

Dokument opdateret: 14. marts 2019

## Forskertjekliste (forsøg *uden* lægemidler)

1. Dokumentkrav .....	2
2. Krav til protokol – standard .....	3
3. Krav til protokolresumé .....	7
4. Krav til deltagerinformation – standard .....	8
I. Særkrav: Personer uden handleevne (inhabile) .....	11
II. Særkrav: Forskning i biologisk materiale med dispensation fra samtykke .....	13
III. Særkrav: Forskning i akutte situationer uden forudgående samtykke .....	15
IV. Særkrav: Forskning i genomer .....	16
V. Særkrav: Forskning på afdøde .....	19

## 1. DOKUMENTKRAV

14.03.2019

### LISTE OVER DOKUMENTER, DER SKAL INDSENDES VED ANMELDELSE

Dokumenterne skal indsendes som selvstændige pdf-filer.

<input type="checkbox"/> <b>1. Anmeldelsesblanket</b> (Både forsøgsansvarlig og sponsor skal underskrive)
<input type="checkbox"/> <b>2. Protokol i dansk eller engelsk udgave</b>
<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"/> <b>3. Protokolresumé</b>
<input type="checkbox"/> <b>4. Deltagerinformation</b>
<input type="checkbox"/> <b>5. Samtykkeerklæringer</b>
<input type="checkbox"/> <b>6. Spørgeskemaer</b> (Evt. i en samlet fil)
<input type="checkbox"/> <b>7. Rekrutteringsmateriale</b> Fx annoncer, opslag, rekrutteringsbreve, tekst på <a href="http://www.sundhed.dk">www.sundhed.dk</a> eller sociale medier
<input type="checkbox"/> <b>8. Dokumentation for forsikring, hvis Patienterstatningen ikke dækker</b> <a href="#">Se vejledning om forsikring</a>
<input type="checkbox"/> <b>Ved Medicinsk udstyr:</b>
<input type="checkbox"/> <b>9. Dansk udgave af relevante dele af sponsorkontrakt</b> Om publiceringsforhold og honorar til forsker/forsøgspersoner, samt forskers adgang til data
<input type="checkbox"/> <b>10. Ved anmeldelse af ikke CE-mærkede forsøg kopi af anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen</b>
<input type="checkbox"/> <b>11. Dokumentation for den primære forsøgsansvarliges erfaring og uddannelse</b>
<input type="checkbox"/> a. CV
<input type="checkbox"/> b. Uddannelsesbevis eller autorisations-id
<input type="checkbox"/> <b>12. Dokumentation for identitet</b>
<input type="checkbox"/> a. Den primære forsøgsansvarlige fx kopi af sundhedskort, kørekort, pas eller autorisationsid-kort (dvs. kopi af et fysisk kort og ikke alene udprint fra <a href="#">autorisationsregisteret</a> ). Evt. kan de 4 sidste cifre af personnr. overstreges.
<input type="checkbox"/> b. Hvis der er en sponsor: oplys virksomhedens adresse og virksomhedens CVR-nr.
<input type="checkbox"/> c. Hvis primære forsøgsansvarlig eller sponsor afsender mailen med digital signatur med den behørigt udformede ansøgning, anses dette som tilstrækkelig dokumentation for identitet

## 2. KRAV TIL PROTOKOL – STANDARD

14.03.2019

I forsøg uden intervention (biobankforsøg med dispensation fra samtykke og forskning på afdøde) vil der naturligt være oplysninger, som skal udelades, fx betragtninger om risiko og procedurer for information og samtykke mv. Bemærk også, at der i visse forsøg kan være supplerende krav til standarden.

### Din protokol skal indeholde følgende oplysninger:

<input type="checkbox"/> <b>1. Den originale titel</b>
<input type="checkbox"/> <b>2. Formål</b>
<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"/> <b>3. Metode</b>
<input type="checkbox"/> a. Herunder design, analysemetode samt brug af evt. 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"/> <b>4. Statistiske overvejelser</b>
<input type="checkbox"/> a. Styrkeberegning eller anden statistisk overvejelse, der begrundes antallet af forsøgspersoner
<input type="checkbox"/> <b>5. Forsøgspersonerne</b>
<input type="checkbox"/> a. Inklusionskriterier
<input type="checkbox"/> b. Eksklusionskriterier
<input type="checkbox"/> <b>6. Risici, bivirkninger og ulemper på kort og lang sigt</b>
<input type="checkbox"/> a. Herunder sikkerhedsforanstaltninger, der minimerer smerter, gener, frygt og andre risici
<input type="checkbox"/> b. Risiko for radioaktiv stråling (se <a href="#">Appendiks 2</a> )
<input type="checkbox"/> c. Vær opmærksom på, at projekter, hvor stråledosis er $\geq 10$ mSv og/ler der gives stråling til børn, vil blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS)
<input type="checkbox"/> <b>7. Udtagning af nyt biologisk materiale eller indsamling af biologisk materiale fra allerede eksisterende biobank</b>
Se også <a href="#">Dispensation fra samtykke</a>
Beskriv:

- a. Hvilket og hvor meget materiale
- b. Hvilket formål
- c. Om materialet destrueres efter analyse.

Hvis materialet opbevares i en [forskningsbiobank](#) (dvs. ud over 5-7 dage fra udtagning)  
[Se Biobankvejledningen, afsnit 5.2](#)

- d. Hvor længe og hvad formålet er med opbevaringen?

Hvis projektmateriale sendes til udlandet:

- e. Hvilket land og hvilket formål
- f. At databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. Ved overførsel til tredjelande oplys supplerende, at databeskyttelsesforordningens kapitel V overholdes
- g. Hvilket lands lov, der beskytter personoplysningerne i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

Hvis der er biologiskmateriale i overskud efter projektets afslutning  
Se Biobankvejledning afsnit 5.2.2

- h. Om der sker destruktion eller fuld anonymisering af materialet, eller
- i. Om materialet bliver gemt til fremtidig forskning, og at databeskyttelsesreglerne fortsat overholdes

Hvis der også udtages **ekstra materiale** til fremtidig uspecifik forskning:

- j. Dette er ikke komiteens myndighedsområde, men reguleres af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. 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

Hvis der importeres projektmateriale:

- k. Indsend dokumentation/erklæring fra virksomhed/institution om, at materialet er udtaget/indsamlet på etisk forsvarlig vis i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet og lovligt udført af landet

## 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 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 mv., 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 databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. Bemærk, at det er sponsor eller forsøgsansvarliges ansvar at sikre, at databeskyttelsesreglerne overholdes i forbindelse med behandling af persondata i projektet. Der kan være krav i regionen eller på universitetet om registrering af projektet på intern fortegnelse.

Beskriv hvis personoplysninger sendes til udlandet:

- b. Hvilket land og hvilket formål
- c. At databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes, herunder ved udførelse til tredjelande, hvor du supplerende skal oplyse, at databeskyttelseslovens kapitel V bliver overholdt
- d. Hvilket lands lov, der beskytter personoplysningerne i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

## 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 interessenter 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 Appendiks 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
  - i. Hvor, hvornår og af hvem den mundtlige og skriftlige information gives
  - ii. Hvordan det sikres, at samtalen foregår uforstyrret

- iii. Hvordan retten til bisidder sikres
- iv. Hvilken betænkningstid, der vil være mellem afgivelse af mundtlig og skriftlig information og indhentelse af informeret samtykke
- v. Hvornår samtykket søges indhentet.

**13. Offentliggørelse af resultater**

- a. Angiv, at positive, negative samt inkonklusive resultater bliver offentliggjort, fx via [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) eller [www.clinicaltrialsregister.eu](http://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

**15. Oplysninger om erstatningsordning**

- a. Om forsøget er omfattet af patienterstatningen, eller der tegnes selvstændig 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 – STANDARD

14.03.2019

Dato og versionsnr. skal påføres dokumentet, og 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. 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"/> 6. Hvad er standardbehandlingen, og er der andre muligheder for behandling?
<input checked="" type="checkbox"/> 7. Journaloplysninger <p>Såfremt der skal anvendes oplysninger fra patientjournalen til projektet, skal det fremgå:</p> <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"/> 8. Behandling af personoplysninger <p>a. Beskriv at der i forsøget vil blive behandlet personoplysninger. Oplys at databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes (Vær opmærksom på oplysningspligten (om registreredes rettigheder), som gælder efter databeskyttelsesforordningen, se <a href="#">Datatilsynets vejledning herom</a>)</p>
<input type="checkbox"/> 9. Udtagning af biologisk materiale fra forsøgspersoner <p>Se også <a href="#">Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter</a></p> <p>Beskriv:</p> <input type="checkbox"/> a. Hvilket materiale og hvor meget materiale, der udtages <input type="checkbox"/> b. Hvad formålet er med udtagningen



- c. Om materialet destrueres efter analyse

Eller om materialet opbevares i en [forskningsbiobank](#) (dvs. opbevaring ud over 5-7 dage efter, at det er udtaget):

- d. Hvor længe materialet opbevares

- e. Hvad formålet er med opbevaringen

Hvis materialet sendes til udlandet, oplys:

- f. Hvilket land og hvilket formål?

- g. Redegør for, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. Ved udsendelse til tredjelande oplys supplerende hvilket land og modtager, samt at databeskyttelsesforordningens kapitel V og databeskyttelsesloven overholdes

- h. Beskriv, hvilket lands lovgivning, der beskytter personoplysninger i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, der gælder

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 databeskyttelsesreglerne i så fald fortsat gælder. Det skal fremgå, at ny forskning i det biologiske materiale skal godkendes af videnskabsetisk komité og at der som udgangspunkt skal indhentes nyt samtykke, men at komiteen kan dispensere (se afsnit 5.2.2. i biobankvejledningen).

#### 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](#)

## I. SÆRKRAV: PERSONER UDEN HANDLEEVNE (INHABILE)

14.03.2019

- 1. Forskning med børn**
- Protokollen suppleres med følgende:
- a. Begrund konkret, hvorfor det er nødvendigt at udføre forsøget på børn og hvilken af I, II eller III, der er opfyldt:
  - i. Det handler om barnets kliniske tilstand, patientgruppen får en gevinst, og du efterprøver data fra forskning med habile eller andre forsøgsmetoder, eller
  - ii. Forsøget gavner barnet direkte, og forsøg med habile giver ikke samme nytte, eller
  - iii. Forsøget kan kun gennemføres med børn med i denne alder, med denne sygdom eller tilstand, og projektet har direkte udsigt til at medføre meget store fordele til den patientgruppe, som er i samme alder, har samme sygdom eller tilstand, som forsøgspersonen og projektet medfører minimale risici og gener for forsøgspersonen
- b. Børnenes alder skal oplyses og begrundes konkret, idet større børn bør inkluderes frem for mindre børn
- c. Beskriv eventuelle foranstaltninger, som kan minimere smerter, frygt eller gener i forhold til barnets udvikling
- d. Procedurerne for information og samtykke skal suppleres med:
  - i. Angiv, at der vil blive indhentet samtykke fra begge forældre ved fælles forældremyndighed. Se også samtykkeerklæringerne
  - ii. Hvilke forudsætninger den informerende sundhedsperson har, dvs. kendskab til området og pædagogiske forudsætninger for at informere aldersgruppen
  - iii. Informationen til barnet skal tilpasses barnets evne til at forstå forsøget, dets alder og modenhed (dog ikke børn under fire år)
  - iv. 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
- e. Særligt om mindre indgribende forsøg, hvor der er søgt om tilladelse til, at den unge selvstændigt afgiver et samtykke, skal du:
  - i. redegøre for, at det er en 15-17-årig, der ikke udsættes for intervention eller anden form for belastning i øvrigt, fx podningsforsøg, samt
  - ii. angive, at forældremyndighedens indehaver får samme information, som den unge og inddrages i stillingtagen til forsøget.
- 2. Forskning med voksne uden handleevne**

[Se også Vejledning om det informerede og stedfortrædende samtykke i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, afsnit 1.1](#)

- Protokollen suppleres med følgende:
- a. Redegør for, hvorfor forsøgspersonerne er uden handleevne (er ude af stand til selv at varetage deres anliggender)
- b. Begrund, hvorfor det er nødvendigt at gennemføre forsøget med forsøgspersoner uden handleevne
- c. Beskriv hvilken af situationerne i I, II eller III, der er opfyldt:
  - i. Det handler om forsøgspersonens kliniske tilstand, patientgruppen får en gevinst, og du efterprøver data fra forskning med habile, eller du efterprøver andre forsøgsmetoder
  - ii. Forsøg med habile personer giver ikke samme nytte og forsøget gavner forsøgspersonen direkte
  - iii. Forsøget kan kun gennemføres med forsøgspersoner i denne alder, med denne sygdom eller tilstand, og projektet har direkte udsigt til at medføre meget store fordele til den patientgruppe, som er i samme alder, har samme sygdom eller tilstand, som forsøgspersonen og projektet medfører minimale risici og gener for forsøgspersonen Ved personer, som er omfattet af værgemålslovens § 5 skal det oplyses, at værgemålet også omfatter beføjelse til, at forsøgspersonen indgår i forsøg
- Procedurerne for information og samtykke skal suppleres med oplysning om:
- a. At der vil [blive indhentet stedfortrædende samtykke](#) fra nærmeste pårørende og forsøgsværgen. [Se også samtykkeerklæringerne](#)
- b. Hvilke forudsætninger den informerende sundhedsperson har for at inddrage forsøgspersonen
- c. At informationen til forsøgspersonen er tilpasset forsøgspersonens evne til at forstå forsøget
- d. At der er udarbejdet skriftlig deltagerinformation til stedfortræderen
- e. Hvordan forsøgsværgen udpeges – denne skal med sin fagkundskab vurdere, om den pågældende forsøgsperson kan deltage i et forsøg af denne karakter. [Se afsnit 3.4 i Vejledning om informeret og stedfortrædende samtykke](#)
- 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

## II. SÆRKRAV: FORSKNING I BIOLOGISK MATERIALE MED DISPENSATION FRA SAMTYKKE

14.03.2019

Når der er tale om forskning i biologisk materiale fra en allerede eksisterende biobank, kan der søges om dispensation fra samtykke. Her vil en række oplysninger, som indgår i standardprotokollen, naturligt skulle udelades, fx procedurer for information og samtykke og lign.

**1. Beskriv hvorfor forsøgspersonerne:**

- a. Enten ikke bliver udsat for belastning eller risici ved at undlade et informeret/stedfortrædende samtykke, eller
- b. At det er umuligt at indhente samtykke (evt. stedfortrædende) eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente et informeret/stedfortrædende samtykke.

**2. Beskriv om materialet er udtaget til brug for:**

- a. Patientbehandling (klinisk biobank) eller i tilknytning til patientbehandling (ekstra materiale)
- b. Et forskningsprojekt (tidligere forskningsbiobank) eller er udtaget i tilknytning til et tidligere forskningsprojekt (ekstra materiale).

**3. Materiale fra tidligere forskningsprojekter:**

Beskriv:

- a. Den tidligere forskningsbiobank
  - b. Begrund hvorfor du ikke indhenter samtykke
  - c. indsend samtykkeerklæringer og deltagerinformation fra det tidligere projekt
- Komiteen lægger bl.a. vægt på om:
- d. Formålet med det nye projekt ikke er væsentligt anderledes end det tidligere projekt
  - e. Der er begrænset risiko for nye helbredsmæssige fund hos forsøgspersonerne (håndtering af dette?)
  - f. En stor del af forsøgspersonerne er afdøde ved døden

**4. Materiale fra kliniske biobanker:**

Beskriv:

- a. Den kliniske biobank (lokalisering/navn)
- b. Hvordan materialet er indsamlet og opbevaret
- c. At vævsanvendelsesregistret vil blive tjekket af den biobankansvarlige for at undersøge, om forsøgspersonen har frabedt sig forskning
- d. Begrund hvorfor du ikke indhenter samtykke.

Komiteen lægger bl.a. vægt på om:

- e. Der forskes i samme sygdomsområde, som den kliniske biobank omfatter
- f. Der er begrænset risiko for nye helbredsmæssige fund
- g. En stor del af patienterne er afgang ved døden
- e. Lovgivningen ellers er overholdt ved indsamlingen til den kliniske biobank, fx sundhedslovens regler om samtykke til udtagningen og ret til selv at bestemme over sit biologiske materiale.

Du kan læse mere om forskning i biologisk materiale i komitésystemets [Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter](#)

### III. SÆRKRAV: FORSKNING I AKUTTE SITUATIONER UDEN FORUDGÅENDE SAMTYKKE

16.05.2018

Se også [Vejledning om akutte forsøg](#)

Protokollen suppleres med:

<input type="checkbox"/> <b>1. Hvilken patientgruppe er der tale om?</b>
<input type="checkbox"/> a. Hvordan vil du beskrive den midlertidige inhabilitet, dvs. hvilken mental eller fysisk tilstand er forsøgspersonerne i?
<input type="checkbox"/> b. Habile forsøgspersoner med en anden grundsygdom kan undtagelsesvist indgå som kontrolgruppe, men så skal du begrunde behovet for det.
<input type="checkbox"/> <b>2. Beskriv hvorfor forsøget kun kan gennemføres uden forudgående informeret eller stedfortrædende samtykke</b> Dvs. hvorfor interventionen ikke kan udsættes.
<input type="checkbox"/> <b>3. Du skal konkret begrunde, hvordan I eller II er opfyldt:</b>
<input type="checkbox"/> a. Forsøgspersonens helbred bliver forbedret på længere sigt, eller
<input type="checkbox"/> b. Tilstanden hos andre patienter med samme sygdom forbedres, og forsøgspersonen bliver udsat for minimal belastning og risiko.
<input type="checkbox"/> <b>4. Du skal redegøre for, at du vil indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke efterfølgende</b>
<input type="checkbox"/> <b>5. Vedlæg skriftlig deltagerinformation og samtykkeerklæring til forsøgspersonen (når denne bliver habil)</b>
<input type="checkbox"/> <b>6. Vedlæg skriftlig deltagerinformation og samtykkeerklæring til stedfortræderen</b> Se også <a href="#">Vejledning om akutte forsøg</a>
<input type="checkbox"/> <b>7. Det skal fremgå, hvordan forsøgsværgeren udpeges</b> Denne skal med sin fagkundskab vurdere, om den pågældende forsøgsperson kan deltage i et forsøg af denne karakter. <a href="#">Se afsnit 3.4 i Vejledning om informeret og stedfortrædende samtykke</a>

## IV. SÆRKRAV: FORSKNING I GENOMER

01.06.2018

Hvis det er [omfattende kortlægning af arvemassen](#) skal nedenstående beskrives. Ved øvrige genomprojekter, hvor der også kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige fund, vil komiteen også kunne anvende samme principper i vurderingen, fx ved targeteret undersøgelse af et meget stort antal gener. Tjeklisten for forskning i biologisk materiale gælder sideløbende med nedenstående.

Beskriv:

### 1. Undersøgelsesmetoder

- a. At der er tale om omfattende kortlægning af arvemassen.
- b. Hvilken del af genomet (fx gen-paneler, exomer, hele genomet, epigenomet, RNA) og hvilken type sekvenser, der undersøges (sjældne og/eller hyppige varianter, strukturelle varianter mv.)  
[Se metodeliste](#)
- c. Hvilken sekventeringsplatform eller højdensitetsarray, der anvendes, samt sekventeringsdybde.
- d. Hvilke bioinformatiske værktøjer, der anvendes.

### 2. Opbevaring af data

- a. Hvordan data opbevares, herunder hvor og hvor længe.

### 3. Rapportering af tilfældighedsfund

- a. Hvis det er en undersøgelse med risiko for mutation i højpenetrante gener: At forsøgspersonerne vil modtage genetisk rådgivning forud for forskningen.
- b. Hvordan du i øvrigt vurderer sandsynligheden for tilfældighedsfund. Begrund dette. Håndtering af forsøgspersonernes ønsker om tilbagemelding. Både om de gener, som undersøges, og om tilfældige fund. [Genomvejledningen](#) skal følges, hvis tilfældige fund opstår.
- c. At der vil blive nedsat en gruppe af uafhængige sagkyndige, der kan vurdere tilfældige fund og rådgive om, hvordan de kan håndteres.
- d. Hvis du i øvrigt benytter den metode til at minimere sandsynligheden for tilfældighedsfund, hvorefter der alene fokuseres på specifikke områder i genomet og ses bort fra andre områder, der kan omhandle klinisk relevante gener, fx generne på [ACMG's liste](#). Det skal i så fald fremgå, at bortfiltreringen af disse gener sker på en sådan måde, at der ikke genereres eller registreres data vedrørende de uønskede informationer. Se [Genomvejledningen](#) og benyt evt. formuleringerne fra denne.

### 4. Eventuelle forsknings Samarbejder

[Se Genomvejledningen](#)

Beskriv

- a. Samarbejdspartnerens navn.



- b. Hvad samarbejdet går ud på:
  - i. laboratorieanalyser, herunder evt. bioinformatiske analyser: Beskriv, at der indgås databehandleraftale herom ([se Datatilsynet](#)).
  - ii. Hvis der (evt. supplerende) er et egentlig forskningssamarbejde: Beskriv, at den eksterne part alene må forske inden for protokollens formål og er opmærksom på de 5 kriterier om tilbagemeldingspligt i [Genomvejledningen](#).
- c. Hvilke data gives, der adgang til (og er det fx i kodet form?).
- d. Om der foretages overførsel af genomdata til udlandet.
- e. At personoplysningerne fra sekventeringen bliver behandlet efter reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven samt efter principperne i sundhedsloven til pårørende.

## 5. Deltagerinformation i genomforskning

Du kan evt. benytte den valgfrie fortrykte standard om [god information i genomforskning](#). Der er også udarbejdet [standardsamtykkeerklæring](#) og [erklæring om fravalg af viden](#).

Hvis du ikke benytter standarden bør informationen indeholde følgende:

- a. Forklar, at der er tale om omfattende kortlægning af forsøgspersonens arvemateriale og forklar formålet.  
Beskriv:
  - a. Metoden kort (helgenomundersøgelse eller exom sekventering etc.)
  - c. Hvilken viden du forventer at få.
  - d. Om forsøgspersonen har gavn af undersøgelsen og da hvilken.
  - e. Hvis det er en undersøgelse med risiko for mutationer i højpenetrante gener: Anfør, at forsøgspersonerne får genetisk rådgivning forud for forskningen.
  - f. Hvis genomdata opbevares efter forsøget: At opbevaringen sker i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.
  - g. Hvis du har et forskningssamarbejde med indenlandske eller udenlandske samarbejdspartnere. Oplys da:
    - i. Samarbejdspartnerens navn.
    - ii. Hvad samarbejdet går ud på.
    - iii. Hvilke data gives der adgang til (er det fx i kodet form?).
    - iv. Om der foretages overførsel af genomdata til udlandet.
    - v. At personoplysningerne fra sekventeringen bliver behandlet efter reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

## 6. Tilbage melding om helbreds fund

Beskriv:

- a. At der kan komme viden frem, som ikke var forudset (tilfældighedsfund).
- b. At forsøgspersonen vil blive informeret i de sjældne situationer, hvor der opdages en ændring i generne, som kan medføre alvorlig sygdom, der kan forebygges eller behandles.
- c. At det kan blive aktuelt også at informere familiemedlemmer, hvis informationen kan forebygge dødsfald eller alvorlig forringelse af helbredet.
- d. At forsøgspersonen kan frabede sig at få information om tilfældige fund, men at forsøgspersonen i så fald skal kontakte forsker særskilt ([Erklæring om fravalg af viden](#)).
- e. Hvordan forsøgspersonen kan få information om resultatet af undersøgelsen.

#### 7. Genomforskning i biologisk materiale uden samtykke

- a. Der skal være en udførlig begrundelse for ikke at indhente samtykke fra forsøgspersonerne. Beskriv risikoen for at få tilfældighedsfund, og hvordan disse vil blive håndteret. [Se Genomvejledningen](#)
- b. Der skal redegøres for samme forhold som i [Forskning i biologisk materiale med dispensation fra samtykke](#)

#### 8. Genomforskning med børn

- a. Begrund konkret, hvordan enten i., ii. eller iii. er opfyldt:
  - i. Det handler om barnets kliniske tilstand, patientgruppen får en gevinst, og du efterprøver data fra forskning med habile eller andre forsøgsmetoder. Raske børn frarådes i genomforskning.
  - ii. Forsøget gavner barnet direkte, og genomforskning med voksne giver ikke samme nytte.
  - iii. Genomforskning kan kun gennemføres med denne aldersgruppe, der får meget store fordele og udsættes for minimal risiko.
- b. Beskriv om der kan opstå tilfældige fund, som først slår i gennem i voksenårene

## V. SÆRKRAV: FORSKNING PÅ AFDØDE

16.05.2018

Når der er tale om forskning på afdøde, vil en række oplysninger, som indgår i standardprotokollen, naturligt skulle udelades, fx procedurer for information og samtykke og lign.

Denne vejledning er suppleret med gældende retsregler for at præcisere grænsefladen til sundhedsloven.

**1. Beskriv om der er tale om forskning i materiale udtaget ved obduktion (komitélovens § 8, stk. 1):**

a. Retslægelige obduktioner (sundhedslovens § 184)

Angiv om:

b. Materialet er udtaget før 1. januar 2012 (ej krav om samtykke efter sundhedsloven), eller

c. Materialet er udtaget efter 1. januar 2012 (med samtykke efter sundhedslovens § 187, se Sundhedsministeriets Vejledning om samtykke til forskning i væv og andet biologisk materiale, der udtages ved retslægelig obduktion. [Se Vejledning om samtykke til forskning i væv og andet biologisk materiale, der udtages ved retslægelig obduktion](#))

d. Lægevidenskabelige obduktioner (med samtykke efter sundhedsloven § 187, se Sundhedsministeriets [Vejledning om samtykke til lægevidenskabelige obduktioner m.v. \(hospitalsobduktioner\)](#))

NB: Erklæringer til information og samtykke skal **ikke** indsendes.

**2. Beskriv at der er tale om forskning på biologisk materiale fra afdøde, men ej obduktion, jf. komitélovens § 8, stk. 2:**

a. Afdødes donation af legemet til videnskaben efter sundhedslovens § 188, eller

b. Andre indgreb efter komitélovens § 8, stk. 2

c. Dvs. mindre indgreb som udtagning af blod, fjernelse af hudpartier og ligestillede indgreb (dog ikke fjernelse af nethinder, der behandles som obduktion).

NB: Erklæringer til information og samtykke skal indsendes. [Find samtykkeerklæringer](#)

Du kan læse mere om forskning på afdøde i komitésystemets [Vejledning om forskning på afdøde](#)