

Dokument opdateret: 16. maj 2018

Forskertjeklister (lægemiddelforsøg)

1. Dokumentkrav	2
2. Krav til protokol	4
3. Krav til protokolresumé	8
4. Krav til deltagerinformation	9
I. Særkrav: Lægemiddelforsøg med personer uden handleevne	12
II. Særkrav: Lægemiddelforsøg i akutte situationer	14

1. DOKUMENTKRAV

16.05.2018

ANMELDELSE VIA KOMITÉSYSTEMETS DATABASE

Dokumenterne skal indsendes som selvstændige pdf-filer.

<input type="checkbox"/> 1. Anmeldelsesblanket (Både forsøgsansvarlig og sponsor skal underskrive)
<input type="checkbox"/> 2. Protokol i dansk eller engelsk udgave
<input type="checkbox"/> a. En international protokol skal suppleres med danske særkrav i et tillæg, hvis den internationale protokol ikke lever op til dansk lov. Tillægget skal referere til original projekttitel og have dato og versionsnummer
<input type="checkbox"/> b. Procedurer for mundtlig information, som en del af protokollen.
<input type="checkbox"/> 3. Investigators Brochure (Ved markedsførte produkter kan produktresuméet anvendes)
<input type="checkbox"/> 4. Protokolresumé
<input type="checkbox"/> 5. Deltagerinformation
<input type="checkbox"/> 6. Samtykkeerklæringer og evt. fuldmagt
<input type="checkbox"/> 7. Spørgeskemaer (Evt. i en samlet fil)
<input type="checkbox"/> 8. Rekrutteringsmateriale Fx annoncer, opslag, rekrutteringsbreve, tekst på www.sundhed.dk eller sociale medier
<input type="checkbox"/> 9. Dokumentation for forsikring, hvis Patienterstatningen ikke dækker Se vejledning om forsikring
<input type="checkbox"/> 10. Dansk udgave af relevante dele af sponsorkontrakt Om publiceringsforhold og honorar til forsker/forsøgspersoner, samt forskers adgang til data
<input type="checkbox"/> 11. Kopi af anmeldelsen til Lægemiddelstyrelsen (forsiden) eller kvittering
<input type="checkbox"/> 12. Dokumentation for de forsøgsansvarliges erfaring og uddannelse (for alle forsøgsansvarlige på alle danske sites. NB! Kun én ansvarlig pr. site)
<input type="checkbox"/> a. CV
<input type="checkbox"/> b. Uddannelsesbevis eller autorisations-id
<input type="checkbox"/> 13. Dokumentation for alle forsøgsansvarliges samt sponsors identitet (danske sites – NB! Kun én ansvarlig pr. site)
<input type="checkbox"/> a. For de forsøgsansvarlige fx kopi af sundhedskort eller pas (for så vidt angår udenlandske statsborgere)
<input type="checkbox"/> b. For sponsorer skal virksomhedens adresse og virksomhedens CVR-nr. fremgå
<input type="checkbox"/> c. Hvis primære forsøgsansvarlig eller sponsor afsender mailen med digital signatur med den behørigt udformede ansøgning, anses denne tilstrækkeligt identificeret ved den digitale signatur

DOKUMENTKRAV

ANMELDELSE VIA DKMA-net (LÆGEMIDDELSTYRELSEN)

Det er muligt for kendte brugere af DKMA-nettet at anmelde til både Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet via DKMA-nettet. [Se hvordan](#)

2. KRAV TIL PROTOKOL

16.05.2018

Bemærk, at der i visse forsøg kan være supplerende særkrav.

For indholdsmæssige krav til en lægemiddelprotokol henvises desuden til Lægemiddelstyrelsens [Vejledning til ansøgning om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, afsnit 5 \(Protokol\)](#)

Protokol:

<input type="checkbox"/> 1. Den originale titel
<input type="checkbox"/> 2. Formål
<input type="checkbox"/> a. Forsøgets problemformulering, hypotese, endpoints og rationale
<input type="checkbox"/> b. Kort litteraturgennemgang og litteraturliste
<input type="checkbox"/> c. Hvis et tidligere forsøg bliver gentaget, så begrund hvorfor
<input type="checkbox"/> 3. Metode
<input type="checkbox"/> a. Herunder design, analysemetode samt brug af kontrolgruppe, randomisering og placebo
<input type="checkbox"/> b. Den praktiske gennemførelse, undersøgelser og omfang
<input type="checkbox"/> c. Evt. afvigelser fra en standardbehandling
<input type="checkbox"/> 4. Statistiske overvejelser
<input type="checkbox"/> a. Styrkeberegning eller anden statistisk overvejelse, der begrundes antallet af forsøgspersoner.
<input type="checkbox"/> 5. Forsøgspersonerne
<input type="checkbox"/> a. Inklusionskriterier
<input type="checkbox"/> b. Eksklusionskriterier.
<input type="checkbox"/> 6. Risici, bivirkninger og ulemper på kort og lang sigt
<input type="checkbox"/> a. Herunder sikkerhedsforanstaltninger, der minimerer smerter, gener, frygt og andre risici.
<input type="checkbox"/> b. Risiko for radioaktiv stråling
<input type="checkbox"/> c. Vær opmærksom på, at projekter, hvor stråledosis er ≥ 10 mSv og/eller der gives stråling til børn, vil blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS).
Punkterne nedenfor angiver de supplerende oplysninger, som komitésystemet kræver, ud over de krav, der er beskrevet i Lægemiddelstyrelsens vejledning (kravene svarer til, hvad et dansk protokoltillæg skal indeholde, hvis du anmelder en international protokol).
<input type="checkbox"/> 7. Biologisk materiale, der udtages fra forsøgspersoner
Se også Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
Beskriv:
<input type="checkbox"/> a. Hvilket og hvor meget materiale, der udtages

- b. Hvilket formål?
- c. Om materialet destrueres efter analyse
Hvis materialet opbevares i en [forskningsbiobank](#), (dvs. opbevaring ud over 5-7 dage efter udtagningen):
- d. Hvor længe opbevares materialet?
- e. Hvad er formålet med opbevaringen?
Hvis materialet sendes til **udlandet**:
- f. Hvilket land og hvilket formål?
- g. Redegør for, at persondataloven overholdes. Ved udsendelse til tredjelande oplys supplerende at persondatalovens § 27 overholdes. Beskriv, hvilken lands lovgivning, der beskytter personoplysninger i udlandet, hvis det ikke er persondataloven.
Hvis der er biologisk [materiale i overskud](#) ved projektets afslutning, oplys:
- h. Om der sker destruktion eller fuld anonymisering af materialet, eller
- i. Om materialet bliver gemt til fremtidig forskning, og at Datatilsynet i givet fald søges om tilladelse til videre opbevaring (oprettelse af biobank)
Hvis der [udtages ekstra materiale](#) til brug for fremtidig uspecifik forskning:
- j. Dette er ikke komiteens, men alene Datatilsynet myndighedsområde. Det kan dog angives i protokollen, at deltagerne vil blive spurgt separat om dette for efterfølgende at kunne dokumentere, at materialet i biobanken er udtaget i forbindelse med det konkrete forskningsprojekt.

8. Oplysninger fra patientjournaler

Såfremt der skal anvendes oplysninger fra patientjournalen til projektet, skal følgende være beskrevet:

- a. Det skal fremgå, hvilke oplysninger, der er behov for, samt hvad skal oplysningerne bruges til. Der skal skelnes mellem oplysninger, der skal bruges inden forsøgspersonerne har givet samtykke til deltagelse, fx i forbindelse med identificering/rekruttering, og de oplysninger der skal bruges til projektet efter at samtykke til deltagelse er givet.
- b. Det skal fremgå, at de oplysninger, der skal bruges i projektet inden samtykke er afgivet fra forsøgspersonerne, *videregives* til forsker.
- c. Det skal fremgå, at samtykket giver forsøgsansvarlige, sponsor og sponsors repræsentanter samt eventuel kontrolmyndighed direkte adgang til at indhente oplysninger i patientens journal m.v., herunder elektronisk journal, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet samt i kontroløjemed, herunder egenkontrol, kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

9. Behandling af personoplysninger i projektet

- a. Du skal oplyse, at lov om behandling af personoplysninger overholdes
Beskriv:
- b. Om behandlingen anmeldes til Datatilsynet, fællesanmeldelsen i region, kommune eller universitet, eller om den ikke anmeldes og hvorfor (fx et privat forskningsprojekt).
Hvis personoplysninger sendes til udlandet:
- c. Hvilket land og hvilket formål?
- d. At persondataloven overholdes. Ved udsendelse til tredjelande oplys supplerende at persondatalovens § 27 overholdes.

- e. Beskriv, hvilken lands lovgivning, der beskytter personoplysninger i udlandet, hvis det ikke er persondataloven.

10. Økonomi

- a. Beskriv, hvem der har taget initiativ til forsøget
Hvis der er støttegivere, beskriv:
- b. Navn på støttegivere, herunder beløb for hver støttegiver (fast sum og/eller pr. forsøgsperson)
- c. Hvordan støtten indgår i forsøget, fx aflønning af personale, laboratorieundersøgelser el.lign. (vedlæg evt. budget)
- d. Om støtten udbetales direkte til forsker, dennes afdeling/institut, forskningsfond eller andet (for forskere i RVK Syddanmark skal der oplyses det konto nr. , støttebeløbet indgår på)
- e. Om forsker har økonomisk tilknytning til støttegiver eller andre interesser i forsøget.

11. Evt. vederlag og/eller andre goder til forsøgspersonerne

Se også [Appendiks 1](#)

- a. Vederlagets størrelse, herunder evt. transportgodtgørelse, tabt arbejdsfortjeneste og/eller ulempegodtgørelse
- b. Hvor meget vil deltagerne få udbetalt forholdsmæssigt, hvis de udtræder før tid
- c. Andre goder – økonomisk værdi
- d. Ved forsøgspatienter skal du redegøre for, at kravene i Appendix 1 er opfyldt.

12. Rekruttering af forsøgspersoner og informeret samtykke

Se også standarden [Retningslinjer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation](#)

Beskriv rekrutteringen samt proceduren for mundtlig information og modtagelse af samtykket:

- a. Hvordan forsøgspersonerne rekrutteres (opslag, annonce, rekrutteringsbrev, internet, sociale medier eller via journaler)
- b. Hvordan den første kontakt til forsøgspersonen foregår
- c. Forløbet ved indhentning af informeret samtykke
- d. Hvor, hvornår og af hvem den mundtlige og skriftlige information gives
 - i. Hvis det undtagelsesvist ikke er den forsøgsansvarlige læge, der informerer, skal dette begrundes særskilt, og der skal redegøres for kravene til informanten (fx gcp-erfaring, erfaring med sygdomsområdet, el.lign.)
- e. Hvordan det sikres, at samtalen foregår uforstyrret
- f. Hvordan retten til bisidder sikres
- g. Hvilken betænkningstid der vil være mellem afgivelse af mundtlig og skriftlig information og indhentelse af informeret samtykke
- h. Hvornår samtykket søges indhentet

Der kan anvendes skabelonen [Retningslinjer for afgivelse af mundtlig information](#)

13. Offentliggørelse af resultater

- a. Angiv, at positive, negative samt inkonklusive resultater bliver offentliggjort, fx via www.clinicaltrials.gov eller www.clinicaltrialsregister.eu

14. Videnskabsetisk afsnit

Beskriv:

- a. Hvorfor risici hverken i sig selv eller i forhold til forsøgets fordele er uforsvarlige, og
- b. Hvorfor den terapeutiske gevinst for forsøgspersonerne eller fremtidige patienter berettiger forsøget.
- i. Ved placebo: Oplys, om der er en effektiv behandling i forvejen, eller at placebo er nødvendig af metodiske årsager. Hvordan sikres det, at forsøgspersonerne ikke bliver udsat for risiko eller skade?

15. Relevante klausuler i kontrakten

- a. Det drejer sig om klausuler i kontrakten mellem sponsor og forsøgsstedet om publikation, honorar til forsker, samt forskers adgang til data. Klausulerne skal oversættes til dansk.

16. Oplysninger om erstatningsordning

Beskriv:

- a. Om forsøget er omfattet af patienterstatningen eller der tegnes selvstændig forsikring. [Se vejledning om forsikring](#)

3. KRAV TIL PROTOKOLRESUMÉ

16.05.2018

Du skal indsende et resumé af protokollen, som skal være en retvisende og dækkende beskrivelse, som kan forstås af personer uden sundhedsfaglig uddannelse. Det skal være alment forståeligt dansk, hvor kliniske fagudtryk forklares eller omskrives.

<input type="checkbox"/> 1. Projektets originale titel
<input type="checkbox"/> 2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
<input type="checkbox"/> 3. Forsøgets formål
<input type="checkbox"/> 4. Forsøgets metode, design og undersøgelsesprocedurer, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank
<input type="checkbox"/> 5. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
<input type="checkbox"/> 6. Bivirkninger, risici og ulemper
<input type="checkbox"/> 7. Økonomiske forhold
<input type="checkbox"/> 8. Rekruttering af forsøgspersoner Samme krav som til protokol punkt 12
<input type="checkbox"/> 9. Offentliggørelse af forsøgsresultater
<input type="checkbox"/> 10. Videnskabsetisk redegørelse

4. KRAV TIL DELTAGERINFORMATION

16.05.2018

Dato og versionsnummer skal påføres dokumentet, og opdateres hver gang der foretages ændringer

Den skriftlige deltagerinformation skal beskrive følgende:

<input type="checkbox"/> 1. Forsøgets originale titel
<input type="checkbox"/> 2. Forespørgsel om at deltage i et forskningsprojekt
<input type="checkbox"/> 3. Forsøgets formål, dets betydning og rækkevidde
<input type="checkbox"/> 4. Metode og den praktiske tilrettelæggelse af forsøget
<input type="checkbox"/> 5. Anvendelse af godkendte og ikke godkendte lægemidler
<input type="checkbox"/> a. Herunder navnene, dosering og anvendelse af randomisering, blindpræparater, behandlingsfri perioder samt eventuelle interaktioner med andre lægemidler
<input type="checkbox"/> 6. Forsøgets risici
<input type="checkbox"/> a. Hvilke risici, bivirkninger, komplikationer, ulemper og belastninger på kort eller lang sigt, der kan forudses – herunder strålingsrisici
<input type="checkbox"/> b. Evt. sikkerhedsforanstaltninger
<input type="checkbox"/> c. Det skal oplyses, at der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget
<input type="checkbox"/> 7. Hvad er standardbehandlingen, og er der er andre muligheder for behandling?
<input type="checkbox"/> 8. Journaloplysninger
Såfremt der skal anvendes oplysninger fra patientjournalen til projektet, skal det fremgå:
<input type="checkbox"/> a. Hvilke oplysninger der skal bruges, samt formålet hermed
<input type="checkbox"/> b. At forsøgspersonens samtykke giver den forsøgsansvarlige, sponsor og dennes repræsentant direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i journalen for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget
<input type="checkbox"/> c. At Lægemiddelstyrelsens inspektører har adgang til at indhente journaloplysninger, også elektronisk, som led i styrelsens lovpligtige inspektion af kliniske forsøg (hvis udenlandske kontrolmyndigheder også skal have adgang anvendes fuldmagt)
<input type="checkbox"/> 9. Udtagning af biologisk materiale fra forsøgspersoner
Se også Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
Beskriv:
<input type="checkbox"/> a. Hvilket materiale og hvor meget materiale, der udtages

b. Hvad er formålet med udtagningen?

c. Om materialet destrueres efter analyse

Hvis materialet opbevares i en forskningsbiobank (dvs. opbevaring ud over 5-7 dage efter, at det er udtaget):

d. Hvor længe materialet opbevares

e. Hvad er formålet med opbevaringen

Hvis materialet sendes til udlandet, oplys:

f. Hvilket land og hvilket formål?

g. Redegør for, at persondataloven overholdes. Ved udsendelse til tredjelande oplys supplerende at persondatalovens overholdes

h. Beskriv, hvilket lands lovgivning, der beskytter personoplysninger i udlandet, hvis det ikke er persondataloven

Hvis der evt. er overskydende biologisk materiale ved projektets afslutning, oplys:

i. Om materialet bliver destrueret eller anonymiseret fuldstændigt, eller

j. Om materialet bliver gemt til fremtidig forskning, og at Datatilsynet i givet fald søges om tilladelse til videre opbevaring (oprettelse af biobank)

10. Forsøgets nytte

a. Hvilken nytte der er for forsøgspersonen, for andre og for forskningen.

11. Hvis forsøget må afbrydes

a. Hvad der kan føre til, at forsøgspersonen tages ud af forsøget, eller at forsøget helt afbrydes.

12. Evt. vederlag og/eller andre goder til forsøgspersonerne

Beskriv:

a. Vederlagets størrelse, herunder evt. transportgodtgørelse, tabt arbejdsfortjeneste og/eller ulempegodtgørelse

b. Hvor meget vil deltagerne få udbetalt forholdsmæssigt, hvis de udtræder før tid?

c. Andre goder – økonomisk værdi

d. Beskatning

13. Økonomi

Beskriv:

a. Hvem der har taget initiativ til forsøget

b. Navne på støttegivere

c. Hvem der støtter forsøget – beløbets størrelse for hver støttegiver, samt hvordan støtten indgår i forsøget

d. Om forsøgsansvarlig har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde med interesser i forsøget

14. Kontaktperson

a. Hvordan forsøgspersonen kan mere information

b. Navn, adresse, e-mailadresse og telefonnummer på en kontaktperson i forsøget

15. Forsøgspersonens generelle rettigheder

a. Hvis du udleverer pjecen [Forsøgspersonens rettigheder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter](#) eller [Før du beslutter dig](#), skal du oplyse, at dette er vedlagt og opfordre til at læse dette

b. Hvis du ikke udleverer et af disse dokumenter, skal du indskrive den information, som fremgår af [Forsøgspersonens rettigheder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter](#) i deltagerinformationen

c. Hvis der anvendes ioniserende stråling, skal deltagerinformationen indeholde oplysninger herom, se [Appendiks 2: Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling](#)

Her kan du få yderligere vejledning til at skrive gode deltagerinformationer:

› [Skabelon for en god deltagerinformation](#)

› [At skrive god deltagerinformation](#)

› [Information til 15-17-årige](#)

Vedlæg samtykkeerklæring – [se relevante erklæringer](#)

I. SÆRKRAV: LÆGEMIDDELFORSØG MED PERSONER UDEN HANDLEEVNE

16.05.2018

Lægemedelforsøg med børn:

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 1. Protokollen/dansk tillæg suppleres med følgende (videnskabetisk afsnit): |
| <input type="checkbox"/> a. Begrund konkret, hvorfor det er nødvendigt at udføre forsøget på børn. Børnenes alder skal oplyses og begrundes konkret, idet større børn bør inkluderes frem for mindre børn |
| <input type="checkbox"/> b. Du skal kunne begrunde konkret, at forsøget handler om barnets kliniske tilstand, at patientgruppen får en gevinst og at du efterprøver data fra forskning med habile eller fra andre forsøgsmetoder. |
| <input type="checkbox"/> c. Beskriv eventuelle foranstaltninger, som kan minimere smerter, frygt eller gener i forhold til barnets udvikling |
| <input type="checkbox"/> 2. Procedurerne for mundtlig information til forsøgspersoner og stedfortrædere skal suppleres med: |
| <input type="checkbox"/> a. Angiv, at der vil blive indhentet <u>samtykke fra begge forældre</u> ved fælles forældremyndighed. Se desuden <u>samtykkeerklæringerne</u> |
| <input type="checkbox"/> b. Hvilke forudsætninger den informerende sundhedsperson har, dvs. kendskab til området og pædagogiske forudsætninger for at informere aldersgruppen |
| <input type="checkbox"/> c. Informationen til barnet skal tilpasses barnets evne til at forstå forsøget samt barnets alder og modenhed (dog ikke børn under fire år). |
| <input type="checkbox"/> d. At der vil blive indhentet et selvstændigt samtykke fra den unge, når den unge bliver myndig, hvis der er tale om unge forsøgspersoner, som når at blive myndige i forsøget |
| <input type="checkbox"/> e. Der skal udarbejdes skriftlig deltagerinformation til forældrene |
| <input type="checkbox"/> 3. Samtykkeerklæringer |
| <input type="checkbox"/> a. Samtykkeerklæring til brug indhentelse af stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver (<u>S5</u> og <u>S6</u>) |
| <input type="checkbox"/> b. Evt. anvendelse af fuldmagt (fra den ene til den anden forælder). Hent <u>forældrefuldmagt</u> |
| <input type="checkbox"/> 4. Angiv, hvis samtykke indhentes elektronisk med digital signatur |
| <input type="checkbox"/> a. Sikkerhedsniveauet skal svare til OCES-standard, fx NemID |
| <input type="checkbox"/> 5. Hvis standardsamtykkeerklæring ikke anvendes, se <u>standarder for samtykkeerklæringer</u> |

Lægemedelforsøg med voksne uden handleevne:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 1. Protokollen/dansk tillæg (videnskabsetisk afsnit) skal suppleres med:<input type="checkbox"/> a. Beskriv, hvorfor forsøgspersonerne er uden handleevne (er ude af stand til selv at varetage deres anliggender)<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> i. Handler det om svær demens, psykisk udviklingshæmning eller sindssygdom af permanent karakter eller andre former for alvorligt svækket helbred af midlertidig karakter?<input type="checkbox"/> b. Begrund, hvorfor det er nødvendigt at gennemføre forsøget med forsøgspersoner uden handleevne<input type="checkbox"/> c. Begrund, at forsøget handler om forsøgspersonens kliniske tilstand, at patientgruppen får en gevinst, og at du efterprøver data fra forskning med habile eller fra andre forsøgsmetoder<input type="checkbox"/> d. Ved personer, der er omfattet af værgemålslovens § 5, skal du oplyse, at samtykke indhentes fra værgeren ved deltagelse af personer under værgemål, hvis værgemålet giver beføjelse til at samtykke til forsøgsdeltagelse. Hent skabeloner til samtykkeerklæringer |
| <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 2. Procedurerne for information og samtykke skal suppleres med oplysning om:<input type="checkbox"/> a. At der vil blive indhentet stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende og forsøgsværger. Se desuden samtykkeerklæringerne<input type="checkbox"/> b. Hvordan forsøgsværgeren udpeges – denne skal med sin fagkundskab vurdere, om den pågældende forsøgsperson kan deltage i et forsøg af denne karakter<input type="checkbox"/> c. Hvilke forudsætninger den informerende sundhedsperson har for at inddrage forsøgspersonen<input type="checkbox"/> d. At informationen til forsøgspersonen er tilpasset forsøgspersonens evne til at forstå forsøget<input type="checkbox"/> e. At der er udarbejdet skriftlig deltagerinformation til stedfortræderen<input type="checkbox"/> f. At der vil blive indhentet et selvstændigt samtykke fra forsøgspersonen, hvis denne genvinder sin habilitet i forsøget. Dette gælder kun forsøg, der har en karakter, hvor habiliteten kan genvindes |
| <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 3. Samtykkeerklæring
Vedlæg<input type="checkbox"/> a. Samtykkeerklæring til brug for efterfølgende samtykke for forsøgspersonen: S1 - S2 - S3 - S4<input type="checkbox"/> b. Samtykkeerklæring til brug for efterfølgende samtykke fra stedfortræder (pårørende og forsøgsværge): S7 og S8 |
| <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 4. Angiv, hvis samtykke indhentes elektronisk med digital signatur<input type="checkbox"/> a. Sikkerhedsniveauet skal svare til OCES-standard, fx NemID |
| <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 5. Hvis standardsamtykkeerklæring ikke anvendes, se standarder for samtykkeerklæringer |

II. SÆRKRAV: LÆGEMIDDELFORSØG I AKUTTE SITUATIONER

16.05.2018

Se også [Vejledning om akutte forsøg](#)

<p><input type="checkbox"/> 1. PROTOKOLLEN/DANSK TILLÆG suppleres med:</p> <p><input type="checkbox"/> a. Hvilken patientgruppe er der tale om?</p> <p><input type="checkbox"/> i. Hvordan vil du beskrive den midlertidige inhabilitet, dvs. hvilken mental eller fysisk tilstand er forsøgspersonerne i?</p> <p><input type="checkbox"/> ii. Habile forsøgspersoner med en anden grundsygdom kan undtagelsesvist indgå som kontrolgruppe, men så skal du begrunde behovet for det.</p> <p><input type="checkbox"/> b. Beskriv hvorfor forsøget kun kan gennemføres uden informeret eller stedfortrædende samtykke?</p> <p><input type="checkbox"/> i. Dvs. hvorfor kan interventionen ikke udsættes.</p> <p><input type="checkbox"/> c. Det skal konkret begrundes, at der er en formodning for, at forsøget på længere sigt kan forbedre forsøgspersonens helbred.</p>
<p>Få uddybende information om praksis i Vejledning om akutte forsøg</p>
<p><input type="checkbox"/> 2. Procedurerne for information og samtykke skal suppleres med oplysning om:</p> <p><input type="checkbox"/> a. Du skal redegøre for, at du vil indhente samtykke fra en forsøgsværge forud for inklusion</p> <p><input type="checkbox"/> b. Du skal redegøre for, at du efter forsøget igangsættelse snarest muligt vil indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke (fra nærmeste pårørende og en forsøgsværge)</p> <p><input type="checkbox"/> c. Der skal være en beskrivelse af, hvordan forsøgsværgen udpeges i begge ovennævnte situationer (forsøgsværgen skal være uafhængighed af projektet og have faglig indsigt). Læs mere om samtykkeforhold i akutte lægemiddelforsøg</p> <p><input type="checkbox"/> d. Beskrivelse af hvilken information, der gives til forsøgsværgen (se Om akutte forsøg)</p> <p>Der skal vedlægges</p> <p><input type="checkbox"/> e. Skriftlig deltagerinformation til forsøgspersonen (når denne bliver habil)</p> <p><input type="checkbox"/> f. Skriftlig deltagerinformation til pårørende og beskrivelse af, hvilken information, der gives til forsøgsværgen, der skal give stedfortrædende samtykke (hvis forsøgspersonen ikke opnår habilitet under forsøgets gennemførelse).</p>
<p><input type="checkbox"/> 3. Samtykkeerklæringer</p> <p>Vedlæg</p> <p><input type="checkbox"/> a. Samtykkeerklæring beregnet på stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen: S9</p> <p><input type="checkbox"/> b. Samtykkeerklæring til brug for efterfølgende samtykke for forsøgspersonen: : S1 - S2 - S3 - S4</p>

c. Samtykkeerklæring til brug for efterfølgende samtykke fra stedfortræder (pårørende og forsøgsværge):): [S7](#) og [S8](#)

4. Angiv, hvis samtykke indhentes elektronisk med digital signatur

a. Sikkerhedsniveauet skal svare til OCES-standard, fx NemID

5. Hvis standardsamtykkeerklæring ikke anvendes, se [standarder for samtykkeerklæringer](#)