørelse af forsøgsresultater. Disse klausuler skal oversættes til dansk, når de oplyses i protokollen eller vedlægges denne.

M.h.t. økonomi gælder også supplerende indholdskrav, hvilket er uddybet nedenfor under afsnit 4.4.1.1 f.

4.4.1.1. Forsøgsprotokollen

Forsøgsprotokollen skal indeholde beskrivelse af følgende:

- a. **Forsøgets formål**, herunder problemstilling og hypotese. Der skal være en kortlitteraturgennemgang og en litteraturliste over anvendte referencer. Der kan vedlægges en kort beskrivelse af strategien for litteratursøgningen på området (med angivelse af søgestreng (MeSH), databaser, antal fundne referencer, samt valg heraf). Det kan evt. anføres, om der foreligger metaanalyser/cochrane reviews, og i givet fald konklusionerne heraf.

Beskrivelsen skal gøre det muligt for komiteen at afgøre, om der er grund til at gennemføre projektet, og om projektets hypotese er berettiget. Beskrivelsen skal også gøre det muligt for komiteen at afgøre, om den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige projektet.

Hvis et lignende projekt tidligere er udført, skal forskeren oplyse om det og begrunde behovet for at gentage forsøget.

- b. **Forsøgets metode**, herunder udformning og tilrettelæggelse. Brug af kontrolgruppe, lodtrækning m.v. oplyses. Oplysningerne skal gøre det muligt for komiteen at vurdere projektets videnskabelige standard og sikre, at projektet bidrager til frembringelse af ny værdifuld viden.

Det skal fremgå, om der vil ske indgreb på forsøgspersoner. Hvis der udtages biologisk materiale til brug for det konkrete forskningsprojekt skal formålet anføres.

Hvis der oprettes en forskningsbiobank, skal det anføres, se nedenfor pkt. c. Afsnit 2.6. beskriver, hvornår der oprettes en forskningsbiobank.

Hvis der bruges placebo, skal der gøres rede for det. Der skal også gøres rede for valg af kontrolgruppe.

I lægemiddelforsøg, der er forskerinitierede, bør det fremgå, hvem der er monitor på forsøget.

- c. **Oprettelse af en forskningsbiobank**. Det skal oplyses, hvis der udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, jf. afsnit 2.6.

Der skal anføres:

- Hvilket og hvor meget materiale, der 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 ved projektets afslutning, videregives til andre eller udføres af landet?
- Hvor længe opbevares materialet? Destrueres det fx efter projektets afslutning?

NB! Udtagelse af blod- og vævsprøver til fremtidig forskning, som ikke er relateret til det pågældende aktuelle projekt, er at betragte som oprettelse af en biobank med henblik på fremtidig forskning. Oprettelse af en sådan biobank skal/kan ikke godkendes af komitésystemet, men skal alene anmeldes til Datatilsynet.

Når en sådan biobank efterfølgende ønskes anvendt til forskning, skal der foretages anmeldelse af dette nye projekt – enten som en tillægsprotokol eller som ny protokol, og der skal som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra forsøgspersonerne. Et generelt samtykke til anvendelse af materialet til fremtidig forskning, indhentet i forbindelse med udtagelsen af blod- og vævsprøverne, har ikke juridisk betydning i forhold til komitéloven, der kræver et konkret og aktuelt samtykke.

- d. **Statistiske overvejelser** skal beskrives. Disse skal være tilstrækkelige til at vurdere, om projektet kan besvare de spørgsmål, som stilles. Der skal foreligge styrkeberegning.
- e. **Forsøgspersonerne**, herunder inklusions- og eksklusionskriterier. Det skal anføres, hvad der er inklusions- og hvad der er eksklusionskriterier. Barnets eller den unges køn og alder skal oplyses. Man bør foretrække de mindst sårbare børn, dvs. ældre børn frem for yngre. Raske børn/unge må som udgangspunkt ikke indgå i lægemiddelforsøg (bortset fra vaccineforsøg), så det skal oplyses,

om der er tale om inddragelse af patienter og/eller raske forsøgspersoner, ligesom det skal oplyses, hvis der inddrages gravide eller ammende mindreårige. Det planlagte antal forsøgspersoner skal så vidt muligt statistisk begrundes.

Børn eller unge, som er frihedsberøvede efter lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, kan ikke medvirke som forsøgspersoner i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovens § 23, stk. 1.

Ved bedømmelsen af forskningsprojekter, hvori der indgår mindreårige, skal komiteen inden godkendelsen sikre, at projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres ved at inddrage myndige, habile forsøgspersoner. Komiteen skal også sikre, at det stedfortrædende samtykke er i barnets eller den unges interesse, samt at kriterierne i komitélovens § 19 er opfyldt.

I lægemiddelforsøg skal protokollen derfor indeholde en særlig begrundelse for at inddrage personer, som ikke kan afgive informeret samtykke. Ifølge komitélovens § 19 kan et lægemiddelforsøg godkendes hvis:

Projektet er afgørende for at efterprøve data, der er indhentet fra forsøg på personer, der er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder og projektet vedrører den kliniske tilstand, som barnet eller den unge befinder sig i, og projektet giver patientgruppen en direkte gevinst.

Hvis det ikke drejer sig om lægemiddelforsøg, men medicinsk udstyr kan forsøget også godkendes hvis:

B)

Projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres ved at inddrage myndige, habile forsøgspersoner og projektet har udsigt til direkte at gavne barnet eller den unge.

Eller, hvis:

C)

Projektet alene kan gennemføres ved at inddrage personer, der er omfattet af den pågældende aldersgruppe, sygdom eller tilstand, og projektet har direkte udsigt til at kunne overføre meget store fordele til den patientgruppe, som omfattes af samme aldersgruppe, sygdom eller tilstand som forsøgspersonen, og projektet indebærer minimale risici og gener for barnet eller den unge.

Det skal anføres hvilken af grupperne A, B eller C, der begrundet projektets gennemførelse.

- f. **Bivirkninger, risici og ulemper** for barnet eller den unge. Beskrivelse af forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved deltagelse i forsøget, og om muligt den forventede hyppighed af de enkelte bivirkninger m.v. Om anvendelse af placebo, se pkt. n.

Smerter, gener, frygt og anden forudseelig risiko skal minimeres i forhold til barnet eller den unges sygdom og udviklingsstadium. Derfor skal forsøgsprotokollen beskrive eventuelle sikkerhedsforanstaltninger.

Forsker skal beskrive, hvordan risikoen løbende vil blive monitoreret.

Hvis der bruges ioniserende stråling fra røntgenkilder eller radioaktive stoffer, skal risikoen ved brugen tydeligt fremgå af protokollen, jf. Appendiks 2: ”Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling ved sundhedsvidenskabelige forsøg.”

Der gøres opmærksom på, at barnet eller den unge selv skal have mundtlig information om forskningsprojektet, dets risici og fordele fra en person, der har kendskab til det område, som forskningsprojektet vedrører, og som også har de pædagogiske forudsætninger for at kunne formidle indholdet, så det er passer til den aldersgruppe, som projektet omhandler. Dette følger af § 12, stk. 2 i bekendtgørelse om information og samtykke. Det behøver ikke at være en person med pædagogisk uddannelse. Afsnittet i forsøgsprotokollen skal beskrive, hvordan der vil blive taget højde for dette krav.

Om information til 15-17-årige, se afsnit 4.4.1.3. Forsøgsprotokollen skal være vedlagt skriftlig information til denne målgruppe.

- g. **Respekten for barnets eller den unges fysiske og mentale integritet samt privatlivets fred.** Det skal anføres, at oplysningerne om forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven. Det skal endvidere angives, om projektet anmeldes til Datatilsynet. Hvis projektet ikke anmeldes til Datatilsynet, skal der redegøres for, hvorfor dette ikke er tilfældet (fx hvis dataansvarlig ikke er etableret i Danmark, men i et andet EU-land). Hvis dansk persondatalov ikke finder anvendelse, skal det fremgå af deltagerinformationen, hvilket lands regler om beskyttelse af personoplysninger, der gælder. Hovedparten af sundhedsvidenskabelige forsøg skal anmeldes til Datatilsynet. Datatilsynet yder vejledning om anmeldelsespligten. Såfremt der udføres biologisk materiale til lande uden for EU, skal det oplyses, at projektet gennemføres efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger.

Hvis en forsker ønsker at anvende oplysninger fra patientjournaler i forskningsprojektet, skal det fremgå af protokollen. Det skal fremgå, hvilke oplysninger, der skal anvendes og, hvad de skal bruges til. Oplysningerne skal være relevante og nødvendige for forskningsprojektet. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til de pågældende patienter, såfremt den sundhedsperson, som har behandlet patienten, giver tilladelse hertil, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1 og 3.

- h. **Økonomiske forhold.** Hvis den forsøgsansvarlige modtager vederlag for gennemførelse af forsøget, skal størrelsen af dette samt de nærmere regler for udbetalingen heraf oplyses.

Følgende skal fremgå af protokollen:

1. Hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
2. Navne på såvel kommercielle som ikke kommercielle støttegivere,
3. Støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson. Det skal også oplyses, om støtten udbetales direkte til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet. 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. Dette skyldes, at komiteen skal vurdere, om honorarets størrelse er rimelig i forhold til forskers omkostninger ved at gennemføre forsøget.

4. Om den forsøgsansvarlige i øvrigt er økonomisk knyttet til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

Det skal oplyses, hvordan et eventuelt overskydende støttebeløb bruges.

- i. **Relevante klausuler i kontrakten mellem sponsor og forsøgsstedet**, dvs. den fysiske eller juridiske person, der påtager sig ansvaret for at igangsætte, lede eller finansiere forskningsprojektet og forsøgsstedet/forsøgsansvarlige skal fremhæves i kontrakten, som skal præsenteres for komiteen. Det drejer sig om klausuler, som handler om økonomisk støtte til projektet/honorar til den forsøgsansvarlige, forsøgsansvarliges adgang til data, og om offentliggørelse af forsøgsresultater. Disse klausuler skal oversættes til dansk, når de oplyses i protokollen eller vedlægges denne. Se nærmere på DNVKs hjemmeside: www.dnvk.dk.
- j. **Vederlag eller andre ydelser** til forsøgspersoner. Eventuelle vederlag (herunder transportgodtgørelse eller tabt arbejdsfortjeneste) skal beskrives, samt størrelsen af beløbet skal angives. Vederlaget må ikke have en størrelse, som på utilbørlig vis kan påvirke forsøgspersonernes afgivelse af samtykke. Der henvises til Appendiks 1: ”Retningslinjer for vederlag eller andre ydelser til frivillige forsøgspersoner.”
- k. **Hvervning af deltagere**. Der skal redegøres for, hvor og hvordan forsøgspersonerne rekrutteres. Hvis det sker via websites for rekruttering af forsøgspersoner, skal det oplyses, hvilken webadresse, der er tale om. Eventuel annoncetekst, opslag eller lignende skal vedlægges ansøgningen. Annonceteksten skal indeholde en saglig fremstilling af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Teksten skal være uden værdiladede vendinger, og må ikke vække urealistiske forventninger hos målgruppen for annoncen.
- l. **Tilgængeligheden af oplysninger** for den mindreårige eller forældrene. Det skal oplyses, hvordan forsøgspersonen eller forældrene er sikret adgang til at få flere oplysninger om projektet, fx i form af henvisning til en sundhedsperson, der kan være kontaktperson.
- m. **Offentliggørelse af forsøgsresultater**. Forsker har pligt til at offentliggøre forsøgsresultater, uanset om resultaterne er positive, negative eller inkonklusive. Dette skal ske så hurtigt, som det er muligt, fagligt forsvarligt og ifølge lov om behandling af personoplysninger. Hvis resultaterne ikke kan blive publiceret i et tidsskrift, skal der ske offentliggørelse på anden måde (evt. på www.clinicaltrial.gov eller www.clinicaltrialsregister.eu). Det skal oplyses, hvordan offentliggørelse vil finde sted.
- n. **Videnskabsetisk redegørelse**. Protokollen skal indeholde en redegørelse for de etiske problemstillinger, som det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt rejser, herunder en argumentation for, at projektet er videnskabsetisk forsvarligt.

Redegørelsen skal indeholde en grundig gevinst- og risikovurdering af forsøget og gøre det muligt for komiteen at foretage en skærpet risiko- og nyttevurdering i forhold til, at der inddrages personer, som ikke kan afgive informeret samtykke.

Risikovurderingen skal omfatte en vurdering af bivirkninger og risici opgjort i såvel absolutte tal som i relativ risiko, uden hensyn til eventuelle fordele i øvrigt. Herefter skal følge en vurdering af projektet i forhold til forudsigelige fordele for forsøgspersoner, for andre og for forskningen.

Risici må hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele have et uforvarligt omfang, jf. komitélovens § 18, stk. 1, nr. 1. Dvs., at hverken den absolutte eller den relative risiko må være uforvarlig. Autoriserede sundhedspersoner skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres arbejde. En øvre grænse for den risiko, som kan accepteres, ligger allerede i denne pligt. Ifølge komitélovens § 1, stk. 1, skal hensynet til forsøgspersonens sikkerhed, rettigheder og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Når hensynet til forsøgspersonens integritet og autonomi kan komme til udtryk, skal det under alle omstændigheder danne udgangspunkt for overvejelserne i afsnittet.

Ved brug af placebo (ingen behandling) skal der gøres rede for, at der enten ikke eksisterer en effektiv behandling, eller at anvendelse af placebo er nødvendig/acceptabel af metodologiske grunde, og at barnet eller den unge herved ikke udsættes for risiko for alvorlig eller uoprettelig skade. Der skal redegøres for valg af kontrolgruppe, og der skal være en nøje beskrivelse af varigheden af anvendelse af placebo og sikkerhedsprocedurer. Se evt. nærmere på DNVKs hjemmeside: www.dnvk.dk.

- o. **Oplysning om erstatnings- eller godtgørelsesordninger.** Patientforsikringsordningen og lægemiddelskadeerstatningsordningen (lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, kapitel 3 og 4) dækker som udgangspunkt skader, der måtte blive påført forsøgspersoner i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Forsøg udført af private firmaer eller lignende er dog kun omfattet af patientforsikringens dækningsområde, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et sygehus, en statslig højere uddannelsesinstitution eller en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson. Hvis forsøget falder uden for patientforsikringens dækningsområde, skal der tegnes særskilt forsikring, og dokumentation herfor skal vedlægges protokollen.

4.4.1.2. Protokolresumé

Protokolresuméet skal være på dansk og skal indeholde oplysninger om:

1. Projekt titel
2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
3. Forsøgets formål
4. Forsøgets metode, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank
5. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
6. Bivirkninger, risici og ulemper
7. Økonomiske forhold
8. Hvervning af deltagere
9. Offentliggørelse af forsøgsresultater
10. Videnskabsetisk redegørelse

Protokolresuméet skal være alment forståeligt og give en retvisende og dækkende beskrivelse af projektet i forhold til ovennævnte forhold. Protokolresuméet skal støtte komitémedlemmerne i vurderingen af forskningsprojektet.

4.4.1.3. Informationen til forældremyndighedens indehavere

Der skal skaffes et stedfortrædende samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere, når barnet eller den unge under 18 år skal deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Derfor skal forældremyndighedens indehaver informeres både skriftligt og mundtligt om forskningsprojektet. Dette følger af komitélovens §§ 4 og 5.

Generelt gælder, at det stedfortrædende samtykke skal gives på baggrund af fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og med passende dokumentation.

Barnet eller den unge skal også selv have **mundtlig** information om forskningsprojektet. Informationen skal gives af en person, der har kendskab til det område, som forskningsprojektet vedrører, og som også har de pædagogiske forudsætninger for at kunne formidle indholdet, så det er afpasset til den aldersgruppe, som projektet omfatter. Det behøver dog ikke at være en person med en pædagogisk uddannelse.

Barnet eller den unge skal i øvrigt informeres og inddrages i samtalerne med forældrene om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt i det omfang, barnet eller den unge kan forstå forsøgssituationen. Det gælder dog ikke, hvis dette kan skade forsøgspersonen.

Barnet eller den unges egne tilkendegivelser skal, i det omfang de er relevante, tillægges betydning, jf. § 4, stk. 4, i komitéloven.

Hvis den **15-17-årige** forsøgsperson selv ønsker det, og informationen kan klarlægge forsøget, dets risici og fordele for den unge, skal den unge også have **skriftlig** information om projektet. Både den mundtlige og skriftlige information skal tilpasses den unges alder. Informationen skal tage udgangspunkt i forældreinformation og skal være vedlagt forsøgsprotokollen, se evt. komitésystemets manual: ”Deltagerinformation til 15-17-årige”, som findes på www.dnvk.dk

4.4.1.3.1. Retningslinjer for mundtlig information

Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et sæt retningslinjer for mundtlig information til forældre-myndighedens indehaver, jf. § 4, stk. 2, nr. 3, i bekendtgørelse om information og samtykke. Retningslinjerne kan også indgå, som et selvstændigt afsnit i protokollen.

Det er den forsøgsansvarlige, der har ansvaret for informationen, men informationen til forældrene kan gives af en person, som har de faglige forudsætninger for at kunne informere om forskningsprojektet og som har direkte tilknytning til dette, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke. Hvis det ikke er den forsøgsansvarlige læge, der informerer, skal dette begrundes særskilt, og der skal vedlægges dokumentation for den informerende sundhedspersons kompetencer.

Retningslinjerne skal gælde for den person, som i praksis giver informationen, dvs. den informerende sundhedsperson.

Retningslinjerne skal som udgangspunkt beskrive, *hvordan* forløbet omkring informationen skal tilrettelægges, men der kan også indgå oplysninger om, *hvad* der skal informeres om.

Som minimum bør der i retningslinjerne tages stilling til:

- Hvem skal give den mundtlige information?
- Hvordan foregår den første kontakt til forældrene? Ved opslag eller personlig henvendelse?
- Hvornår i forløbet gives den mundtlige information? Fx før eller efter den skriftlige information?
- Hvordan sikres det, at informationssamtalen foregår uforstyrret?
- Hvilken betænkningstid der vil være mellem den mundtlige/skriftlige information og den senere underskrift på samtykkeerklæringen?
- Hvornår søges samtykket indhentet? Der skal være en klar sammenhæng mellem information og samtykke. Dvs., at forældrene skal anmodes om at tages stilling til samtykket snarest efter, at forældrene har fået informationen, dog under hensyntagen til betænkningstiden.

Generelt gøres opmærksom på følgende forhold:

Inden informationssamtalen:

- skal der træffes aftale om tid og sted for samtalen,
- skal det oplyses, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt,
- skal der oplyses, om retten til betænkningstid efter informationen. Betænkningstiden afhænger af forsøgets karakter. Som udgangspunkt må denne være mindst et døgn,

Informationssamtalen med forældrene:

- skal være nøje planlagt,
- skal foregå i uforstyrrede rammer og uden afbrydelser,
- skal tilrettelægges så forældrene har tilstrækkelig tid til at læse den skriftlige information, lytte til den mundtlige information og stille spørgsmål,
- skal indeholde en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger, og gives på en hensynsfuld måde tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger m.h.t. alder, modenhed, erfaring m.v.,
- skal indeholde oplysning om eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, komplikationer og ulemper, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt,
- skal indeholde oplysninger om andre behandlingsmetoder, jf. § 6, stk. 3, i bekendtgørelse om information og samtykke, såfremt forskningsprojektet også har behandlingsmæssigt sigte, samt om der i forbindelse med projektet indhentes oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal,
- skal indeholde en beskrivelse af det informerede samtykkes omfang, herunder at samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i den kvalitetskontrol og monitorering, som en sponsor og eventuel monitor er forpligtede til at udføre, jf. § 6, stk. 5 i, bekendtgørelse om information og samtykke,
- skal indeholde oplysninger om forhold, som forældrene i øvrigt skønnes at være uvidende om, men som har betydning for deres stillingtagen, fx at evt. vederlag er skattepligtigt.

Efter informationssamtalen:

- skal forældrene informeres, såfremt der under gennemførelsen af forsøget fremkommer nye oplysninger om effekt, risici, bivirkninger, komplikationer eller ulemper,
- skal forældrene informeres, såfremt forskningsprojektets forsøgsdesign ændres væsentligt i forhold til forsøgspersonens sikkerhed,
- skal forældrene informeres, såfremt der under gennemførelsen af forskningsprojektet fremkommer væsentlige oplysninger om barnet eller den unges helbredstilstand,
- skal den forsøgsansvarlige eller den informerende sundhedsperson ved projektets afrapportering informere forældrene om de resultater, der er opnået samt om eventuelle konsekvenser for barnet eller den unge. Dette forudsætter, at det er praktisk muligt.
- Hvis forsøget afbrydes, skal forældrene informeres om årsagen hertil.

4.4.1.3.2. *Skriftlig information*

Forsøgsprotokollen skal også være vedlagt en skriftlig information til forældremyndighedens indehavere, jf. § 5, stk. 1, i komitéloven og § 6 i bekendtgørelse om information og samtykke. Den skriftlige information skal afgives i papirform eller elektronisk. Man kan dog altid kræve at få informationen i papirform, hvis man ønsker det, jf. § 11, stk. 1, i bekendtgørelsen om information og samtykke.

Den skriftlige information skal ifølge bekendtgørelse om information og samtykke mindst indeholde de i §§ 7, 8 og 9 nævnte oplysninger.

Den skriftlige **forældreinformation** skal indeholde følgende:

- 1) projektets titel. Hvis der bruges en forenklet titel på informationen og ikke den titel, som er angivet på anmeldelsesblanketten, skal den originale titel også anføres,
- 2) forespørgsel om deltagelse i et videnskabeligt forsøg i indledningen af informationen,
- 3) formål og metode samt forskningsprojektets betydning, art og rækkevidde, herunder den praktiske tilrettelæggelse af projektet og eventuelle kliniske forsøg,
- 4) anvendelse af godkendte og ikke godkendte lægemidler, navnene på disse samt dosering og anvendelse af randomisering, blindpræparater, behandlingsfri perioder herunder eventuelle kendte interaktioner med andre lægemidler,
- 5) eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved deltagelse i forskningsprojektet, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter,
- 6) hvis der til brug for det konkrete forskningsprojekt udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen skal formålet oplyses,

Hvis der oprettes en forskningsbiobank skal det oplyses:

- Hvilket og hvor meget materiale, der 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 ved projektets afslutning, videregives til andre eller udføres af landet?
- Hvor længe opbevares materialet? Destrueres det fx efter projektets afslutning?

Bemærk, at hvis det er oplyst i deltagerinformationen, 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 der anmodes herom.

- 7) den mulige nytte ved forskningsprojektet. Der skal skelnes mellem nytte for det enkelte barn eller den unge, nytte for andre og videnskabelige fremskridt,
- 8) under hvilke omstændigheder deres søn eller datter kan udelukkes fra videre deltagelse i forskningsprojektet uden eget ønske, samt under hvilke omstændigheder projektet som helhed kan afbrydes. Hvis der ikke er situationer, hvor forsøgspersonen kan udelukkes fra forsøget efter inklusionen er foretaget, anføres dette i informationen. Omvendt hvis sukkersyge fx er et eksklusionskriterium, og forsøgspersonen får sukkersyge under forsøgsperioden kan dette anføres som eksempel på efterfølgende udelukkelse fra forsøget. Et eksempel på, hvornår projektet som helhed afbrydes, kan være, at der uventet opstår alvorlige bivirkninger,
- 9) oplysning om, hvad der er standardbehandlingen, samt oplysning om andre mulige behandlingsmetoder i tilfælde, hvor projektet har både videnskabeligt og behandlingsmæssigt sigte, samt om der anvendes oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal,
- 10) oplysning om, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forsøget omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred fra patientjournalen, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i sponsors og evt. monitors kvalitetskontrol og monitorering,
- 11) eventuelt vederlag til barnet eller den unge, herunder oplysninger om beskatning heraf,
- 12) hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
- 13) navne på såvel kommercielle som ikke-kommercielle støttegivere,
- 14) støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet (ved multicenterforsøg, også informationer vedr. den forsøgsansvarlige for det pågældende center),
- 15) den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt (det kan evt. oplyses, om andre i forskergruppen har sådan tilknytning),
- 16) navn, adresse, e-mail adresse og telefonnummer på en kontaktperson med tilknytning til forskningsprojektet,

- 17) oplysning om, hvor forældrene kan få yderligere oplysninger om forskningsprojektet (fx hos kontaktpersonen) samt
- 18) opfordring til forældrene om, at læse det vedhæftede tillæg, ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet.

Hvis der bruges ioniserende stråling, skal den skriftlige information indeholde de oplysninger om det konkrete projekt, som fremgår af Appendiks 2: ”Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling i sundhedsvidenskabelige forsøg.”

Endelig skal den skriftlige information være vedhæftet tillægget ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet. Tillægget informerer om forsøgspersonernes generelle rettigheder, jf. § 8, stk. 2, i bekendtgørelse om information og samtykke.

4.4.1.4. Samtykke fra forældremyndighedens indehavere

Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der handler om børn og unge under 18 år, hvis der vil blive indhentet et samtykke fra forældremyndighedens indehavere, jf. komitélovens §§ 4 og 5.

Børn eller unge, som er frihedsberøvede efter lov om anvendelse af tvang i psykiatrien kan ikke deltage i sundhedsvidenskabelige forsøg, jf. lovens § 23, stk. 1.

Bemærk, at inddragelse af **mindreårige** i forsøg forudsætter samtykke fra begge indehavere af forældremyndigheden. Begge forældre skal derfor skrive under. Dette gælder dog ikke, hvis den ene forælder har givet den anden skriftlig fuldmagt til at træffe beslutning om barnets deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forsøg. Det bør af en sådan fuldmagt klart fremgå, hvad formålet er (fx barnets deltagelse i ”forsøg på onkologisk afdeling”), og i hvor lang tid, fuldmagten rækker. Der er ingen lovmæssige krav til en fuldmagt. Man kan evt. kræve underskrift fra 2 vidner, hvis man ønsker dokumentation for underskriftens ægthed og for, at fuldmagtsgiver er myndig.

Hvis den ene forælder har forældremyndigheden over barnet alene, er det kun denne forælder, der skal underskrive samtykkeerklæringen. Den forsøgsansvarlige skal sikre, at den nødvendige dokumentation for forældremyndighed foreligger, fx ved at bede forælderen om at fremskaffe udtræk fra CPR-registret eller kopi af dom om forældremyndighed.

Samtykket skal være udtryk for barnets eller den unges interesse, dvs. formodede vilje. Uanset et stedfortrædende samtykke kan forsøget ikke gennemføres, hvis forsøgspersonen protesterer imod det, jf. § 4, stk. 4, i komitéloven og § 14, stk. 2, i bekendtgørelse om information og samtykke. Ved protest forstås også modstand, som forsøgspersonen ikke formulerer mundtligt, men som tilkendegives ved personens holdning, kropssprog eller modstand mod fysiske indgreb.

Bliver den mindreårige myndig under afviklingen af forskningsprojektet, skal der indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen før forskningsprojektet kan fortsætte, jf. 14, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Samtykket skal være skriftligt, dateret og underskrevet eller afgivet ved brug af elektronisk signatur. Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et eksemplar af en samtykkeerklæring.

Forsøgsprotokollen bør være vedlagt en af komitesystemets fortrykte erklæringer (S5 - S6) vedrørende "Samtykke fra forældremyndighedens indehaver til deres barns deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". Der er tale om standarder udarbejdet af det videnskabsetiske komitésystem. Hvis der i forbindelse med forskningsprojektet udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, skal forsker anmode om samtykke til at barnet/ den unge indgår i forskningsprojektet og til, at biologisk materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Samtykket skal afgives på baggrund af og snarest efter at den skriftlige og mundtlige information er modtaget. Samtykket skal afgives til den forsøgsansvarlige eller den, der har fået delegeret ansvaret for at afgive den mundtlige information. Denne skal have direkte tilknytning til forskningsprojektet, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke. Den forsøgsansvarlige, eller den person, der er bemyndiget hertil, skal attestere, at den skriftlige information er udleveret til forældremyndighedens indehaver, og at den mundtlige information har fundet sted, jf. § 13, stk. 2, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Originale samtykkeerklæringer skal opbevares af den forsøgsansvarlige, og forsøgspersonen eller forældremyndighedens indehaver har krav på at få en kopi af den attesterede samtykkeerklæring.

4.4.2. Lægemedelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr med voksne inhabile

Dette afsnit beskriver de indholdsmæssige krav til en ansøgning, der omhandler voksne inhabile forsøgspersoner, når forsøget drejer sig om lægemidler eller medicinsk udstyr. I disse forsøg er det værgeren eller den nærmeste pårørende og den praktiserende læge, alternativt Sundhedsstyrelsen, der afgiver det stedfortrædende samtykke.

I forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr gælder supplerende formkrav til ansøgningen, som nævnt i afsnit 3.3. De supplerende krav er:

- Kopi af udfyldt ansøgning til Sundhedsstyrelsen (forsiden)
- Dokumentation for anmelders læge- eller tandlægeuddannelse (eksamens- eller autorisationsbevis)
- Relevante klausuler i kontrakten mellem sponsor og forsøgsstedet, som handler om økonomisk støtte til projektet/honorar til den forsøgsansvarlige, forsøgsansvarliges adgang til data, og om offentliggørelse af forsøgsresultater. Disse klausuler skal oversættes til dansk, når de oplyses i protokollen eller vedlægges denne.

M.h.t. økonomi gælder også supplerende indholdskrav, hvilket er uddybet nedenfor under afsnit 4.4.2.1.f.

4.4.2.1. Forsøgsprotokollen

Forsøgsprotokollen skal indeholde beskrivelse af følgende:

- a. **Forsøgets formål**, herunder problemstilling og hypotese. Der skal være en kort litteraturgennemgang og en litteraturliste over anvendte referencer. Der kan vedlægges en kort beskrivelse af strategien for litteratursøgningen på området (med angivelse af søgestreng (MeSH), databaser, antal fundne referencer, samt valg heraf). Det kan evt. anføres, om der foreligger metaanalyser/cochrane reviews, og i givet fald konklusionerne heraf.

Beskrivelsen skal gøre det muligt for komiteen at afgøre, om der er grund til at gennemføre projektet, og om projektets hypotese er berettiget. Beskrivelsen skal også gøre det muligt for komiteen at afgøre, om den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige projektet.

Hvis et lignende projekt tidligere er udført, skal forskeren oplyse om det og begrunde behovet for at gentage forsøget.

- b. **Forsøgets metode**, herunder udformning og tilrettelæggelse. Brug af kontrolgruppe, lodtrækning m.v. oplyses. Oplysningerne skal gøre det muligt for komiteen at vurdere projektets videnskabelige standard og sikre, at projektet bidrager til frembringelse af ny værdifuld viden.

Det skal fremgå, om der vil ske indgreb på forsøgspersoner. Hvis der udtages biologisk materiale til brug for det konkrete forskningsprojekt skal formålet anføres.

Hvis der oprettes en forskningsbiobank, skal det anføres, se nedenfor pkt. c. Afsnit 2.6. beskriver, hvornår der oprettes en forskningsbiobank.

Hvis der bruges placebo, skal der gøres rede for det. Der skal også gøres rede for valg af kontrolgruppe.

I lægemiddelforsøg, der er forskerinitierede, bør det fremgå, hvem der er monitor på forsøget.

- c. **Oprettelse af en forskningsbiobank**. Det skal oplyses, hvis der udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, jf. afsnit 2.6.

Der skal anføres:

- Hvilket og hvor meget materiale, der 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 ved projektets afslutning, videregives til andre eller udføres af landet?
- Hvor længe opbevares materialet? Destrueres det fx efter projektets afslutning?

NB! Udtagelse af blod- og vævsprøver til fremtidig forskning, som ikke er relateret til det pågældende aktuelle projekt, er at betragte som oprettelse af en biobank med henblik på fremtidig forskning. Oprettelse af en sådan biobank skal/kan ikke godkendes af komitésystemet, men skal alene anmeldes til Datatilsynet.

Når en sådan biobank efterfølgende ønskes anvendt til forskning, skal der foretages anmeldelse af dette nye projekt – enten som en tillægsprotokol eller som ny protokol, og der skal som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra forsøgspersonerne. Et generelt samtykke til anvendelse af materialet til fremtidig forskning, indhentet i forbindelse med udtagelsen af blod- og vævsprøverne, har ikke juridisk betydning i forhold til komitéloven, der kræver et konkret og aktuelt samtykke.

- d. **Statistiske overvejelser** skal beskrives. Disse skal være tilstrækkelige til at vurdere, om projektet kan besvare de spørgsmål, som stilles. Der skal foreligge styrkeberegning.

- e. **Forsøgspersonerne**, herunder inklusions- og eksklusionskriterier. Det skal anføres, hvad der er inklusions- og hvad der er eksklusionskriterier. Forsøgspersonernes køn og alder skal oplyses, herunder om der er tale om inddragelse af patienter og/eller raske forsøgspersoner. Det skal oplyses, hvis der inddrages gravide eller ammende. Det planlagte antal forsøgspersoner skal så vidt muligt statistisk begrundes.

Patienter, som er frihedsberøvede efter lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, kan ikke medvirke som forsøgspersoner i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovens § 23, stk. 1.

Ved bedømmelsen af forskningsprojekter, der iværksættes på baggrund af stedfortrædende samtykke, skal komiteen inden godkendelsen sikre, at projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres ved at inddrage myndige, habile forsøgspersoner. Komiteen skal også sikre, at det stedfortrædende samtykke er i overensstemmelse med forsøgspersonens interesse, samt at kriterierne i komitélovens § 19 er opfyldt.

I lægemiddelforsøg skal protokollen derfor indeholde en særlig begrundelse for at inddrage personer, som ikke kan afgive informeret samtykke. Ifølge komitélovens § 19 kan et lægemiddelforsøg godkendes hvis:

A)

Projektet er afgørende for at efterprøve data, der er indhentet fra forsøg på personer, der er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder og projektet vedrører den kliniske tilstand, som forsøgspersonen befinder sig i, og projektet giver patientgruppen en direkte gevinst.

Hvis det ikke drejer sig om lægemiddelforsøg, men medicinsk udstyr kan forsøget også godkendes hvis:

B)

Projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres ved at inddrage myndige, habile forsøgspersoner og projektet har udsigt til direkte at gavne forsøgspersonen.

Eller, hvis:

C)

Projektet alene kan gennemføres ved at inddrage personer, der er omfattet af den pågældende aldersgruppe, sygdom eller tilstand, og projektet har direkte udsigt til at kunne overføre meget store fordele til den patientgruppe, som omfattes af samme aldersgruppe, sygdom eller tilstand som forsøgspersonen, og projektet indebærer minimale risici og gener for forsøgspersonen.

Det skal anføres hvilken af grupperne A, B eller C, der begrundes projektets gennemførelse.

- f. **Bivirkninger, risici og ulemper** for forsøgspersonerne. Beskrivelse af forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved deltagelse i forsøget, og om muligt den forventede hyppighed af de enkelte bivirkninger m.v. Om anvendelse af placebo, se pkt. n.

Smerter, gener, frygt og anden forudseelig risiko skal minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Derfor skal forsøgsprotokollen beskrive eventuelle sikkerhedsforanstaltninger.

Hvis der bruges ioniserende stråling fra røntgenkilder eller radioaktive stoffer, skal risikoen ved brugen tydeligt fremgå af protokollen, jf. Appendiks 1: ”Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling ved sundhedsvidenskabelige forsøg.”

- g. **Respekten for forsøgspersonernes fysiske og mentale integritet samt privatlivets fred.** Det skal anføres, at oplysningerne om forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven. Det skal endvidere angives, om projektet anmeldes til Datatilsynet. Hvis projektet ikke anmeldes til Datatilsynet, skal der redegøres for, hvorfor dette ikke er tilfældet (fx hvis dataansvarlig ikke er etableret i Danmark, men i et andet EU-land). Hvis dansk persondatalov ikke finder anvendelse, skal det fremgå af deltagerinformationen, hvilket lands regler om beskyttelse af personoplysninger, der gælder. Hovedparten af sundhedsvidenskabelige forsøg skal anmeldes til Datatilsynet. Datatilsynet yder vejledning om anmeldelsespligten. Såfremt der udføres biologisk materiale til lande uden for EU, skal det oplyses, at projektet gennemføres efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger.

Hvis en forsker ønsker at anvende oplysninger fra patientjournaler i forskningsprojektet, skal det fremgå af protokollen. Det skal fremgå, hvilke oplysninger, der skal anvendes og, hvad de skal bruges til. Oplysningerne skal være relevante og nødvendige for forskningsprojektet. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til de pågældende patienter, såfremt den sundhedsperson, som har behandlet patienten, giver tilladelse hertil, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1 og 3.

- h. **Økonomiske forhold.** Hvis den forsøgsansvarlige modtager vederlag for gennemførelse af forsøget, skal størrelsen af dette samt de nærmere regler for udbetalingen heraf oplyses.

Følgende skal fremgå af protokollen:

1. Hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
2. Navne på såvel kommercielle som ikke kommercielle støttegivere,
3. Støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson. Det skal også oplyses, om støtten udbetales direkte til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet. 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. Dette skyldes, at komiteen skal vurdere, om honorarets størrelse er rimelig i forhold til forskers omkostninger ved at gennemføre forsøget.
4. Om den forsøgsansvarlige i øvrigt er økonomisk knyttet til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

Det skal oplyses, hvordan et eventuelt overskydende støttebeløb bruges.

- i. **Relevante klausuler i kontrakten mellem sponsor og forsøgsstedet,** dvs. den fysiske eller juridiske person, der påtager sig ansvaret for at igangsætte, lede eller finansiere forskningsprojektet

og forsøgsstedet/ forsøgsansvarlige skal fremhæves i kontrakten, som skal præsenteres for komiteen. Det drejer sig om klausuler, som handler om økonomisk støtte til projektet/honorar til den forsøgsansvarlige, forsøgsansvarliges adgang til data, og om offentliggørelse af forsøgsresultater. Disse klausuler skal oversættes til dansk, når de oplyses i protokollen eller vedlægges denne. Se nærmere på DNVKs hjemmeside: www.dnvk.dk

- j. **Vederlag eller andre ydelser** til forsøgspersoner. Eventuelle vederlag (herunder transportgodtgørelse eller tabt arbejdsfortjeneste) skal beskrives, samt størrelsen af beløbet skal angives. Vederlaget må ikke have en størrelse, som på utilbørlig vis kan påvirke forsøgspersonernes afgivelse af samtykke. Der henvises til Appendiks 1: ”Retningslinjer for vederlag eller andre ydelser til frivillige forsøgspersoner.”
- k. **Hvervning af deltagere.** Der skal redegøres for, hvor og hvordan forsøgspersonerne rekrutteres. Hvis det sker via websites for rekruttering af forsøgspersoner, skal det oplyses, hvilken webadresse, der er tale om. Eventuel annoncetekst, opslag eller lignende skal vedlægges ansøgningen. Annonceteksten skal indeholde en saglig fremstilling af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Teksten skal være uden værdiladede vendinger, og må ikke vække urealistiske forventninger hos målgruppen for annoncen.
- l. **Tilgængeligheden af oplysninger** for forsøgspersoner. Det skal oplyses, hvordan forsøgspersonen eller dennes stedfortræder er sikret adgang til at få flere oplysninger om projektet, fx i form af henvisning til en sundhedsperson, der kan være kontaktperson.
- m. **Offentliggørelse af forsøgsresultater.** Forsker har pligt til at offentliggøre forsøgsresultater, uanset om resultaterne er positive, negative eller inkonklusive. Dette skal ske så hurtigt, som det er muligt, fagligt forsvarligt og ifølge lov om behandling af personoplysninger. Hvis resultaterne ikke kan blive publiceret i et tidsskrift, skal der ske offentliggørelse på anden måde (evt. på www.clinicaltrials.gov eller www.clinicaltrialsregister.eu). Det skal oplyses, hvordan offentliggørelse vil finde sted.
- n. **Videnskabsetisk redegørelse.** Protokollen skal indeholde en redegørelse for de etiske problemstillinger, som det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt rejser, herunder en argumentation for, at projektet er videnskabsetisk forsvarligt.

Redegørelsen skal indeholde en grundig gevinst- og risikovurdering af forsøget og gøre det muligt for komiteen at foretage en skærpet risiko- og nyttevurdering i forhold til, at der inddrages personer, som ikke kan afgive informeret samtykke.

Risikovurderingen skal omfatte en vurdering af bivirkninger og risici opgjort i såvel absolutte tal som i relativ risiko, uden hensyn til eventuelle fordele i øvrigt. Herefter skal følge en vurdering af projektet i forhold til forudsigelige fordele for forsøgspersoner, for andre og for forskningen.

Risici må hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele have et uforsvarligt omfang, jf. komitélovens § 18, stk. 1, nr. 1. Dvs., at hverken den absolutte eller den relative risiko må være uforsvarlig. Autoriserede sundhedspersoner skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres arbejde. En øvre grænse for den risiko, som kan accepteres, ligger allerede i denne pligt. Ifølge komitélovens § 1, stk. 1, skal hensynet til forsøgspersonens sikkerhed, rettigheder og velbe-

findende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Når hensynet til forsøgspersonens integritet og autonomi kan komme til udtryk, skal det under alle omstændigheder danne udgangspunkt for overvejelserne i afsnittet.

Ved brug af placebo (eller ingen behandling) skal der gøres rede for, at der enten ikke eksisterer en effektiv behandling, eller at anvendelse af placebo er nødvendig/acceptabel af metodologiske grunde, og at forsøgspersonerne herved ikke udsættes for risiko for alvorlig eller uoprettelig skade. Der skal redegøres for valg af kontrolgruppe, og der skal være en nøje beskrivelse af varigheden af anvendelse af placebo og sikkerhedsprocedurer. Se evt. nærmere på DNVKs hjemmeside: www.dnvk.dk

- o. **Oplysning om erstatnings- eller godtgørelsesordninger.** Patientforsikringsordningen og lægemiddelskadeerstatningsordningen (lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, kapitel 3 og 4) dækker som udgangspunkt skader, der måtte blive påført forsøgspersoner i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Forsøg udført af private firmaer eller lignende er dog kun omfattet af patientforsikringens dækningsområde, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et sygehus, en statslig højere uddannelsesinstitution eller en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson. Hvis forsøget falder uden for patientforsikringens dækningsområde, skal der tegnes særskilt forsikring, og dokumentation herfor skal vedlægges protokollen.

4.4.2.2. Protokolresumé

Protokolresuméet skal være på dansk og skal indeholde oplysninger om:

1. Projekt titel
2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
3. Forsøgets formål
4. Forsøgets metode, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank
5. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
6. Bivirkninger, risici og ulemper
7. Økonomiske forhold
8. Hvervning af deltagere
9. Offentliggørelse af forsøgsresultater
10. Videnskabsetisk redegørelse

Protokolresuméet skal være alment forståeligt og give en retvisende og dækkende beskrivelse af projektet i forhold til ovennævnte forhold. Protokolresuméet skal støtte komitémedlemmerne i vurderingen af forskningsprojektet.

4.4.2.3. Informationen ved stedfortrædende samtykke med voksne inhabile

Der skal skaffes et stedfortrædende samtykke, når der inddrages forsøgspersoner, som ikke kan give informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt jf. komitélovens § 3, stk. 2, nr. 2) og 3).

Generelt gælder, at det informerede samtykke skal gives på baggrund af fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og med passende dokumentation.

Den voksne inhabile forsøgsperson, der er ude af stand til at afgive informeret samtykke, skal informeres og inddrages i samtalerne om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, i det omfang personen forstår forsøgssituationen, medmindre dette kan skade forsøgspersonen. Forsøgspersonens tilkendegivelser skal, i det omfang de er relevante, tillægges betydning, jf. § 4, stk. 4 komitéloven.

Opnår eller genvinder forsøgspersonen sin habilitet under forskningsprojektet, skal der, før forskningsprojektet kan fortsætte, indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen, jf. § 14, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

4.4.2.3.1. Retningslinjer for mundtlig information

Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et sæt retningslinjer for mundtlig information, jf. § 4, stk. 2, nr. 3 i bekendtgørelse om information og samtykke. Retningslinjerne kan også indgå, som et selvstændigt afsnit i protokollen.

Det er den forsøgsansvarlige, der har ansvaret for informationen, men informationen til stedfortræderen kan gives af en person, som har de faglige forudsætninger for at kunne informere om forskningsprojektet og som har direkte tilknytning til dette, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke. Hvis det ikke er den forsøgsansvarlige læge, der informerer, skal dette begrundes særskilt, og der skal vedlægges dokumentation for den informerende sundhedspersons kompetencer.

Retningslinjerne skal gælde for den person, som i praksis giver informationen, dvs. den informerende sundhedsperson.

Retningslinjerne skal som udgangspunkt beskrive, *hvordan* forløbet omkring informationen skal tilrettelægges, men der kan også indgå oplysninger om, *hvad* der skal informeres om.

Som minimum bør der i retningslinjerne tages stilling til:

- Hvem skal give den mundtlige information?
- Hvordan foregår den første kontakt til den, der skal afgive stedfortrædende samtykke? Ved opslag eller personlig henvendelse?
- Hvornår gives den mundtlige information? Fx før eller efter den skriftlige information?
- Hvordan sikres det, at informationssamtalen foregår uforstyrret?
- Hvilken betænkningstid der vil være mellem den mundtlige/skriftlige information og den senere underskrift på samtykkeerklæringen?
- Hvornår søges samtykket indhentet? Der skal være en klar sammenhæng mellem information og samtykke. Dvs., at den, der skal afgive samtykke skal anmodes om at tages stilling til samtykket snarest efter, at informationen er afgivet, dog under hensyntagen til betænkningstiden.

Generelt gøres opmærksom på følgende forhold:

Inden informationssamtalen:

- skal der træffes aftale om tid og sted for samtalen,
- skal det oplyses, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt,

- skal der oplyses, om retten til betænkningstid efter informationen. Betænkningstiden afhænger af forsøgets karakter. Som udgangspunkt må denne være mindst et døgn,

Informationssamtalen:

- skal være nøje planlagt,
- skal foregå i uforstyrrede rammer og uden afbrydelser,
- skal tilrettelægges, så den, der skal afgive stedfortrædende samtykke har tilstrækkelig tid til at læse den skriftlige information, lytte til den mundtlige information og stille spørgsmål,
- skal indeholde en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger, og gives på en hensynsfuld måde tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger m.h.t. alder, modenhed, erfaring m.v.,
- skal indeholde oplysning om eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, komplikationer og ulemper, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt,
- skal indeholde oplysninger om andre behandlingsmetoder, jf. § 6, stk. 3, i bekendtgørelse om information og samtykke, såfremt forskningsprojektet også har behandlingsmæssigt sigte, samt om der i forbindelse med projektet indhentes oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal,
- skal indeholde en beskrivelse af det informerede samtykkes omfang, herunder at samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i den kvalitetskontrol og monitorering, som en sponsor og eventuel monitor er forpligtede til at udføre, jf. § 6, stk. 5, i bekendtgørelse om information og samtykke,
- skal indeholde oplysninger om forhold, som den, der skal afgive stedfortrædende samtykke i øvrigt skønnes at være uvidende om, men som har betydning for forsøgspersonens stillingtagen, fx at vederlag til deltagerne er skattepligtige.

Efter informationssamtalen:

- skal den, der afgiver stedfortrædende samtykke informeres, såfremt der under gennemførelsen af forsøget fremkommer nye oplysninger om effekt, risici, bivirkninger, komplikationer eller ulemper,
- skal den, der afgiver stedfortrædende samtykke informeres, såfremt forskningsprojektets forsøgsdesign ændres væsentligt i forhold til forsøgspersonens sikkerhed,
- skal den, der afgiver stedfortrædende samtykke informeres, såfremt der under gennemførelsen af forskningsprojektet fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand,
- skal den forsøgsansvarlige eller den informerende sundhedsperson ved projektets afrapportering informere, den der afgiver stedfortrædende samtykke om de resultater, der er opnået samt om eventuelle konsekvenser for den enkelte. Dette forudsætter, at det er praktisk muligt.
- Hvis forsøget afbrydes, skal forældrene informeres om årsagen hertil.

4.4.2.3.2. Skriftlig information

Forsøgsprotokollen skal også være vedlagt skriftlig information, jf. § 6 i bekendtgørelse om information og samtykke. Den skriftlige information skal afgives i papirform eller elektronisk. Man har dog ret til at få informationen i papirform, hvis man ønsker det, jf. § 11, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Den skriftlige information skal ifølge bekendtgørelse om information og samtykke mindst indeholde de i §§ 7, 8 og 9 nævnte oplysninger.

Den skriftlige deltagerinformation skal indeholde følgende:

1. projektets titel. Hvis der bruges en forenklet titel på deltagerinformationen og ikke den titel der er angivet på anmeldelsesblanketten, skal den originale titel tillige anføres,
2. forespørgsel om deltagelse i et videnskabeligt forsøg i indledningen af deltagerinformationen,
3. formål og metode samt forskningsprojektets betydning, art og rækkevidde, herunder den praktiske tilrettelæggelse af projektet og eventuelle kliniske forsøg,
4. anvendelse af godkendte og ikke godkendte lægemidler, navnene på disse samt dosering og anvendelse af randomisering, blindpræparater, behandlingsfri perioder herunder eventuelle kendte interaktioner med andre lægemidler,
5. eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved deltagelse i forskningsprojektet, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter,
6. hvis der til brug for det konkrete forskningsprojekt udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen skal formålet oplyses,

Hvis der oprettes en forskningsbiobank skal det oplyses:

- Hvilket og hvor meget materiale, der 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 ved projektets afslutning, videregives til andre eller udføres af landet?
- Hvor længe opbevares materialet? Destrueres det fx efter projektets afslutning?

Bemærk, at hvis det er oplyst i deltagerinformationen, 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 der anmodes herom.

7. den mulige nytte ved forskningsprojektet. Der skal skelnes mellem nytte for den enkelte forsøgsperson, nytte for andre og videnskabelige fremskridt,
8. under hvilke omstændigheder forsøgspersonen kan udelukkes fra at deltage i forskningsprojektet uden efter eget ønske, samt under hvilke omstændigheder projektet som helhed kan afbrydes. Hvis der ikke er situationer, hvor forsøgspersonen kan udelukkes fra forsøget efter inklusionen er foretaget, anføres dette i informationen. Omvendt hvis sukkersyge fx er et eksklusionskriterium, og personen udvikler sukkersyge under forsøgsperioden kan dette anføres som eksempel på efterfølgende udelukkelse fra forsøget. Et eksempel på, hvornår projektet som helhed afbrydes, kan være, at der uventet opstår alvorlige bivirkninger,
9. oplysning om, hvad der er standardbehandlingen, andre mulige behandlingsmetoder i tilfælde, hvor projektet har både videnskabeligt og behandlingsmæssigt sigte, samt om der anvendes oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal,

10. oplysning om, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forsøget omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens heldbred fra patientjournalen, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i sponsors og evt. monitors kvalitetskontrol og monitorering,
11. eventuelt vederlag til forsøgspersonen, herunder oplysninger om beskatning heraf,
12. hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
13. navne på såvel kommercielle som ikke-kommercielle støttegivere,
14. støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet,
15. om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt (det kan eventuelt angives, om andre i forskergruppen har sådan tilknytning),
16. navn, adresse, e-mail adresse og telefonnummer på en kontaktperson med tilknytning til forskningsprojektet (ved multicenterforsøg, den forsøgsansvarlige for det pågældende center),
17. oplysning om, hvor forsøgspersonen/den der afgiver stedfortrædende samtykke kan få yderligere oplysninger om forskningsprojektet (fx hos kontaktpersonen) samt
18. opfordring til at læse det vedhæftede tillæg, ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet.

Hvis der bruges ioniserende stråling skal den skriftlige information indeholde de oplysninger om det konkrete projekt, som fremgår af Appendiks 2: ”Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling i sundhedsvidenskabeligt forsøg.”

Endelig skal den skriftlige information være vedhæftet tillægget ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet. Tillægget informerer om forsøgspersonernes generelle rettigheder, jf. § 8, stk. 2 i bekendtgørelse om information og samtykke.

4.4.2.4. Stedfortrædende samtykke for voksne inhabile

Hvis et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt handler om forsøgspersoner, som er ude af stand til at give et informeret samtykke til at deltage i forsøget på grund af alder eller nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne pga. sindstilstand, alder, udviklingshæmning eller lignende kan komiteen kun give tilladelse til projektet, hvis der vil blive indhentet stedfortrædende samtykke, jf. komitélovens § 3, stk. 2, nr. 2) og 3).

Personer, som er frihedsberøvede efter til lov om anvendelse af tvang i psykiatrien kan ikke deltage i sundhedsvidenskabelige forsøg, jf. lovens § 23, stk. 1.

I forsøg med voksne inhabile, der ikke er under værgemål, er det **den nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt Sundhedsstyrelsen**, der giver stedfortrædende samtykke.

En konkret vurdering afgør, hvem der er nærmeste pårørende. Dette kan være forsøgspersonens samlevende ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linje og søskende. Plejebørn vil jævnligt kunne betragtes som nær-

meste pårørende. Efter omstændighederne, og navnlig, hvor der ikke findes ægtefælle, samlever eller børn, vil slægtninge som forsøgspersonen er nært knyttet til eller nært besvogret med, også kunne betragtes som nære pårørende. Der lægges både vægt på familieforholdet og på relationens tæthed. Den, der afgiver stedfortrædende samtykke, skal have forsøgspersonens tillid og kende denne godt. En nær ven kan derfor i nogle tilfælde afgive et stedfortrædende samtykke.

Den **praktiserende læges** eller **sundhedsstyrelsens** samtykke skal indhentes for at sikre den voksne inhabile en ekstra beskyttelse, og det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse.

Den praktiserende læge skal i kraft af sin ansættelse eller professionelle funktion i forhold til den voksne inhabile sikre, at samtykket til den inhabile voksnes deltagelse i det pågældende forskningsprojekt forvaltes på en måde, så forsøgspersonen ikke skades. Dette kan ske på baggrund af enten lægens kendskab til forsøgspersonen eller af lægens mulighed for at gøre sig bekendt med forsøgspersonens forhold.

Ved forsøgspersonens praktiserende læges forfald (ved ferie, sygdom eller lignende), eller hvis forsøgspersonen ikke er tilknyttet en fast praktiserende læge, skal stedfortrædende samtykke indhentes fra den nærmeste pårørende og **Sundhedsstyrelsen**, jf. komitélovens § 4, stk. 3. Det er ikke muligt generelt at erstatte kravet om stedfortrædende samtykke fra den praktiserende læge med et stedfortrædende samtykke fra Sundhedsstyrelsen.

Vurderingen af, om der kan gives et stedfortrædende samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, beror på en lægelig vurdering af patientens tilstand og forskningsprojektets kompleksitet og mulige konsekvenser. Det må derfor forventes, at lægen ved afgivelse af samtykket i et vist omfang har kendskab til forskningsprojektets indhold, og på baggrund af sin fagkundskab vurderer det forsvarligt, at den voksne inhabile deltager i forskningsprojektet.

Det afhænger af et konkret skøn over forskningsprojektets kompleksitet, hvor meget information den praktiserende læge eller Sundhedsstyrelsen skal have til brug for afgivelse af det stedfortrædende samtykke. Som udgangspunkt vil det være tilstrækkeligt, at protokolresumé og deltagerinformation sendes til den praktiserende læge eller Sundhedsstyrelsen. Samtidig skal den forsøgsansvarlige sørge for, at den praktiserende læge eller Sundhedsstyrelsen informeres tilstrækkeligt om rammerne for det stedfortrædende samtykke, jf. vejledningen ovenfor.

Den forsøgsansvarlige bør desuden ved fremsendelse af informationen til den praktiserende læge eller Sundhedsstyrelsen sikre sig, at der er tydelige kontaktoplysninger til den forsøgsansvarlige, så lægen kan indhente yderligere oplysninger om projektet, hvis det er nødvendigt i den konkrete situation.

En **væрге** kan give samtykke, hvis der i forskningsprojektet indgår en person, som er under personligt værgemål. Dette forudsætter, at værgemålet omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forsøg.

Voksne personer, som er inhabile, for eksempel på grund af sindssygdom, herunder svær demens, psykisk udviklingshæmning eller anden form for alvorligt svækket helbred, kan medvirke ved stedfortrædende samtykke efter reglerne i § 4, stk. 3, i komitéloven.

Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse, og komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen vil modtage information, der er afpasset personens forståelsesevne. Uanset et

stedfortrædende samtykke kan forsøget ikke gennemføres, hvis forsøgspersonen protesterer herimod, jf. § 14, stk. 2, i bekendtgørelse om information og samtykke. Ved protest forstås også modstand, som forsøgspersonen ikke formulerer mundtligt, men som kommer til udtryk ved personens holdning, kropssprog eller modstand mod fysiske indgreb.

Opnår eller genvinder forsøgspersonen sin habilitet under afviklingen af forskningsprojektet, skal der, før forskningsprojektet kan fortsætte, indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen, jf. § 14, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Samtykket skal være skriftligt, dateret og underskrevet eller givet ved brug af elektronisk signatur. Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et eksemplar af en samtykkeerklæring.

Forsøgsprotokollen bør være vedlagt en af komitesystemets fortrykte erklæringer (S7- S8) om "Stedfortrædende samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". Der er tale om standarder udarbejdet af det videnskabetiske komitéssystem. Hvis der i forbindelse med forskningsprojektet udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, skal forsker anmode om samtykke til at personen indgår i forskningsprojektet og til, at biologisk materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Samtykket skal afgives på baggrund af og snarest efter, at den skriftlige og mundtlige information er modtaget. Samtykket skal afgives til den forsøgsansvarlige eller den, der har fået delegeret ansvaret for at afgive den mundtlige information. Denne skal have direkte tilknytning til forskningsprojektet, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke. Den forsøgsansvarlige, eller den, der er blevet bemyndiget hertil, skal attestere, at den skriftlige information er udleveret til den, der afgiver stedfortrædende samtykke, og at den mundtlige information har fundet sted, jf. § 13, stk. 2, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Originale samtykkeerklæringer skal opbevares af den forsøgsansvarlige, og forsøgspersonen, eller den der afgiver stedfortrædende samtykke, har krav på at få en kopi af den attesterede samtykkeerklæring.

4.5. Forsøg på afdøde personer

Afsnit 4.5. beskriver de indholdsmæssige krav til en ansøgning om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler afdøde personer.

Forskning på afdøde kan gennemføres i forbindelse med:

- Lægevidenskabelige obduktioner efter sundhedslovens § 187,
- donation af legemet til videnskaben efter sundhedslovens § 188, eller
- et indgreb, der foretages uden for sundhedslovens regler, men efter komitélovens § 8, stk. 2.
- Retslægelige obduktioner efter sundhedslovens § 184, dog således at samtykkereglerne i sundhedslovens § 187 skal følges ved obduktioner, der gennemføres efter 1. januar 2012.
- Væv og andet biologisk materiale, der er udtaget i forbindelse med retslægelige obduktioner før 1. januar 2012 kan anvendes til sundhedsvidenskabelig forskning uden samtykke efter sundhedslovens regler.

Hvis forskningen gennemføres i forbindelse med en obduktion, skal sundhedslovens samtykkeregler følges, og den videnskabetiske komité skal alene forholde sig til selv projektet. For så vidt angår sundhedslovens

samtykke regler henvises til Vejledning nr. 9267 af 13. juni 2013 (til landets retsmedicinske institutter) om samtykke til forskning i væv og andet biologisk materiale, der udtages ved retslægelig obduktion.

Gennemføres forskningen på væv og andet biologisk materiale fra afdøde uden at være omfattet af sundhedslovens kapitel 56 (obduktion), skal komitésystemet, som et led i godkendelse af projektet også godkende den skriftlige og mundtlige information der gives til pårørende, og som danner grundlag for samtykket, jf. § 8, stk. 2. Se afsnit 4.5.3.

4.5.1. Forsøgsprotokollen

Forsøgsprotokollen skal indeholde beskrivelse af følgende:

- a. **Forsøgets formål**, herunder problemstilling og hypotese. Der skal være en kort litteraturgennemgang og en litteraturliste over anvendte referencer. Der kan vedlægges en kort beskrivelse af strategien for litteratursøgningen på området (med angivelse af søgestreng (MeSH), databaser, antal fundne referencer, samt valg heraf). Det kan evt. anføres, om der foreligger metaanalyser/cochrane reviews, og i givet fald konklusionerne heraf.

Beskrivelsen skal gøre det muligt for komiteen at afgøre, om der er grund til at gennemføre projektet, og om projektets hypotese er berettiget. Beskrivelsen skal også gøre det muligt for komiteen at afgøre, om den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige projektet.

Hvis et lignende projekt tidligere er udført, skal forskeren oplyse om det og begrunde behovet for at gentage forsøget.

- b. **Forsøgets metode**, herunder arten af indgrebet samt hvor meget biologisk materiale, der udtages. Eventuel brug af kontrolgruppe angives. Oplysningerne skal gøre det muligt for komiteen at vurdere projektets videnskabelige standard og sikre, at projektet bidrager til frembringelse af ny værdifuld viden. Det planlagte antal afdøde forsøgspersoner skal så vidt muligt statistisk begrundes.
- c. **Forsøgets genstand**. Det skal oplyses, at det drejer sig om et forsøg på afdøde og om forsøget foretages på grundlag af enten sundhedslovens regler om henholdsvis lægevidenskabelig obduktion og donation af legemet til videnskaben eller efter komitélovens § 8, stk. 2. Hvis forsøget foretages på grundlag af en retslægelig obduktion skal det fremgå om væv og andet biologisk materiale er udtaget før 1. januar 2012.
- d. **Respekten for afdødes integritet samt privatlivets fred**. Det skal angives, at oplysningerne om afdøde beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven. Det skal også oplyses, om projektet anmeldes til Datatilsynet. Hvis projektet ikke anmeldes til Datatilsynet, skal der redegøres for hvorfor. Hovedparten af sundhedsvidenskabelige forsøg skal anmeldes til Datatilsynet. Datatilsynet yder vejledning om anmeldelsespligten. Såfremt der udføres biologisk materiale til lande uden for EU, skal det angives, at projektet gennemføres efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger.

Hvis en forsker ønsker at anvende oplysninger fra patientjournaler i forskningsprojektet, skal det fremgå af protokollen. Det skal fremgå, hvilke oplysninger, der skal anvendes og, hvad de skal bruges til. Oplysningerne skal være relevante og nødvendige for forskningsprojektet. Der må kun

ske efterfølgende henvendelse til de pågældende patienter, såfremt den sundhedsperson, som har behandlet patienten, giver tilladelse hertil, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1 og 3.

- e. **Økonomiske forhold.** Hvis den forsøgsansvarlige modtager vederlag for gennemførelse af forsøget, skal størrelsen af dette samt de nærmere regler for udbetalingen heraf oplyses.

Følgende skal fremgå af protokollen:

1. hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
2. navne på såvel kommercielle som ikke kommercielle støttegivere,
3. støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller et vederlag pr. afdød person. Det skal oplyses, om støtten udbetales til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet. 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. Dette skyldes, at komiteen skal vurdere, om honorarets størrelse er rimelig i forhold til forskers omkostninger ved at gennemføre forsøget.
4. om den forsøgsansvarlige i øvrigt er økonomisk tilknyttet til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

Det skal oplyses, hvordan et eventuelt overskydende støttebeløb bruges.

- f. **Tilgængeligheden af oplysninger** for de pårørende. Er der tale om et mindre indgreb uden for obduktion, skal protokollen indeholde oplysning om, hvordan nærmeste pårørende er sikret adgang til at få oplysninger om projektet, fx henvisning til en person, der kan være kontaktperson.
- g. **Offentliggørelse af forsøgsresultater.** Forsker har pligt til at offentliggøre forsøgsresultater, uanset om resultaterne er positive, negative eller inkonklusive. Disse offentliggøres så hurtigt, som det er muligt, fagligt forsvarligt og i overensstemmelse med lov om behandling af personoplysninger. Det skal oplyses, hvordan offentliggørelse vil finde sted. Hvis resultaterne ikke kan blive publiceret i et tidsskrift, skal der ske offentliggørelse på anden måde (evt. på www.clinicaltrials.gov eller www.clinicaltrialsregister.eu).
- h. **Videnskabsetisk redegørelse.** Protokollen skal indeholde argumentation for, at projektet er videnskabsetisk forsvarligt. Respekten for afdødes integritet skal danne udgangspunkt for overvejelserne i afsnittet.

4.5.2. Protokolresumé

Protokolresuméet skal være på dansk og skal indeholde oplysninger om:

1. Projekt titel
2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
3. Forsøgets formål
4. Forsøgets metode, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank

5. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
6. Bivirkninger, risici og ulemper
7. Økonomiske forhold
8. Hvervning af deltagere
9. Offentliggørelse af forsøgsresultater
10. Videnskabsetisk redegørelse

Protokolresuméet skal være alment forståeligt og give en retvisende og dækkende beskrivelse af projektet i forhold til ovennævnte forhold. Protokolresuméet skal støtte komitémedlemmerne i vurderingen af forskningsprojektet.

4.5.3. Samtykke til forsøg på afdøde og informationen til de pårørende

Som nævnt skal indhentelse af samtykke til forskning på afdøde baseres på enten regler i sundhedsloven eller regler i komitéloven.

Hvis der er tale om forsøg baseret på forskning i forbindelse med obduktioner gennemført efter sundhedslovens kapitel 56, er det sundhedslovens samtykkeregler for obduktion, der regulerer, hvornår der må forskes i væv og andet biologisk materiale udtaget ved obduktioner. Der henvises til sundhedslovens § 187. For så vidt angår sundhedslovens samtykke regler i forbindelse med forskning i materiale udtaget ved retsmedicinske obduktioner henvises til Vejledning nr. 9267 af 13. juni 2013 (til landets retsmedicinske institutter) om samtykke til forskning i væv og andet biologisk materiale, der udtages ved retslægelig obduktion. Dette gælder dog ikke for forskning i materiale udtaget ved retsmedicinsk obduktion før 1. januar 2012, idet dette kan gennemføres uden indhentelse af samtykke efter sundhedslovens.

Hvis der er tale om forsøg på baggrund af væv og andet biologisk materiale fra afdøde, der ikke er omfattet af sundhedslovens kapitel 56 (obduktion), dvs. hvis forskningen baseres på reglerne i komitélovens § 8, stk. 2, skal protokollen være vedlagt skriftlig information til de pårørende. Informationen skal indeholde oplysning om projektets formål og metode samt arten af indgrebet. Herudover oplysning om navn, adresse, e-mail adresse og telefonnummer på en kontaktperson, der er tilknyttet forsøget og oplysning om, hvem der er forsøgsansvarlig.

Derudover skal der indhentes samtykke fra nærmeste pårørende, hvis samtykke skal afgives på baggrund af såvel skriftlig som mundtlig information om forskningsprojektets indhold. Forsøgsprotokollen skal være vedlagt en samtykkeerklæring. Man bør anvende komitésystemets fortrykte erklæring (S12) vedrørende ”Samtykke fra pårørende til forskning på afdøde”. Der er tale om en standard, som er udarbejdet af det videnskabs-etiske komitésystem.

4.6. Forsøg i akutte situationer

Afsnit 4.6 beskriver de indholdsmæssige krav til en ansøgning om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der omhandler akutte situationer, jf. komitélovens §§ 11 og 12.

Afsnit 4.6.1. omhandler akutte forsøg uden lægemidler, men gerne med medicinsk udstyr.

Afsnit 4.6.2 omhandler akutte forsøg med lægemidler, men ikke med medicinsk udstyr.

Der henvises desuden til Den Nationale Videnskabsetiske Komité's "Retningslinjer for komitésystemets behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som gennemføres i akutte situationer", se www.dnvk.dk.

4.6.1. Forsøg i akutte situationer, der ikke omhandler lægemidler

Dette afsnit beskriver de indholdsmæssige krav til en ansøgning, der drejer sig om akutte situationer, der ikke omhandler lægemidler. Formkravene til indholdet af ansøgningen er nævnt i afsnit 3.3.

I forsøg med medicinsk udstyr gælder supplerende formkrav til ansøgningen, som nævnt i afsnit 3.3.. De supplerende krav er:

- Kopi af udfyldt ansøgning til Sundhedsstyrelsen (forsiden)
- Dokumentation for anmelders læge- eller tandlægeuddannelse (eksamens- eller autorisationsbevis)
- Relevante klausuler i kontrakten mellem sponsor og forsøgsstedet, som omhandler økonomisk støtte til projektet/honorar til den forsøgsansvarlige, forsøgsansvarliges adgang til data, og om offentliggørelse af forsøgsresultater.

Komitélovens § 11 handler om de situationer, hvor samtykket indhentes **efter**, at forsøget er gennemført. Det drejer sig om de tilfælde, hvor karakteren af forskningsprojektet betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke.

Forskning på denne gruppe må kun foretages, hvis den fysiske/mentale tilstand, som gør det umuligt at opnå informeret samtykke og et stedfortrædende samtykke, er en nødvendig karakteristik ved forskningsprojektet. Der er typisk tale om forsøgspersoner, der pludseligt har mistet deres habilitet, typisk på grund af bevidstløshed, fx forårsaget af hjertestop, hjerneblødning, blodprop, blodforgiftning, pludselig opstået hjerneskade eller andre svære kvæstelser opstået spontant eller som følge af pludselige traumer som trafikulykker, fald eller lignende, har pådraget sig en fysisk eller mental tilstand, der gør dem midlertidigt inhabile. Bestemmelsen kan også anvendes i forhold til mindreårige og varigt inhabile voksne, som opfylder kriterierne.

Det stilles som krav, at:

- deltagelse i forsøget på længere sigt kan formodes at forbedre forsøgspersonens helbred, eller
- forsøget kan forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen og deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen.

Sådanne forsøg kan ikke gennemføres med lægemidler, men kan gennemføres i andre forsøg, herunder forsøg med medicinsk udstyr.

4.6.1.1. Forsøgsprotokollen

Forsøgsprotokollen skal indeholde beskrivelse af følgende:

- a. **Forsøgets formål**, herunder problemstilling og hypotese. Der skal være en kort litteraturgennemgang og en litteraturliste over anvendte referencer. Der kan vedlægges en kort beskrivelse af strategien for litteratursøgningen på området (med angivelse af søgestreng (MeSH), databaser, antal fundne referencer, samt valg heraf). Det kan evt. anføres, om der foreligger metaanalyser/cochrane reviews, og i givet fald konklusionerne heraf.

Beskrivelsen skal gøre det muligt for komiteen at afgøre, om der er grund til at gennemføre projektet, og om projektets hypotese er berettiget. Beskrivelsen skal også gøre det muligt for komiteen at afgøre, om den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige projektet.

Hvis et lignende projekt tidligere er udført, skal forskeren oplyse om dette og begrunde behovet for at gentage forsøget.

- b. **Forsøgets metode**, herunder udformning og tilrettelæggelse. Brug af kontrolgruppe, lodtrækning m.v. skal oplyses. Oplysningerne skal gøre det muligt for komiteen at vurdere projektets videnskabelige standard og sikre, at projektet bidrager til frembringelse af ny værdifuld viden.

Det skal fremgå, om der vil ske indgreb på forsøgspersoner. Hvis der udtages biologisk materiale til brug for det konkrete forskningsprojekt skal formålet anføres.

Hvis der oprettes en forskningsbiobank, skal det anføres, se nedenfor pkt. c. Afsnit 2.6. beskriver, hvornår der oprettes en forskningsbiobank.

Hvis der bruges placebo, skal der gøres rede for det. Der skal også gøres rede for valg af kontrolgruppe.

- c. **Oprettelse af en forskningsbiobank**. Det skal oplyses, hvis der udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, jf. afsnit 2.6.

Der skal anføres:

- Hvilket og hvor meget materiale, der 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 ved projektets afslutning, videregives til andre eller udføres af landet?
- Hvor længe opbevares materialet? Destrueres det fx efter projektets afslutning?

NB! Udtagelse af blod- og vævsprøver til fremtidig forskning, som ikke er relateret til det pågældende aktuelle projekt, er at betragte som oprettelse af en biobank med henblik på fremtidig forskning. Oprettelse af en sådan biobank skal/kan ikke godkendes af komitésystemet, men skal alene anmeldes til Datatilsynet.

Når en sådan biobank efterfølgende ønskes anvendt til forskning, skal der foretages anmeldelse af dette nye projekt – enten som en tillægsprotokol eller som ny protokol, og der skal som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra forsøgspersonerne. Et generelt samtykke til anvendelse af materialet til fremtidig forskning, indhentet i forbindelse med udtagelsen af blod- og vævsprøverne, har ikke juridisk betydning i forhold til komitéloven, der kræver et konkret og aktuelt samtykke.

- d. **Statistiske overvejelser** skal beskrives. Disse skal være tilstrækkelige til at vurdere, om projektet kan besvare de spørgsmål, som stilles. Der skal foreligge styrkeberegning.

- e. **Forsøgspersonerne, herunder inklusions- og eksklusionskriterier.** Det skal anføres, hvad der er inklusions- og eksklusionskriterier.

De specifikke grunde til at inddrage forsøgspersoner med en helbredstilstand, der gør dem ude af stand til at give et informeret samtykke skal beskrives. Forsøgspersonernes køn og alder skal oplyses. Det skal oplyses, hvis der inddrages gravide eller ammende. Det planlagte antal forsøgspersoner skal så vidt muligt statistisk begrundes.

Personer, som er frihedsberøvede efter lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, kan ikke medvirke som forsøgspersoner i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovens § 23, stk. 1.

- f. **Bivirkninger, risici og ulemper** for forsøgspersonerne. Forsøgsprotokollen skal beskrive forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved at deltage i forsøget og om muligt den forventede hyppighed af de enkelte bivirkninger m.v.

Smerter, gener, frygt og anden forudseelig risiko skal minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Derfor skal forsøgsprotokollen beskrive eventuelle sikkerhedsforanstaltninger.

Hvis der bruges ioniserende stråling fra røntgenkilder eller radioaktive stoffer, skal information om risikoen ved brugen tydeligt fremgå af protokollen, jf.: ”Appendiks 2, Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling ved sundhedsvidenskabelige forsøg.”

- g. **Respekten for forsøgspersonernes fysiske og mentale integritet samt privatlivets fred.** Det skal anføres, at oplysningerne om forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven. Det skal endvidere angives, om projektet anmeldes til Datatilsynet. Hvis projektet ikke anmeldes til Datatilsynet, skal der redegøres for, hvorfor dette ikke er tilfældet (fx hvis dataansvarlig ikke er etableret i Danmark, men i et andet EU-land). Hvis dansk persondatalov ikke finder anvendelse, skal det fremgå af deltagerinformationen, hvilket lands regler om beskyttelse af personoplysninger, der gælder. Hovedparten af sundhedsvidenskabelige forsøg skal anmeldes til Datatilsynet. Datatilsynet yder vejledning om anmeldelsespligten. Såfremt der udføres biologisk materiale til lande uden for EU, skal det angives, at projektet gennemføres efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger.

Hvis en forsker ønsker at anvende oplysninger fra patientjournaler i forskningsprojektet, skal det fremgå af protokollen. Det skal fremgå, hvilke oplysninger, der skal anvendes og, hvad de skal bruges til. Oplysningerne skal være relevante og nødvendige for forskningsprojektet. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til de pågældende patienter, såfremt den sundhedsperson, som har behandlet patienten, giver tilladelse hertil, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1 og 3.

- h. **Økonomiske forhold.** Hvis den forsøgsansvarlige modtager vederlag for gennemførelse af forsøget, skal størrelsen af dette samt de nærmere regler for udbetalingen heraf oplyses.

Følgende skal fremgå af protokollen:

1. hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
2. navne på såvel kommercielle som ikke kommercielle støttegivere,

3. støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales direkte til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet. 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. Dette skyldes, at komiteen skal vurdere, om honorarets størrelse er rimelig i forhold til forskers omkostninger ved at gennemføre forsøget.
4. om den forsøgsansvarlige i øvrigt er økonomisk tilknyttet til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

Det skal oplyses, hvordan et eventuelt overskydende støttebeløb bruges.

- i. **Relevante klausuler i kontrakten mellem sponsor og forsøgsstedet**, dvs. den fysiske eller juridiske person, der påtager sig ansvaret for at igangsætte, lede eller finansiere forskningsprojektet og forsøgsstedet/ forsøgsansvarlige skal fremhæves i kontrakten, som skal præsenteres for komiteen, hvis det er et forsøg med medicinsk udstyr. Det drejer sig om de under pkt. h. nævnte oplysninger om økonomisk støtte til projektet/honorar til den forsøgsansvarlige, forsøgsansvarliges adgang til data, og om offentliggørelse af forsøgsresultater. Disse klausuler skal oversættes til dansk, når de oplyses i protokollen eller vedlægges denne.
- j. **Vederlag eller andre ydelser** til forsøgspersoner. Eventuelle vederlag (herunder transportgodtgørelse eller tabt arbejdsfortjeneste) skal beskrives, samt størrelsen af beløbet skal angives. Vederlaget må ikke have en størrelse, som på utilbørlig vis kan påvirke forsøgspersonernes afgivelse af samtykke. Der henvises til Appendiks 1: ”Retningslinjer for vederlag eller andre ydelser til frivillige forsøgspersoner.”
- k. **Hvervning af deltagere**. Der skal redegøres for, hvor og hvordan forsøgspersonerne rekrutteres.
- l. **Tilgængeligheden af oplysninger** for forsøgspersoner. Det skal oplyses, hvordan forsøgspersonen eller den, der afgiver stedfortrædende samtykke er sikret adgang til at få yderligere oplysninger om projektet, fx en henvisning til en sundhedsperson, der kan være kontaktperson.
- m. **Offentliggørelse af forsøgsresultater**. Forsker har pligt til at offentliggøre forsøgsresultater, uanset om resultaterne er positive, negative eller inkonklusive. Dette skal ske så hurtigt, som det er muligt, fagligt forsvarligt og efter lov om behandling af personoplysninger. Hvis resultaterne ikke kan blive publiceret i et tidsskrift, skal der ske offentliggørelse på anden måde (evt. på www.clinicaltrials.gov eller www.clinicaltrialsregister.eu). Det skal oplyses, hvordan offentliggørelse vil finde sted.
- n. **Videnskabsetisk redegørelse**. Protokollen skal indeholde en redegørelse for de etiske problemstillinger, som det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt rejser, herunder en argumentation for, at projektet er videnskabsetisk forsvarligt.

Hvis deltagelse i forsøget formodes på længere sigt at kunne forbedre personens helbred, skal der redegøres nærmere herfor. Redegørelsen skal indeholde en grundig gevinst- og risikovurdering af forsøget. Risikovurderingen skal omfatte en vurdering af bivirkninger og risici opgjort i såvel ab-

solutte tal som i relativ risiko uden hensyn til eventuelle fordele i øvrigt. Herefter skal følge en vurdering af projektet i forhold til forudsigelige fordele for forsøgspersoner, for andre og for forskningen.

I situationer, hvor forsøgets resultater formodes at kunne forbedre tilstanden for andre patienter, skal redegørelsen indeholde en grundig beskrivelse af den specifikke belastning og risiko, som forsøget forventes at påføre de deltagende forsøgspersoner. Risikovurderingen skal omfatte en vurdering af bivirkninger og risici opgjort i såvel absolutte tal som i relativ risiko uden hensyn til eventuelle fordele i øvrigt. Herefter skal følge en vurdering af projektet i forhold til forudsigelige fordele for forsøgspersoner, for andre og for forskningen. Belastningen og risikoen for forsøgspersonerne må alene være minimal.

Det skal fremgå, at samtykke vil søges indhentet, så snart det er muligt.

Ved brug af placebo (eller ingen behandling), skal der gøres rede for, at der enten ikke eksisterer en effektiv behandling, eller at anvendelse af placebo er nødvendig/acceptabel af metodologiske grunde, og at forsøgspersonerne herved ikke udsættes for risiko for alvorlig eller uoprettelig skade. Der skal redegøres for valg af kontrolgruppe, og der skal være en nøje beskrivelse af varigheden af anvendelse af placebo og sikkerhedsprocedurer. Se evt. nærmere på DNVKs hjemmeside: www.dnvk.dk.

- o. **Oplysning om erstatnings- eller godtgørelsesordninger.** Patientforsikringsordningen (lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, kapitel 3) dækker som udgangspunkt skader, der måtte blive påført forsøgspersoner i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Forsøg udført af private firmaer eller lignende er dog kun omfattet af patientforsikringens dækningsområde, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et sygehus, en statslig høgere uddannelsesinstitution eller en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson. Hvis forsøget falder uden for patientforsikringens dækningsområde, skal der tegnes særskilt forsikring, og dokumentation herfor skal vedlægges protokollen.

Det skal af protokollen fremgå, at der efterfølgende vil blive søgt indhentet informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke så snart som muligt.

4.6.1.2. Protokolresumé

Protokolresuméet skal være på dansk og skal indeholde oplysninger om:

1. Projekt titel
2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
3. Forsøgets formål
4. Forsøgets metode, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank
5. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
6. Bivirkninger, risici og ulemper
7. Økonomiske forhold
8. Hvervning af deltagere
9. Offentliggørelse af forsøgsresultater

10. Videnskabsetisk redegørelse

Protokolresuméet skal være alment forståeligt og give en retvisende og dækkende beskrivelse af projektet i forhold til ovennævnte forhold. Protokolresuméet skal støtte komitémedlemmerne i vurderingen af forskningsprojektet.

4.6.1.3. Informationen om forsøget

Komitélovens § 11, stk. 2 angiver, at den forsøgsansvarlige snarest muligt efterfølgende skal søge indhentet et informeret samtykke fra forsøgspersonen eller et stedfortrædende samtykke. Det stedfortrædende samtykke skal gives af værgen, forældremyndighedens indehaver eller nærmeste pårørende og den praktiserende lægealternativt Sundhedsstyrelsen.

Generelt gælder, at det informerede samtykke samt det stedfortrædende samtykke skal gives på baggrund af fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og med passende dokumentation.

Opnår eller genvinder forsøgspersonen sin habilitet under afviklingen af forskningsprojektet, skal der, før forskningsprojektet kan fortsætte, indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen, jf. 14 i bekendtgørelse om information og samtykke.

4.6.1.3.1. Retningslinjer for mundtlig information

Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et sæt retningslinjer for mundtlig information, jf. § 4, stk. 2, nr. 3, i bekendtgørelse om information og samtykke. Retningslinjerne kan også indgå som et selvstændigt afsnit i protokollen.

Det er den forsøgsansvarlige, der har ansvaret for informationen, men informationen kan gives af en dertil bemyndiget person, som har de faglige forudsætninger for at kunne informere om forskningsprojektet og som har direkte tilknytning til dette jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke. Retningslinjerne skal gælde for den person, som i praksis giver informationen, dvs. den informerende sundhedsperson.

Retningslinjerne skal som udgangspunkt beskrive, *hvordan* forløbet omkring informationen skal tilrettelægges, men der kan også indgå oplysninger om, *hvad* der skal informeres om.

Som minimum bør der i retningslinjerne tages stilling til:

- Hvem skal give den mundtlige information?
- Hvordan foregår den første kontakt til forsøgspersonen eller den, der skal afgive stedfortrædende samtykke?
- Hvornår gives den mundtlige information? Fx før eller efter den skriftlige information?
- Hvordan sikres det, at informationssamtalen foregår uforstyrret?
- Hvordan sikres det, at forsøgspersonen får mulighed for at få en bisidder med ved den efterfølgende informationssamtale?
- Hvilken betænkningstid der vil være mellem den mundtlige/skriftlige information og den senere underskrift på samtykkeerklæringen?
- Hvornår søges samtykket indhentet? Der skal være en klar sammenhæng mellem information og samtykke. Dvs., at den, der skal afgive samtykke skal anmodes om at tages stilling til samtykket snarest efter, at informationen er afgivet, dog under hensyntagen til betænkningstiden.

Generelt gøres opmærksom på følgende forhold:

Inden informationssamtalen:

- skal der træffes aftale om tid og sted for samtalen,
- skal det oplyses, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et akut forsøg, som er påbegyndt,
- skal forsøgspersonen gøres opmærksom på, at det er muligt at medbringe en bisidder til samtalen,
- skal der oplyses, om retten til betænkningstid efter informationen,
- skal forsker have overvejet retten til at frabede sig viden om nye væsentlige helbredsoplysninger i projektet

Informationssamtalen:

- skal være nøje planlagt,
- skal foregå i uforstyrrede rammer og uden afbrydelser,
- skal tilrettelægges, så forsøgspersonen, eller den der skal afgive stedfortrædende samtykke, har tilstrækkelig tid til at læse den skriftlige information, lytte til den mundtlige information og stille spørgsmål,
- skal indeholde en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger, og gives på en hensynsfuld måde tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger m.h.t. alder, modenhed, erfaring m.v.,
- skal indeholde oplysning om eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, komplikationer og ulemper, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt,
- skal indeholde oplysninger om andre behandlingsmetoder, jf. § 6, stk. 3 i bekendtgørelse om information og samtykke, såfremt forskningsprojektet også har behandlingsmæssigt sigte, samt om der i forbindelse med projektet indhentes oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal,
- skal indeholde en beskrivelse af det informerede samtykkes omfang, herunder at samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i den kvalitetskontrol og monitorering, som en sponsor og eventuel monitor er forpligtede til at udføre, jf. § 6, stk. 5, i bekendtgørelse om information og samtykke,
- skal indeholde oplysninger om forhold, som forsøgspersonen, eller den der skal afgive stedfortrædende samtykke, i øvrigt skønnes at være uvidende om, men som har betydning for beslutningen om deltagelse, fx at vederlag til deltagerne er skattepligtige.

Efter informationssamtalen:

- skal forsøgspersonen, eller den der afgiver stedfortrædende samtykke, informeres, såfremt der under gennemførelsen af forsøget fremkommer nye oplysninger om effekt, risici, bivirkninger, komplikationer eller ulemper,
- skal forsøgspersonen, eller den der afgiver stedfortrædende samtykke, informeres, såfremt forskningsprojektets forsøgsdesign ændres væsentligt i forhold til forsøgspersonens sikkerhed,

- skal forsøgspersonen, eller den der afgiver stedfortrædende samtykke, informeres, såfremt der under gennemførelsen af forskningsprojektet fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand. Forsøgspersonen kan dog have frabedt sig denne viden,
- skal den forsøgsansvarlige, eller den informerende sundhedsperson, ved projektets afrapportering informere henholdsvis forsøgspersonen, eller den der afgiver stedfortrædende samtykke, om de resultater, der er opnået samt om eventuelle konsekvenser for den enkelte forsøgsperson. Dette forudsætter, at det er praktisk muligt, og forsøgspersonen selv ønsker denne viden.
- Hvis forsøget afbrydes, skal forsøgspersonen eller den, der afgiver stedfortrædende samtykke, informeres om årsagen hertil

4.6.1.3.2. *Skriftlig information*

Forsøgsprotokollen skal også være vedlagt skriftlig information, jf. § 6 i bekendtgørelse om information og samtykke. Den skriftlige information skal afgives i papirform eller elektronisk. Man har dog ret til at få informationen i papirform, hvis man ønsker det, jf. § 11, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Den skriftlige information skal ifølge bekendtgørelse om information og samtykke mindst indeholde de i §§ 7, 8, og 9 nævnte oplysninger.

Den skriftlige deltagerinformation skal indeholde følgende:

- 1) projektets titel. Hvis der bruges en forenklet titel på deltagerinformationen og ikke den titel der er angivet på anmeldelsesblanketten, skal den originale titel tillige anføres,
- 2) forespørgsel om deltagelse i et videnskabeligt forsøg i en akut situation i indledningen af informationen. Det skal oplyses, at forsøget er påbegyndt,
- 3) formål og metode samt forskningsprojektets betydning, art og rækkevidde, herunder den praktiske tilrettelæggelse af projektet og eventuelle kliniske forsøg,
- 4) eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved deltagelse i forskningsprojektet, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter,
- 5) 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 fremgå, at forsøgspersonen kan få sit materiale destrueret, hvis han/hun efterfølgende måtte ønske dette.

- 6) den mulige nytte ved forskningsprojektet. Der skal skelnes mellem nytte for den enkelte forsøgsperson, nytte for andre og videnskabelige fremskridt,
- 7) under hvilke omstændigheder forsøgspersonen kan udelukkes fra videre deltagelse i forskningsprojektet uden efter eget ønske, samt under hvilke omstændigheder projektet som helhed kan afbrydes. Hvis der ikke er situationer, hvor forsøgspersonen kan udelukkes fra forsøget efter inklusionen er foretaget, anføres dette i informationen. Omvendt hvis sukkersyge fx er et eksklusionskriterium, og personen udvikler sukkersyge under forsøgsperioden, kan dette anføres som eksempel på efterfølgende udelukkelse fra forsøget. Et eksempel på, hvornår projektet som helhed afbrydes, kan være, at der uventet opstår alvorlige bivirkninger,
- 8) oplysning om, hvad der er standardbehandlingen, samt oplysning om andre mulige behandlingsmetoder i tilfælde, hvor projektet har både videnskabeligt og behandlingsmæssigt sigte, samt om der anvendes oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal,
- 9) oplysning om, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forsøget omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens heldbred fra patientjournalen, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i sponsors og evt. monitors kvalitetskontrol og monitorering,
- 10) eventuelt vederlag til forsøgspersonen, herunder oplysninger om beskatning heraf,
- 11) hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
- 12) navne på såvel kommercielle som ikke-kommercielle støttegivere,
- 13) støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet (ved multicenterforsøg, også informationer vedr. den forsøgsansvarlige for det pågældende center),
- 14) om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt (det kan eventuelt angives, om andre i forskergruppen har sådan tilknytning),
- 15) navn, adresse, e-mail adresse og telefonnummer på en kontaktperson med tilknytning til forskningsprojektet,
- 16) oplysning om, hvor forsøgspersonen, eller den der afgiver stedfortrædende samtykke, kan få yderligere oplysninger om forskningsprojektet (fx hos kontaktpersonen) samt

- 17) opfordring til at læse det vedhæftede tillæg, ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet.

Hvis der bruges ioniserende stråling, skal den skriftlige information indeholde de oplysninger om det konkrete projekt, som fremgår af Appendiks 2: ”Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling i sundhedsvidenskabelige forsøg.”

Endelig skal den skriftlige information være vedhæftet tillægget ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet. Tillægget angiver forsøgspersonernes generelle rettigheder.

4.6.1.4. Efterfølgende samtykke i akutte forsøgssituationer

Komiteelovens § 11, stk. 2 angiver, at den forsøgsansvarlige snarest muligt efterfølgende skal søge indhentet henholdsvis et informeret samtykke fra forsøgspersonen eller et stedfortrædende samtykke. Dette skal gives af værgeren, forældremyndighedens indehaver eller af nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt Sundhedsstyrelsen.

Hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke og forsøgspersonen opnår eller genvinder sin habilitet under afviklingen af forskningsprojektet, skal der indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen, før forskningsprojektet kan fortsætte, jf. § 14, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Samtykket skal være skriftligt, dateret og underskrevet. Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et eksemplar af en samtykkeerklæring.

Forsøgsprotokollen bør være vedlagt en af komitésystemets fortrykte erklæringer (S1 - S4) om ”Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt” eller erklæringer (S5 - S6) vedrørende ”Samtykke fra forældremyndighedens indehaver til deres barns deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt” eller erklæringer (S7 - S8) vedrørende ”Stedfortrædende samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”. Der er tale om standarder udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem.

Hvis der i forbindelse med forskningsprojektet udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, skal forsker anmode om samtykke til at personen indgår i forskningsprojektet og til, at biologisk materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Samtykket skal afgives på baggrund af og snarest efter den skriftlige og mundtlige information er modtaget. Samtykket skal afgives til den forsøgsansvarlige eller den, der er bemyndiget hertil. Denne skal have direkte tilknytning til forskningsprojektet, jf. § 12, stk. 1 i bekendtgørelse om information og samtykke. Den forsøgsansvarlige, eller den, der er bemyndiget hertil, skal attestere, at den skriftlige information er udleveret til forsøgspersonen, og at den mundtlige information har fundet sted, jf. § 13, stk. 2 i bekendtgørelse om information og samtykke.

Originale samtykkeerklæringer skal opbevares af den forsøgsansvarlige, og forsøgspersonen har krav på at få en kopi af den attesterede samtykkeerklæring.

4.6.2. Forsøg i akutte situationer, der omhandler lægemidler

Dette afsnit beskriver de indholdsmæssige krav til en ansøgning, der handler om akutte lægemiddelforsøg, jf. komiteelovens § 12. Om medicinsk udstyr, se afsnit 4.6.1.

I forsøg med lægemidler gælder supplerende formkrav til ansøgningen, som nævnt i afsnit 3.3. De supplerende krav er:

- Kopi af udfyldt ansøgning til Sundhedsstyrelsen (forsiden)
- Dokumentation for anmelders læge- eller tandlægeuddannelse (eksamens- eller autorisationsbevis)
- Relevante klausuler i kontrakten mellem sponsor og forsøgsstedet, som handler om økonomisk støtte til projektet/honorar til den forsøgsansvarlige, forsøgsansvarliges adgang til data, og om offentliggørelse af forsøgsresultater.

M.h.t. økonomi gælder også supplerende indholdskrav, hvilket er uddybet nedenfor under afsnit 4.6.2.1 pkt. f.

Komitélovens § 12 handler om de situationer, hvor samtykket indhentes **før**, at forsøget er gennemført. § 12 drejer sig om lægemiddelforsøg, hvor karakteren af forsøget betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et *almindeligt* stedfortrædende samtykke fra værgen, forældremyndighedens indehaver, eller nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt Sundhedsstyrelsen.

Forskning på denne gruppe må kun foretages, hvis den fysiske/mentale tilstand, som gør det umuligt at opnå informeret samtykke og et almindeligt stedfortrædende samtykke, er en nødvendig karakteristik ved forskningsprojektet. Der er typisk tale om forsøgspersoner, der pludseligt har mistet deres habilitet, typisk på grund af bevidstløshed, fx forårsaget af hjertestop, hjerneblødning, blodprop, blodforgiftning, pludselig opstået hjerneskade eller andre svære kvæstelser opstået spontant eller som følge af pludselige traumer som trafikulykker, fald eller lignende, har pådraget sig en fysisk eller mental tilstand, der gør dem midlertidigt inhabile. Bestemmelsen kan også anvendes i forhold til mindreårige og varigt inhabile voksne, som opfylder kriterierne.

Det er forsøgets uopsættelighed, som er afgørende for, om der er tale om en akut behandlingssituation, hvorimod vanskeligheder med at få kontakt til nærmeste pårørende, den praktiserende læge, forældremyndighedens indehaver eller værgen ikke berettiger til at anvende § 12 i stedet for de almindelige regler om lægemiddelforsøg med stedfortrædende samtykke i afsnit 4.4.

Dette samtykke kan indhentes hos forsøgsværgen, som er en enhed bestående af to læger, se afsnit 4.6.2.4 om kravet til forsøgsværgesamtykket.

Det stilles som krav, at forsøgspersonens helbred på længere sigt formodes at kunne forbedres.

4.6.2.1. Forsøgsprotokollen

Forsøgsprotokollen skal indeholde beskrivelse af følgende:

- a. **Forsøgets formål**, herunder problemstilling og hypotese. Der skal være en kort litteraturgennemgang og en litteraturliste over anvendte referencer. Der kan vedlægges en kort beskrivelse af strategien for litteratursøgningen på området (med angivelse af søgestreng (MeSH), databaser, antal fundne referencer, samt valg heraf). Det kan evt. anføres, om der foreligger metaanalyser/cochrane reviews, og i givet fald konklusionerne heraf.

Beskrivelsen skal gøre det muligt for komiteen at afgøre, om der er grund til at gennemføre projektet, og om projektets hypotese er berettiget. Beskrivelsen skal også gøre det muligt for komiteen at afgøre, om den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan beret-

tige projektet. Hvis et lignende projekt tidligere er udført, skal forskeren oplyse om det og begrunde behovet for at gentage forsøget.

- b. **Forsøgets metode**, herunder udformning og tilrettelæggelse. Brug af kontrolgruppe, lodtrækning m.v. oplyses. Oplysningerne skal gøre det muligt for komiteen at vurdere projektets videnskabelige standard og sikre, at projektet bidrager til frembringelse af ny værdifuld viden.

Det skal fremgå, om der vil ske indgreb på forsøgspersoner. Hvis der udtages biologisk materiale til brug for det konkrete forskningsprojekt skal formålet anføres.

Hvis der oprettes en forskningsbiobank, skal det anføres, se nedenfor pkt. c. Afsnit 2.6. beskriver, hvornår der oprettes en forskningsbiobank.

Hvis der bruges placebo, skal der gøres rede for det. Der skal også gøres rede for valg af kontrolgruppe.

I lægemiddelforsøg, der er forskerinitierede, bør det fremgå, hvem der er monitor på forsøget.

- c. **Oprettelse af en forskningsbiobank**. Det skal oplyses, hvis der udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, jf. afsnit 2.6.

Der skal anføres:

- Hvilket og hvor meget materiale, der 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 ved projektets afslutning, videregives til andre eller udføres af landet?
- Hvor længe opbevares materialet? Destrueres det fx efter projektets afslutning?

NB! Udtagelse af blod- og vævsprøver til fremtidig forskning, som ikke er relateret til det pågældende aktuelle projekt, er at betragte som oprettelse af en biobank med henblik på fremtidig forskning. Oprettelse af en sådan biobank skal/kan ikke godkendes af komitésystemet, men skal alene anmeldes til Datatilsynet.

Når en sådan biobank efterfølgende ønskes anvendt til forskning, skal der foretages anmeldelse af dette nye projekt – enten som en tillægsprotokol eller som ny protokol, og der skal som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra forsøgspersonerne. Et generelt samtykke til anvendelse af materialet til fremtidig forskning, indhentet i forbindelse med udtagelsen af blod- og vævsprøverne, har ikke juridisk betydning i forhold til komitéloven, der kræver et konkret og aktuelt samtykke.

- d. **Statistiske overvejelser** skal beskrives. Disse skal være tilstrækkelige til at vurdere, om projektet kan besvare de spørgsmål, som stilles. Der skal foreligge styrkeberegning.
- e. **Forsøgspersonerne, herunder inklusions- og eksklusionskriterier**. Det skal anføres, hvad der er inklusions- og hvad der er eksklusionskriterier.

De specifikke grunde til at inddrage forsøgspersoner med en helbredstilstand, der gør dem ude af stand til at give et informeret samtykke skal beskrives.

Forsøgspersonernes køn og alder skal oplyses. Det skal oplyses, hvis der inddrages gravide eller ammende. Det planlagte antal forsøgspersoner skal så vidt muligt statistisk begrundes.

Personer, som er frihedsberøvede efter lov om anvendelse af tvang i psykiatrien kan ikke medvirke som forsøgspersoner i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovens § 23, stk. 1.

- f. **Bivirkninger, risici og ulemper** for forsøgspersonerne. Forsøgsprotokollen skal beskrive forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved deltagelse i forsøget, og om muligt den forventede hyppighed af de enkelte bivirkninger m.v.

Smerter, gener, frygt og anden forudseelig risiko skal minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Derfor skal forsøgsprotokollen beskrive eventuelle sikkerhedsforanstaltninger.

Information om risikoen ved anvendelse af ioniserende stråling fra røntgenkilder eller radioaktive stoffer skal tydeligt fremgå af protokollen, såfremt sådant bruges, jf. Appendiks 2: ”Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling ved sundhedsvidenskabelige forsøg.”

- g. **Respekten for forsøgspersonernes fysiske og mentale integritet samt privatlivets fred.** Det skal anføres, at oplysningerne om forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven. Det skal også oplyses, om projektet anmeldes til Datatilsynet. Hvis projektet ikke anmeldes til Datatilsynet, skal der redegøres for, hvorfor dette ikke er tilfældet (fx hvis dataansvarlig ikke er etableret i Danmark, men i et andet EU-land). Hvis dansk persondatalov ikke finder anvendelse, skal det fremgå af deltagerinformationen, hvilket lands regler om beskyttelse af personoplysninger, der gælder. Hovedparten af sundhedsvidenskabelige forsøg skal anmeldes til Datatilsynet. Datatilsynet yder vejledning om anmeldelsespligten. Såfremt der udføres biologisk materiale til lande uden for EU, skal det angives, at projektet gennemføres efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger.

Hvis en forsker ønsker at anvende oplysninger fra patientjournaler i forskningsprojektet skal det fremgå af protokollen. Det skal fremgå hvilke oplysninger, der skal anvendes og, hvad de skal bruges til. Oplysningerne skal være relevante og nødvendige for forskningsprojektet. Det må kun ske efterfølgende henvendelse til de pågældende patienter, såfremt den sundhedsperson, som har behandlet patienten giver tilladelse hertil, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1 og 3.

- h. **Økonomiske forhold.** Hvis den forsøgsansvarlige modtager vederlag for gennemførelse af forsøget, skal størrelsen af dette samt de nærmere regler for udbetalingen heraf oplyses.

Følgende skal fremgå af protokollen:

1. hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
2. navne på såvel kommercielle som ikke kommercielle støttegivere,
3. støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og

om støtten udbetales direkte til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet. 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. Dette skyldes, at komiteen skal vurdere, om honorarets størrelse er rimelig i forhold til forskers omkostninger ved at gennemføre forsøget.

4. om den forsøgsansvarlige i øvrigt er økonomisk knyttet til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

Det skal oplyses, hvordan et eventuelt overskydende støttebeløb bruges.

- i. **Relevante klausuler i kontrakten mellem sponsor og forsøgsstedet**, dvs. den fysiske eller juridiske person, der påtager sig ansvaret for at igangsætte, lede eller finansiere forskningsprojektet og forsøgsstedet/forsøgsansvarlige skal fremhæves i kontrakten, som skal præsenteres for komiteen. Det drejer sig om de under pkt. h. nævnte oplysninger om økonomisk støtte til projektet/honorar til den forsøgsansvarlige, forsøgsansvarliges adgang til data, og om offentliggørelse af forsøgsresultater. Disse klausuler skal oversættes til dansk, når de oplyses i protokollen eller vedlægges denne.
- j. **Vederlag eller andre ydelser** til forsøgspersoner. Eventuelle vederlag (herunder transportgodtgørelse eller tabt arbejdsfortjeneste) skal beskrives, samt størrelsen af beløbet skal angives. Vederlaget må ikke have en størrelse, som på utilbørlig vis kan påvirke forsøgspersonernes afgivelse af samtykke. Der henvises til Appendiks 1: ”Retningslinjer for vederlag eller andre ydelser til frivillige forsøgspersoner.”
- k. **Hvervning af deltagere**. Der skal redegøres for, hvor og hvordan forsøgspersonerne rekrutteres.
- l. **Tilgængeligheden af oplysninger** for forsøgspersoner. Det skal oplyses, hvordan forsøgspersonen eller den, der afgiver stedfortrædende samtykke er sikret adgang til at få flere oplysninger om projektet, fx en henvisning til en sundhedsperson, der kan være kontaktperson.
- m. **Offentliggørelse af forsøgsresultater**. Forsker har pligt til at offentliggøre forsøgsresultater, uanset om resultaterne er positive, negative eller inkonklusive. Dette skal ske så hurtigt, som det er muligt, fagligt forsvarligt og efter lov om behandling af personoplysninger. Hvis resultaterne ikke kan blive publiceret i et tidsskrift, skal der ske offentliggørelse på anden måde (evt. på www.clinicaltrials.gov eller www.clinicaltrialsregister.eu). Det skal oplyses, hvordan offentliggørelse vil finde sted.
- n. **Videnskabsetisk redegørelse**. Protokollen skal indeholde en redegørelse for de etiske problemstillinger, som det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt rejser, herunder en argumentation for, at projektet er videnskabsetisk forsvarligt.

Redegørelsen skal beskrive, hvordan deltagelse i forsøget kan formodes på længere sigt at forbedre personens helbred. Redegørelsen skal indeholde en grundig gevinst- og risikovurdering af forsøget. Risikovurderingen skal omfatte en vurdering af bivirkninger og risici opgjort i såvel absolute tal som i relativ risiko uden hensyn til eventuelle fordele i øvrigt. Herefter skal følge en vur-

dering af projektet i forhold til forudsigelige fordele for forsøgspersoner, for andre og for forskningen.

Ved brug af placebo (eller ingen behandling), skal der gøres rede for, at der enten ikke eksisterer en effektiv behandling, eller at anvendelse af placebo er nødvendig/acceptabel af metodologiske grunde, og at forsøgspersonerne herved ikke udsættes for risiko for alvorlig eller uoprettelig skade. Der skal redegøres for valg af kontrolgruppe, og der skal være en nøje beskrivelse af varigheden af anvendelse af placebo og sikkerhedsprocedurer. Se evt. nærmere på DNVKs hjemmeside: www.dnvk.dk.

- o. **Oplysning om erstatnings- eller godtgørelsesordninger.** Patientforsikringsordningen og lægemiddelskadeerstatningsordningen (lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, kapitel 3 og 4) dækker som udgangspunkt skader, der måtte blive påført forsøgspersoner i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Forsøg udført af private firmaer eller lignende er dog kun omfattet af patientforsikringens dækningsområde, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et sygehus, en statslig højere uddannelsesinstitution eller en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson. Hvis forsøget falder uden for patientforsikringens dækningsområde, skal der tegnes særskilt forsikring, og dokumentation herfor skal vedlægges protokollen.

Det skal af protokollen fremgå, at der efterfølgende vil blive søgt indhentet informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke så snart som muligt.

4.6.2.2. Protokolresumé

Protokolresumét skal være på dansk og skal indeholde oplysninger om:

1. Projekt titel
2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
3. Forsøgets formål
4. Forsøgets metode, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank
5. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
6. Bivirkninger, risici og ulemper
7. Økonomiske forhold
8. Hvervning af deltagere
9. Offentliggørelse af forsøgsresultater
10. Videnskabsetisk redegørelse

Protokolresumét skal være alment forståeligt og give en retvisende og dækkende beskrivelse af projektet i forhold til ovennævnte forhold. Protokolresumét skal støtte komitémedlemmerne i vurderingen af forskningsprojektet.

4.6.2.3. Informationen om forsøget

Komitélovens § 12, stk. 2 angiver, at den forsøgsansvarlige snarest muligt efterfølgende skal søge indhentet et informeret samtykke fra forsøgspersonen eller et stedfortrædende samtykke. Det stedfortrædende samtykke skal gives af værgen, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt Sundhedsstyrelsen.

Generelt gælder, at det informerede samtykke samt det stedfortrædende samtykke skal gives på baggrund af fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og med passende dokumentation.

Opnår eller genvinder forsøgspersonen sin habilitet under afviklingen af forskningsprojektet, skal der, før forskningsprojektet kan fortsætte, indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen, jf. 14, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

4.6.2.3.1. Retningslinjer for mundtlig information

Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et sæt retningslinjer for mundtlig information, jf. § 4, stk. 2, nr. 3, i bekendtgørelse om information og samtykke. Retningslinjerne kan også indgå, som et selvstændigt afsnit i protokollen.

Det er den forsøgsansvarlige, der har ansvaret for informationen, men informationen kan gives af en dertil bemyndiget person, som har de faglige forudsætninger for at kunne informere om forskningsprojektet og som har direkte tilknytning til dette, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke. Hvis det ikke er den forsøgsansvarlige læge, der informerer, skal dette begrundes særskilt, og der skal vedlægges dokumentation for den informerende sundhedspersons kompetencer.

Retningslinjerne skal gælde for den person, som i praksis giver informationen, dvs. den informerende sundhedsperson.

Retningslinjerne skal som udgangspunkt beskrive, *hvordan* forløbet omkring informationen skal tilrettelægges, men der kan også indgå oplysninger om, *hvad* der skal informeres om.

Som minimum bør der i retningslinjerne tages stilling til:

- Hvem skal give den mundtlige information?
- Hvordan foregår den første kontakt til forsøgspersonen/den, der skal afgive stedfortrædende samtykke?
- Hvornår gives den mundtlige information? Fx før eller efter den skriftlige information?
- Hvordan sikres det, at informationssamtalen foregår uforstyrret?
- Hvordan sikres det, at forsøgspersonen får mulighed for at få en bisidder med ved den efterfølgende informationssamtale?
- Hvilken betænkningstid der vil være mellem den mundtlige/skriftlige information og den senere underskrift på samtykkeerklæringen?
- Hvornår søges samtykket indhentet? Der skal være en klar sammenhæng mellem information og samtykke. Dvs., at den, der skal afgive samtykke skal anmodes om at tages stilling til samtykket snarest efter, at informationen er afgivet, dog under hensyntagen til betænkningstiden.

Generelt gøres opmærksom på følgende forhold:

Inden informationssamtalen:

- skal der træffes aftale om tid og sted for samtalen,

- skal det oplyses, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et akut forsøg, som er påbegyndt,
- skal forsøgspersonen gøres opmærksom på, at det er muligt at medbringe en bisidder til samtalen,
- skal der oplyses, om retten til betænkningstid efter informationen,
- skal forsker have overvejet retten til at frabede sig viden om nye væsentlige helbredsoplysninger i projektet

Informationssamtalen:

- skal være nøje planlagt,
- skal foregå i uforstyrrede rammer og uden afbrydelser,
- skal tilrettelægges, så forsøgspersonen, eller den der skal afgive stedfortrædende samtykke, har tilstrækkelig tid til at læse den skriftlige information, lytte til den mundtlige information og stille spørgsmål,
- skal indeholde en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger, og gives på en hensynsfuld måde tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger m.h.t. alder, modenhed, erfaring m.v.,
- skal indeholde oplysning om eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, komplikationer og ulemper, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt,
- skal indeholde oplysninger om andre behandlingsmetoder, jf. § 6, stk. 3, i bekendtgørelse om information og samtykke, såfremt forskningsprojektet også har behandlingsmæssigt sigte, samt om der i forbindelse med projektet indhentes oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal,
- skal indeholde en beskrivelse af det informerede samtykkes omfang, herunder at samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i den kvalitetskontrol og monitorering, som en sponsor og en eventuel monitor er forpligtet til at udføre, jf. § 6, stk. 5, i bekendtgørelse om information og samtykke,
- skal indeholde oplysninger om forhold, som forsøgspersonen, eller den der skal afgive stedfortrædende samtykke, i øvrigt skønnes at være uvidende om, men som har betydning for beslutningen om deltagelse, fx at vederlag til deltagerne er skattepligtige.

Efter informationssamtalen:

- skal forsøgspersonen, eller den der afgiver stedfortrædende samtykke, informeres, såfremt der under gennemførelsen af forsøget fremkommer nye oplysninger om effekt, risici, bivirkninger, komplikationer eller ulemper,
- skal forsøgspersonen, eller den der afgiver stedfortrædende samtykke, informeres, såfremt forskningsprojektets forsøgsdesign ændres væsentligt i forhold til forsøgspersonens sikkerhed,
- skal forsøgspersonen, eller den der afgiver stedfortrædende samtykke, informeres, såfremt der under gennemførelsen af forskningsprojektet fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand. Forsøgspersonen kan dog have frabedt sig denne viden,

- skal den forsøgsansvarlige, eller den informerende sundhedsperson, ved projektets afrapportering informere henholdsvis forsøgspersonen, eller den der afgiver stedfortrædende samtykke, om de resultater, der er opnået samt om eventuelle konsekvenser for den enkelte forsøgsperson. Dette forudsætter, at det er praktisk muligt, og forsøgspersonen selv ønsker denne viden.
- Hvis forsøget afbrydes, skal forsøgspersonen, eller den, der afgiver stedfortrædende samtykke, informeres om årsagen hertil

4.6.2.3.2. *Skriftlig information*

Forsøgsprotokollen skal også være vedlagt skriftlig information, jf. § 6 i bekendtgørelse om information og samtykke. Den skriftlige information skal afgives i papirform eller elektronisk. Man har dog ret til at få informationen i papirform, hvis man ønsker det, jf. § 11, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Den skriftlige information skal ifølge bekendtgørelse om information og samtykke mindst indeholde de i §§ 7, 8 og 9 nævnte oplysninger.

Den skriftlige deltagerinformation skal indeholde følgende:

- 1) projektets titel. Hvis der bruges en forenklet titel på deltagerinformationen og ikke den titel der er angivet på anmeldelsesblanketten, skal den originale titel tillige anføres,
- 2) forespørgsel om deltagelse i et videnskabeligt forsøg i en akut situation i indledningen af deltagerinformationen. Det skal oplyses, at forsøget er påbegyndt,
- 3) anvendelse af godkendte og ikke godkendte lægemidler, navnene på disse samt dosering og anvendelse af randomisering, blindpræparater, behandlingsfri perioder herunder eventuelle kendte interaktioner med andre lægemidler,
- 4) formål og metode samt forskningsprojektets betydning, art og rækkevidde, herunder den praktiske tilrettelæggelse af projektet og eventuelle kliniske forsøg,
- 5) eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved deltagelse i forskningsprojektet, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter,
- 6) 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 fremgå, at forsøgspersonen kan få sit materiale destrueret, hvis han/hun efterfølgende måtte ønske dette.

- 7) den mulige nytte ved forskningsprojektet. Der skal skelnes mellem nytte for den enkelte forsøgsperson, nytte for andre og videnskabelige fremskridt,
- 8) under hvilke omstændigheder forsøgspersonen kan udelukkes fra videre deltagelse i forskningsprojektet uden efter eget ønske, samt under hvilke omstændigheder projektet som helhed kan afbrydes. Hvis der ikke er situationer, hvor forsøgspersonen kan udelukkes fra forsøget efter inklusionen er foretaget, anføres dette i informationen. Omvendt hvis sukkersyge fx er et eksklusionskriterium, og personen udvikler sukkersyge under forsøgsperioden, kan dette anføres som eksempel på efterfølgende udelukkelse fra forsøget. Et eksempel på, hvornår projektet som helhed afbrydes, kan være, at der uventet opstår alvorlige bivirkninger,
- 9) oplysning om, hvad der er standardbehandlingen, samt oplysning om andre mulige behandlingsmetoder i tilfælde, hvor projektet har både videnskabeligt og behandlingsmæssigt sigte, samt om der anvendes oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal,
- 10) oplysning om, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forsøget omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred fra patientjournalen, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i sponsors og evt. monitors kvalitetskontrol og monitorering,
- 11) eventuelt vederlag til forsøgspersonen, herunder oplysninger om beskatning heraf,
- 12) hvem, der har taget initiativ til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
- 13) navne på såvel kommercielle som ikke-kommercielle støttegivere,
- 14) støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet (ved multicenterforsøg, også informationer vedr. den forsøgsansvarlige for det pågældende center),
- 15) om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt (det kan eventuelt angives, om andre i forskergruppen har sådan tilknytning),
- 16) navn, adresse, e-mail adresse og telefonnummer på en kontaktperson med tilknytning til forskningsprojektet,
- 17) oplysning om, hvor forsøgspersonen eller den, der afgiver stedfortrædende samtykke kan få yderligere oplysninger om forskningsprojektet (fx hos kontaktpersonen) samt

- 18) opfordring til at læse det vedhæftede tillæg, ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet.

Hvis der bruges ioniserende stråling, skal den skriftlige information indeholde de oplysninger om det konkrete projekt, som fremgår af Appendiks 2: ”Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling i sundhedsvidenskabelige forsøg.”

Endelig skal den skriftlige information være vedhæftet tillægget ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet. Tillægget informerer om forsøgspersonernes generelle rettigheder.

4.6.2.4. Stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen i lægemiddelforsøg

Lægemiddelforsøg i akutte situationer kan kun gennemføres, hvis der **forud** for forsøgets iværksættelse er indhentet et stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen, jf. komitelovens § 12.

Samtykket fra forsøgsværgen skal gives efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici samt efter at have modtaget passende dokumentation. Det forudsættes, at forsøgsværgen har adgang til forsøgsprotokollen og den skriftlige deltagerinformation. Dette forsøgsmateriale kan fx ligge tilgængeligt for relevante vagthavende læger på en sygehusafdeling, hvor et akutforsøg skal foregå.

En forsøgsværge er en enhed bestående af to læger, som giver et stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværgen skal varetage forsøgspersonen interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser i forskningsprojektet. De to læger skal være nogle for forskningsprojektet ”udenforstående” læger, og man bør undgå at disse befinder sig i et underordningsforhold til den forsøgsansvarlige. Mindst en af lægerne skal have faglig indsigt på området.

Forsøgsværgen kan enten være en enhed af de samme to læger, der kontaktes for alle forsøgspersoner i et klinisk forsøg eller som udpeges ad hoc for de enkelte forsøgspersoners inddragelse.

Den forsøgsansvarlige skal underskrive en samtykkeerklæring. Det skriftlige samtykke behøver ikke at blive underskrevet, mens den sundhedsperson, som udfører forsøget er til stede. Samtykket kan bekræftes forud for iværksættelsen, fx telefonisk. Samtykket skal dog gives på baggrund af oplysninger om det konkrete forsøg og den pågældende forsøgspersons tilstand.

Forsøgsprotokollen bør være vedlagt komitésystemets fortrykte samtykkeerklæring (S9). Der er tale om en standard udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem.

4.6.2.5. Efterfølgende samtykke i akutte forsøgssituationer

Komitelovens § 12, stk. 2 angiver, at den forsøgsansvarlige snarest muligt efterfølgende skal søge indhentet henholdsvis et informeret samtykke fra forsøgspersonen eller et stedfortrædende samtykke. Det stedfortrædende samtykke skal indhentes fra værgen, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt Sundhedsstyrelsen.

Hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke og forsøgspersonen opnår eller genvinder sin habilitet under afviklingen af forskningsprojektet, skal der indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen før forskningsprojektet kan fortsætte, jf. § 14, stk. 1, bekendtgørelse om information om samtykke.

Samtykket skal være skriftligt, dateret og underskrevet. Forsøgsprotokollen skal være vedlagt et eksemplar af en samtykkeerklæring.

Forsøgsprotokollen bør være vedlagt en af komitésystemets fortrykte erklæringer (S1 - S4) om ”Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt” eller erklæringer (S5 – S6) vedrørende ”Samtykke fra forældremyndighedens indehaver til deres barns deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt” eller erklæringer (S7 - S8) vedrørende ”Stedfortrædende samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”. Der er tale om standarder udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem. Hvis der i forbindelse med forskningsprojektet udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, skal forsker anmode om personens samtykke til at indgå i forskningsprojektet og til, at biologisk materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Samtykket skal afgives på baggrund af og snarest efter den skriftlige og mundtlige information er modtaget. Samtykket skal afgives til den forsøgsansvarlige eller den, der er bemyndiget hertil. Denne skal have direkte tilknytning til forskningsprojektet, jf. §§ 12 og 13 i bekendtgørelse om information og samtykke. Den forsøgsansvarlige, eller den, der er bemyndiget hertil, skal attestere, at den skriftlige information er udleveret til forsøgspersonen, og at den mundtlige information har fundet sted, jf. § 13, stk. 2, i bekendtgørelsen om information og samtykke.

Originale samtykkeerklæringer skal opbevares af den forsøgsansvarlige, og forsøgspersonen har krav på at få en kopi af den attesterede samtykkeerklæring.

4.7. Registerforskningsprojekter, som omfatter biologisk materiale

Her beskrives de indholdsmæssige krav til en ansøgning, der handler om registerforskning, som omfatter biologisk materiale.

Se endvidere afsnit 2.6.2, der beskriver, hvornår der er tale om registerforskning med biologisk materiale.

Er der tale om registerforskning i fuldstændigt **anonymt** biologisk materiale, se afsnit 2.6.3.

4.7.1. Forsøgsprotokollen

Forsøgsprotokollen skal beskrive, hvorfra materialet stammer. Er det fx fra en klinisk biobank, fra en forskningsbiobank i et andet projekt eller andre former for biobanker? (fx biobanker oprettet generelt til forskningsformål, donorbiobanker eller private biobanker inden for medicin- og medicoindustrien). Se en nærmere definition af biobanker i afsnit 2.6.2. og i ordforklaringen, afsnit 10.1.

Stammer materialet fra **udlandet** skal der også vedlægges:

- Oplysninger om, fra hvilket land materialet stammer
- En redegørelse for, at materialet er udtaget lovligt efter reglerne i det land, det stammer fra

Forsøgsprotokollen skal i øvrigt opfylde de relevante krav til en forsøgsprotokol, som nævnt oven for i afsnit 4.1.- 4.6.

Dvs., at hvis materialet stammer fra voksne habile, skal man se i afsnit 4.1.1. om forsøgsprotokollens indhold.

Hvis materialet stammer fra børn, skal man se i afsnit 4.2.1 osv.

4.7.2. Informeret samtykke til registerforskningsprojekter, som omfatter biologisk materiale

Udgangspunktet er, at forsøgspersonen skal give informeret samtykke til forskningen, se dog neden for om dispensation herfra i afsnit 4.7.3.

Der skal foreligge retningslinjer for den mundtlige information.

Det er den forsøgsansvarlige, der har ansvaret for informationen, men informationen kan gives af en person, som har de faglige forudsætninger for at kunne informere om forskningsprojektet, og som har direkte tilknytning til dette. jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke. Retningslinjerne skal gælde for den person, som i praksis giver informationen, dvs. den informerende sundhedsperson.

Retningslinjerne skal som udgangspunkt beskrive, *hvordan* forløbet omkring informationen skal tilrettelægges, men der kan også indgå oplysninger om, *hvad* der skal informeres om.

Som minimum bør der bl.a. tages stilling til:

- Hvem skal give den mundtlige information?
- Hvordan foregår den første kontakt til forsøgspersonen eller den, der giver stedfortrædende samtykke? Ved opslag eller personlig henvendelse?
- Hvornår gives den mundtlige information? Fx før eller efter den skriftlige information?
- Hvordan sikres det, at informationssamtalen foregår uforstyrret?
- Hvordan sikres det, at forsøgspersonen får mulighed for at få en bisidder med ved informations-samtalen?
- Hvilken betænkningstid vil der være mellem den mundtlige/skriftlige information og den senere underskrift på samtykkeerklæringen?
- Hvornår søges samtykket indhentet? Der skal være en klar sammenhæng mellem information og samtykke. Dvs., at samtykket som udgangspunkt skal afgives snarest efter, at forsøgspersonen, eller den der giver stedfortrædende samtykke, har fået informationen, dog under hensyntagen til betænkningstiden.

Retningslinjerne kan også indeholde nedenstående forholdsregler:

Inden informationssamtalen:

- skal der træffes aftale om tid og sted for samtalen,
- skal det oplyses, at der er tale om en forespørgsel om at anvende biologisk materiale i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt,
- skal der gøres opmærksom på, at det er muligt at medbringe en bisidder til samtalen,
- skal der oplyses, om retten til betænkningstid efter informationen,
- skal forsker have overvejet retten til at frabede sig viden om nye væsentlige helbredsoplysninger i projektet

Informationssamtalen:

- skal være nøje planlagt,

- skal foregå i uforstyrrede rammer og uden afbrydelser,
- skal tilrettelægges så den, der får informationen får tilstrækkelig tid til evt. at læse den skriftlige information, lytte til den mundtlige information og stille spørgsmål,
- skal indeholde en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger, og gives på en hensynsfuld måde tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger m.h.t. alder, modenhed, erfaring m.v.,
- skal indeholde oplysninger om der i forbindelse med projektet indhentes oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal,
- skal indeholde en beskrivelse af det informerede samtykkes omfang, herunder at samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i den kvalitetskontrol og monitorering, som en sponsor og eventuel monitor er forpligtet til at udføre, jf. § 6, stk. 5, i bekendtgørelse om information og samtykke,
- skal indeholde oplysninger om forhold, som modtageren af informationen i øvrigt skønnes at være uvidende om, men som har betydning for stillingtagen, fx at vederlag til deltagerne er skattepligtige.

Efter informationssamtalen:

- skal forsøgspersonen informeres, såfremt der under gennemførelsen af forskningsprojektet fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand, medmindre forsøgspersonen utvetydigt har givet udtryk for, at den pågældende ikke ønsker dette, jf. § 15 i bekendtgørelse om information og samtykke,
- skal den forsøgsansvarlige eller den informerende sundhedsperson ved projektets afrapportering informere forsøgspersonen om de resultater, der er opnået samt om eventuelle konsekvenser for den enkelte. Dette forudsætter, at det er praktisk muligt og forsøgspersonen ønsker dette.

Forsøgsprotokollen skal også være vedlagt skriftlig deltagerinformation, jf. § 6 i bekendtgørelse om information og samtykke. Den skriftlige information skal afgives i papirform eller elektronisk. Forsøgspersonen kan dog altid kræve at modtage informationen i papirform, jf. § 11, stk. 1, i bekendtgørelse om information og samtykke.

Den skriftlige information skal omhandle:

- projektets titel
- forespørgsel om det biologiske materiale må indgå i projektet samt oplysning om, hvorfra materialet stammer
- forskningens formål og metode
- om der anvendes oplysninger fra patientjournal
- projektets nytte
- oplysning om ekstern økonomisk støtte, herunder oplysning om, hvem der er støttegiver
- mulig ny viden om personen, der har afgivet materialet, og hvorledes denne viden tænkes håndteret samt

- navn og adresse på en kontaktperson med tilknytning til projektet
- opfordring til at læse ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, medmindre informationerne herfra er gengivet i informationsmaterialet.

Der skal også foreligge en samtykkeerklæring. Som nævnt oven for skal forsøgspersonen informeres, hvis der – når et projekt gennemføres - fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbred. Dette gælder også oplysninger, som ikke har noget med forskningsprojektets formål at gøre, jf. § 15 i bekendtgørelse om information og samtykke.

§ 15 giver dog personen ret til på forhånd at frabede sig at få disse oplysninger at vide. Dette er især aktuelt, hvis oplysningerne drejer sig om arvelig sygdom. Inden der forskes i biologisk materiale fra en person, bør der derfor foreligge en klar tilkendegivelse på samtykkeerklæringen, hvor personen får mulighed for at frabede sig helbredsoplysninger, som senere kommer frem i projektet.

Det anbefales, at forsker overvejer, hvorvidt der i samtykkeskemaet skal gives mulighed for, at forsøgspersonen skriver under på, at han/hun frabeder sig at blive kontaktet med den viden om personens helbred, der måtte følge af forskningen (ret til ikke-viden). Til et projekt, der omhandler biologisk materiale fra habile personer bør en af komitésystemets fortrykte samtykkeerklæringer (S10 - S11) ”Informeret samtykke til brug af biologisk materiale i et registerforskningsprojekt” benyttes. Der er tale om standarder udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem.

4.7.3. Dispensation fra at indhente samtykke i registerforskningsprojekter, som omfatter biologisk materiale

Komiteen kan give dispensation fra at indhente informeret eller stedfortrædende samtykke i forskningsprojekter, som omfatter biologisk materiale. Dette fremgår af komitélovens § 10.

Bestemmelsen gælder for registerforskningsprojekter, hvori der indgår biologisk materiale, der tidligere er udtaget fra patienter i behandlingsøjemed (klinisk biobank) eller fra forsøgspersoner i forbindelse med et tidligere godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt (forskningsbiobank). Det forudsættes således, at det biologiske materiale er udtaget, mens de pågældende personer var i live (Om forsøg med biologisk materiale udtaget i forbindelse med obduktion, se afsnit 4.5 om forsøg på afdøde).

Det forudsættes også, at materialet er indsamlet og opbevares efter de gældende regler herfor, bl.a. sundhedslovens kapitel 5 og 7 om samtykke og om ret til selvbestemmelse over biologisk materiale.

Det bemærkes, at hvis materialet stammer fra et tidligere godkendt forskningsprojekt, hvor det er oplyst til forsøgspersonerne, at materialet destrueres efter endt brug, så kan materialet efter praksis ikke anvendes til et nyt forskningsprojekt..

Dispensation fra samtykkekravet kan ske:

- Hvis projektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen
- Eller:
- Hvis indhentning af informeret samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig

Forsøgsprotokollen skal derfor beskrive disse forhold, således at den videnskabetiske komité kan vurdere, om betingelserne for at give en dispensation er til stede.

Der skal redegøres for, om der i projektet kan være sandsynlighed for fund af fx alvorlige, genetisk betingede sygdomme, som det er nødvendigt at oplyse forsøgspersonerne om.

Efter lovens forarbejder skal komiteen bl.a. vurdere, om det efter omstændighederne i øvrigt kan være videnskabetisk uforvarsomt af individuelle grunde at tillade, at vævet fra en forsøgsperson indgår i et forskningsprojekt. Fx kan der være tale om en personlig politisk eller religiøs overbevisning, der gør at deltagelse i forskningsprojektet kan belaste den enkelte.

Komiteen skal altid foretage en helt konkret vurdering af det pågældende forskningsprojekt og på denne måde varetage beskyttelsen af individet, herunder vurdere, at forskningen ikke skader eller belaster vævsafgiveren. En evt. tidligere tilkendegivelse fra afgiveren af det biologiske materiale om, at det må benyttes til fremtidig forskning, tillægges ikke betydning.

I relation til vurderingen af, hvornår det er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke, tænkes på meget store forskningsprojekter, eller hvor et stort antal af vævsafgiverne er afgået ved døden.

4.8. Ansøgninger om forsøg med befrugtede æg, stamceller eller stamcellelinjer

Der stilles de samme krav til indholdet af forsøgsprotokollen, som nævnt i afsnit 4.2.1.

Der er både mulighed for at udføre forskning, der er relateret til fertilitetsbehandling og forskning, der ikke er relateret til fertilitetsbehandling. Sidstnævnte åbnes der op for i befrugtningslovens § 25, stk. 1, nr. 3. Komiteen vurderer, om projektet har et af de under 1)-3) tilladte formål.

Der skal udarbejdes en protokol, som beskriver formålet og metoden. Det skal beskrives, hvilket af de under 1)-3) tilladte formål, der er tale om. Protokollen kan henvise til relevant litteratur og eventuelle økonomiske forhold om støttegivere skal oplyses. Det skal også oplyses, at forsøgsresultaterne vil blive offentliggjort. Det indsendte protokolresumé skal beskrive protokollens oplysninger uden brug af tekniske/faglige udtryk.

Forældreparret skal give samtykke til forskningen efter de almindelige regler i bekendtgørelsen om anmeldelse og information. Se også afsnit 4.2.1.4 om reglerne om samtykke fra forældremyndighedens indehavere. Ved anvendelse af et befrugtet æg til stamcelleforskning, skal et par give samtykke til opbevaring af det befrugtede æg og til brugen i forskningsprojektet.

Cirkulæreskrivelse vedrørende forskning på embryonale stamceller oplyser, at ”Hvis forskningsprojektet drejer sig om at etablere en stamcellelinje, der vil kunne danne grundlag for en lang række forskningsprojekter, skal parret orienteres om, at projektet har dette formål. Parret skal også have oplysninger om, at de ikke senere vil blive bedt om samtykke i anledning af eventuelle efterfølgende forskningsprojekter.

Det er vigtigt, at parret får disse oplysninger sammen med oplysninger om det forskningsformål, den efterfølgende stamcellelinje kan bruges til, nemlig opnåelse af ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker.

Parret skal endvidere oplyses om, at alle forskningsprojekter, der vedrører stamceller og stamcellelinjer fra embryoner, skal godkendes i det videnskabetiske komitésystem – også i de tilfælde, hvor parrets samtykke

ikke længere skal indhentes til videnskabeligt brug af embryonale stamcellelinjer. Det videnskabsetiske komitéssystem vurderer, om projekterne har det tilladte formål.

5. Opdatering af informeret samtykke

Hvis der under forsøget kommer væsentlige oplysninger om den enkeltes helbredstilstand frem, skal disse og deres praktiske konsekvenser oplyses overfor forsøgspersonen. Det gælder også selv om oplysningerne ikke umiddelbart kan relateres til forskningsprojektets formål.

Forsøgspersonen kan på forhånd have frabedt sig at blive informeret om oplysninger, der opstår under forsøget. Dette er især aktuelt for personer, der kan være bærere af en arvelig sygdom, og hvor forsøget har til formål at afsløre anlæg for alvorlige arvelige sygdomme, som måske først bryder ud efter en længere årrække. Inden personen inddrages i forsøget, bør der i givet fald være en klar skriftlig aftale, hvor forsøgspersonen frasiger sig information af den nævnte karakter.

Loven giver ikke mulighed for, at den projektansvarlige selv afgør, om en forsøgsperson kan tåle at blive informeret om sin sygdom. Hvis der under et forsøg kommer helbredsoplysninger frem, skal forsøgspersonen derfor have det at vide, medmindre forsøgspersonen på forhånd har frabedt sig sådanne oplysninger.

Hvis der under forsøget kommer nye oplysninger frem om effekt, risici, bivirkninger, komplikationer eller ulemper ved forsøget, eller hvis forskningsprojektets forsøgsdesign ændres væsentligt, skal forsøgspersonen informeres om det, og der skal indhentes et fornyet samtykke.

Hvis ny viden om bivirkninger og risici medfører, at proceduren ved forsøget straks ændres, laves der en revideret skriftlig patient information, som den videnskabetiske komité skal godkende. Bagefter skal forsøgspersonerne informeres, og på baggrund af informationen skal der hentes et nyt skriftligt samtykke til deltagelse.

6. Ændring af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, herunder tillægsprotokoller

Væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen må kun iværksættes når den videnskabetiske komité har godkendt dem. Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal dog træffe nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte forsøgspersonerne, jf. komitélovens § 27.

Anmeldelse af væsentlige ændringer skal ske til den komité, der har godkendt projektet, jf. komitélovens § 27, stk. 2.

Væsentlige ændringer er bl.a. ændringer, der kan få betydning for forsøgspersonernes sikkerhed, fortolkning af den videnskabelige dokumentation, som projektet bygger på, gennemførelsen eller ledelsen af projektet, eksempelvis.

Det kan fx være ændringer vedr.:

- In og eksklusionskriterier
- Forsøgsdesign
- Antal forsøgspersoner
- Forsøgsprocedurer
- Forsøgslægemidler
- Dosisændringer
- Behandlingsvarighed
- Effektparametre
- Ændringer om de forsøgsansvarlige eller forsøgssteder.
- Indholdsmæssige ændringer i det skriftlige informationsmateriale til forsøgspersonerne.
- Ændring af aftaler i sponsorkontrakter (vedr. økonomi, adgang til data eller publicering).

Se på www.dnvk.dk en liste over de mest hyppige ændringer i et forskningsprojekt og hvilke ændringer, der betragtes som væsentlige og dermed anmeldelsespligtige. Listen er ikke udtømmende, og forsøgsansvarlig har til enhver tid ansvaret for at anmelde væsentlige ændringer til komitésystemet.

Den forsøgsansvarlige og sponsor skal anmelde ændringerne elektronisk sammen med brug af digital signatur vedlagt:

1. En udfyldt ændringsanmeldelsesblanket (se anmeldelsesdatabasen).
2. En beskrivelse af ændringerne og begrundelse herfor.
3. Amendment/Tillægsprotokol med angivelse af ændringer i projektet (hvis muligt med uddrag af de ændrede dokumenter med markering af tekst(ændringer)).
4. Den ændrede forsøgsprotokol med markerede ændringer, dateret og med versions nr. (hvis mange og substantielle ændringer nødvendiggør en ny version).

5. Revideret skriftlig deltagerinformation, procedure for afgivelse af mundtlig deltagerinformation og samtykkeerklæring, hvor ændringerne nødvendiggør dette. Hvis behov for at indhente et nyt samtykke fra forsøgspersonerne, skal dette beskrives.

Hvor nye oplysninger betyder, at forskeren overvejer at ændre proceduren eller stoppe forsøget, skal komiteen orienteres om det. Hvis proceduren er ændret straks af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed, skal der så hurtigt som muligt overfor komiteen redegøres for baggrunden, hvilke sikkerhedsforanstaltninger, der er taget, og fremtidige sikkerhedstiltag.

Hvis der til et projekt er indsendt mange tillægsprotokoller, bør der foretages en sammenskrivning, så ændringerne indarbejdes i hovedprotokollen. Det anbefales at foretage løbende sammenskrivninger, så komiteen kan bevare overblikket over projektet.

En tillægsprotokol skal have identitet med hovedprotokollen. Er der tale om ændringer, der går ud over de væsentlige ændringer, der efter § 27 kan godkendes i et eksisterende projekt, er der tale om et nyt projekt, som skal anmeldes selvstændigt.

7. Sagsbehandlingstiden

Komiteen skal træffe afgørelse om projektet kan godkendes inden for en frist på 60 dage efter, at den har modtaget den behørigt udformede ansøgning, jf. komitélovens § 23.

Med en behørigt udformet ansøgning menes en ansøgning, der indeholder de oplysninger, som komitésystemet skal modtage for at kunne foretage en videnskabsetisk bedømmelse i henhold til lovens §§ 17-22. Vurderingen af, om ansøgningen er behørigt udformet, foretages uafhængigt af anmeldelsens materielle indhold.

Fristen på 60 løber fra den dag, hvor anmeldelsen modtages i den kompetente komité, med mindre der ikke ved anmeldelse er vedlagt de i afsnit 3.3. nævnte dokumenter (a-e/g). Mangler de nævnte dokumenter, kan sekretariatet bede den forsøgsansvarlige indsende disse, og sagsbehandlingsfristen løber herefter først fra den dag, hvor de manglende dokumenter modtages, og anmeldelsen kan betragtes som behørig.

Fristen på 60 kalenderdage kan afbrydes én gang af komiteen, da denne kan bede om supplerende oplysninger til den i øvrigt behørigt udformede ansøgning, jf. komitélovens § 23, stk. 3. Fristen afbrydes, indtil komiteen har modtaget de supplerende oplysninger.

Ved anmodning om at ændre et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal komiteen beslutte, om ændringen eventuel kan godkendes inden 35 dage efter komiteen har modtaget en behørigt udformet ansøgning om at ændre projektet.

Anmeldelser vedrørende forsøg med genterapi, somatisk celleterapi eller lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer har en sagsbehandlingstid på 90 dage. Denne kan forlænges med yderligere 90 dage, hvis der skal foretages høring af offentlige råd eller nævn. For forsøg med xenogen celleterapi gælder ingen frist for komiteens behandling af anmeldelsen.

8. Forsøgsansvarlige og sponsors indberetningspligt

Den forsøgsansvarlige og sponsor skal underrette komiteen senest 90 dage efter afslutningen af projektet. Projektet regnes som afsluttet, når sidste forsøgsperson er afsluttet.

Indberetning af projektets afslutning kan ske ved indsendelse af et skema, som er udarbejdet af komitésystemet. Skemaet findes på: www.dnvk.dk. Skemaet kan indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur.

Hvis projektet afbrydes tidligere end planlagt, skal komiteen orienteres om dette inden 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev taget. Afbrydelsen skal begrundes. Komiteen kan omkræve den forsøgsansvarlige eller sponsoren en begrundet redegørelse, jf. komitélovens § 31, stk. 2.

Komiteen kan følge et projekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komiteen.

8.1. Indberetningspligten i sundhedsvidenskabelige forsøg, bortset fra lægemiddelforsøg

Alvorlige uventede bivirkninger eller hændelser:

Den forsøgsansvarlige eller sponsor skal omgående underrette komiteen, hvis der under projektet opstår formodet alvorlige uventede bivirkninger eller alvorlige hændelser. Indberetningen skal ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for forsøget.

Det er kun bivirkninger og hændelser, der er forekommet i Danmark, der skal indberettes.

Underretning skal ske senest 7 dage efter, at sponsor eller den forsøgsansvarlige har fået kendskab til tilfældet.

Hvis det drejer sig om alvorlige bivirkninger eller alvorlige hændelser, som er en følge af projektet, skal den forsøgsansvarlige meddele de oplysninger, som komiteen beder om.

Ved indberetningen kan anvendes et skema, som er udarbejdet af komitésystemet. Skemaet findes på www.dnvk.dk. Skemaet med bilag kan indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur eller på CD-rom.

Årlig indberetning:

Den forsøgsansvarlige skal en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste over alle alvorlige ventede og uventede bivirkninger og alle alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden. Indberetningen skal være ledsaget af en vurdering af forsøgspersonernes sikkerhed.

Indberetningsmaterialet skal være på dansk eller engelsk.

Ved indberetningen skal anvendes et skema, som er udarbejdet af komitésystemet. Skemaet findes på www.dnvk.dk. Skemaet med bilag kan indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur eller på CD-rom.

Indberetningspligten gælder også for forsøg med medicinsk udstyr.

8.2. Indberetningspligten i lægemiddelforsøg

Alvorlige uventede bivirkninger

Den forsøgsansvarlige eller sponsor skal **omgående** underrette komiteen, hvis der under projektet opstår formodet alvorlige uventede bivirkninger (SUSARS). Pligten til indberetning omfatter SUSARS, der er forekommet i Danmark.

Indberetninger af SUSARS til komitésystemet skal i øvrigt indholdsmæssigt følge Sundhedsstyrelsens vejledning om kliniske forsøg, afsnit 12.1 og 12.3 om indberetning af bivirkninger.

Årlig indberetning:

Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal desuden **en gang årligt** i hele forsøgsperioden indsende en liste over alle formodet alvorlige ventede og uventede bivirkninger, som er opstået i forsøgsperioden. Indberetningen skal være ledsaget af en vurdering af forsøgspersonernes sikkerhed.

Den årlige rapport og liste over alle formodede alvorlige bivirkninger kan erstattes af Development Safety Update Report (DSUR, se ICH E2F).

Den årlige indberetning til komitésystemet skal i øvrigt følge Sundhedsstyrelsens vejledning om kliniske forsøg, afsnit 12.4 om indberetning af bivirkninger.

Indberetningens form:

Komiteen skal have tilsendt SUSARS og årlige indberetninger i form af rapport i pdf-format. Indberetningen skal ske elektronisk (krypteret) eller ved indsendelse af CD-rom.

SUSARS rapporter i pdf-format kan genereres enten i forbindelse med indberetninger, der foretages til Eudra-vigilance databasen (fx CIOMS-rapport) eller ved anvendelse af Sundhedsstyrelsens e-blanket til indberetning af mistænkte uventede og alvorlige bivirkninger (SUSARS) set i kliniske forsøg (Inden afsendelse af e-blanket har man mulighed for at udskrive e-blanketten, som herefter kan indsendes i pdf-format).

Det er Sundhedsstyrelsen, der fører kontrol med lægemiddelforsøg.

I godkendte projekter, der er anmeldt før 1. januar 2012, skal der foretages indberetning af bivirkninger efter § 22 i lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitésystem og behandling biomedicinske forskningsprojekter med senere ændringer.

9. Klageadgang

Den forsøgsansvarlige og sponsor, der har fået afslag på en ansøgning om godkendelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, kan indbringe afgørelsen for Den Nationale Videnskabsetiske Komité, som er den endelige administrative klageinstans. Det skal ske senest 30 dage efter, at afgørelsen fra den regionale komité er modtaget, jf. komitélovens § 26, stk. 1.

Klagen skal indbringes elektronisk og ved brug af digital signatur og kryptering, hvis protokollen indeholder fortrolige oplysninger.

Enhver, som er part i forvaltningslovens forstand, kan indbringe en afgørelse fra den regionale komité for Den Nationale Videnskabsetiske Komité senest 30 kalenderdage efter datoen for den regionale komités afgørelse.

Afgørelse om godkendelse og afslag fra den regionale komité, men også retlige spørgsmål om sagsbehandlingen kan indbringes for Den Nationale Videnskabsetiske Komité. Ved part i forvaltningslovens forstand forstås den, som har en væsentlig og individuel interesse i sagens udfald.

Indbringes et afslag fra den regionale komité af en klageberettiget, må projektet først startes, når og hvis der findes en godkendelse fra Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Indbringes en godkendelse for Den Nationale Videnskabsetiske Komité af en part i sagen, har klagen opsættende virkning. Det betyder, at et projekt ikke må begynde eller skal indstilles indtil, der foreligger en godkendelse fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Klager om retlige forhold(sagsbehandlingen) ved afgørelser om forskningsprojekter på særligt komplekse områder truffet af den nationale komité, kan indbringes for Ministeriet for sundhed og forebyggelse. Her gælder også en klagefrist på 30 dage, jf. komitélovens § 26, stk. 2.

10. Ordforklaring

Alvorlige hændelser:

En hver hændelse, som – uanset fx lægemiddeldosis – resulterer i død, er livstruende, medfører hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hospitalsindlæggelse, resulterer i betydelig eller vedvarende invaliditet eller uarbejdsdygtighed eller en medført anomali eller misdannelse hos forsøgspersonen i selve forsøgsperioden.

Behørigt udformet ansøgning:

En ansøgning, der opfylder de formkrav som er angivet i vejledningens afsnit 3.3.

Biobank:

Ved en biobank forstås en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængelig efter bestemte kriterier, og hvor oplysningerne, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt:

Ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt forstås en virksomhed, der er tilrettelagt efter videnskabelig metode, og som tilsigter at frembringe ny, værdifuld viden om menneskets biologiske og psykologiske processer enten i forhold til raske mennesker eller til at forebygge, erkende lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter, herunder at påvirke legemsfunktioner.

Bivirkninger:

Skadelige eller uønskede reaktioner, som resultat af deltagelse i forsøget, bl.a. som reaktion på et testpræparat uanset dosis.

Donorbiobank

En donorbiobank er en samling af menneskeligt biologisk materiale, hvor materialet er givet (doneret) typisk af raske personer med henblik på behandling af en konkret patient eller nærmere angiven patientgruppe (fx æg-, sæd- og blodbanker).

Eksklusionskriterium:

En beskrivelse af de omstændigheder, som udelukker en person fra at indgå i et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, fx kan det dreje sig om, at personen er ammende eller gravid.

Forskningsbiobank:

En forskningsbiobank er den samling af biologisk materiale, der indgår som en integreret del af det konkrete forskningsprojekt, jf. Indenrigs – og Sundhedsministeriets cirkulære af 13. juni 2005 herom, samt komitélovens § 2, nr. 13.

Forsøgsansvarlig:

En person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f. eks via en ansættelse som forsker eller ph.d. studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted.

Forsøgsværge:

En enhed bestående af to læger, der i kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer, jf. § 12, kan give stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværgeren skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.

Forsøgsperson:

En person, der deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, uanset om vedkommende er modtager af testpræparater eller deltager i en kontrolgruppe.

Forsøgsprotokol:

En forsøgsprotokol er et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold og information af deltagere i forbindelse med et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt m.v.

Ikke-interventionsforsøg med lægemidler:

Ikke-interventionsforsøg med lægemidler er undersøgelser, hvor lægemidlet eller lægemidlerne ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. Beslutningen om at ordinere det pågældende lægemiddel er klart adskilt fra beslutningen om at inkludere patienten i en undersøgelse. Selve behandlingen sker ikke i henhold til en forsøgsprotokol, men følger almindelig praksis. Der foretages ingen ekstra diagnostiske eller kontrolmæssige procedurer, og der skal anvendes epidemiologiske metoder til at analysere de indsamlede data.

Informeret samtykke:

En beslutning om at deltage i forskningsprojektet, der træffes efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og efter modtagelse af passende dokumentation. Beslutningen er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke. Samtykket skal være skriftligt, dateret og underskrevet eller afgivet ved brug af elektronisk signatur.

Inklusionskriterium:

En beskrivelse af de betingelser, som deltagere i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal opfylde fx, at de skal være over 18 år og have en bestemt diagnose.

Lægemedelforsøg:

Kliniske lægemedelforsøg omfatter forsøg, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger på mennesker, herunder at identificere bivirkninger, eller at undersøge farmakokinetik med det formål at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning for mennesker.

Protokolresumé:

En beskrivelse af forsøgsprotokollen på dansk, der i resuméform skal angive: titel, forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted, formål, metode, herunder oplysning om evt. biobank, statistiske overvejelser, forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier, bivirkninger, risici og ulemper, økonomiske forhold, offentliggørelse af forsøgsresultater, videnskabsetisk redegørelse og hvervning af deltagere.

Multicenterforsøg:

Ved et multicenterforsøg forstås et forsøg, som gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder med en forsøgsansvarlig som koordinator eller med flere forskellige forsøgsansvarlige. Forsøgsstederne kan alle være beliggende i Danmark eller beliggende i Danmark og andre EU-medlemsstater eller tredjelande.

Myndige og habile personer:

Personer, som er over 18 år og beslutningskompetente. Dvs., at de ikke er umyndiggjorte eller ude af stand til at træffe beslutning om egne anliggender.

Registerforskningsprojekter, som omfatter menneskeligt biologisk materiale:

Ved registerforskningsprojekter i komitélovens forstand forstås projekter, hvor forskningsgenstanden er et eller flere eksisterende registre. Ved ”registre” forstås enhver struktureret samling af personoplysninger, der er tilgængelige efter bestemte kriterier, hvad enten denne samling er placeret centralt eller decentralt eller er fordelt på et funktionsbestemt eller geografisk grundlag, jf. persondatalovens § 3, stk. 3.

Når registeret omfatter fx blod, væv, celler og cellebestanddele udgør det samtidig en biobank.

Registerforskning, som omfatter menneskeligt personhenførbart biologisk materiale, er derfor forskning i *allerede udtaget* biologisk materiale (se afsnit 2.6.2 og 4.7).

Retningslinjer for afgivelse af mundtlig information:

Retningslinjer, som henvender sig til den person, som i praksis står for at skulle afgive mundtlig information til deltagerne i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Retningslinjerne kan fx beskrive, at en informationssamtale kun kan finde sted efter forudgående aftale om tid og sted for samtalen og retningslinjerne kan fx beskrive, hvor vidt den mundtlige information skal finde sted før eller efter den skriftlige information.

Sponsor:

En fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Stedfortrædende samtykke:

En beslutning, der er truffet af nærmeste pårørende og den alment praktiserende læge, alternativt Sundhedsstyrelsen eller forældremyndighedsindehaveren, eller værgen. Beslutningen vedrører forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet og skal være truffet efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og efter modtagelse af passende dokumentation. Samtykket skal være skriftligt, dateret og underskrevet eller afgivet ved brug af elektronisk signatur.

Voksne inhabile:

Personer, som er omfattet af definitionen i værgemållovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål.