

### 1 FORSKNING I GENOMER

Beskriv undersøgelsesmetoder og teknikker.

Hvis det er omfattende kortlægning af [arvemassen](#) skal nedenstående beskrives.

Ved øvrige genomprojekter, hvor der også kan være risiko for væsentlige helbreds mæssige fund, vil komiteen også kunne anvende samme principper i vurderingen, fx ved targeteret undersøgelse af et meget stort antal gener.

Beskriv:

- a. De bioinformatiske analyser.
- b. At forsøgspersonerne får genetisk rådgivning – fx både før og efter forskningen.
- c. Hvordan du vurderer sandsynligheden for tilfældige fund. Begrund dette.
- d. Afklaringen af forsøgspersonernes ønsker om tilbagemelding før forsøget starter. Både om de gener, som undersøges, og om tilfældige fund. [Genomvejledningen](#) skal følges, hvis tilfældige fund opstår.
- e. At der vil blive nedsat en gruppe af uafhængige sagkyndige, der kan vurdere tilfældige fund og rådgive om, hvordan de kan håndteres.
- f. At personoplysningerne fra sekventeringen bliver behandlet efter reglerne i persondataloven og sundhedsloven, der regulerer lægens videregivelse af helbredsoplysninger til de pårørende.
- g. Hvis du vil opbevare personoplysninger fra sekventeringen efter forsøget. Du skal i så fald oplyse det, og at du indhenter tilladelse fra Datatilsynet til at opbevare personoplysningerne efter forsøget.

### 2 DELTAGERINFORMATION I GENOMFORSKNING

Beskriv:

- a. Undersøgelsen af genomet.
- b. Hvilken viden du forventer at få.
- c. Om forsøgspersonen har gavn af undersøgelsen.
- d. At der kan opstå uventet viden fx gensekvenser, der disponerer for en alvorlig lidelse, som ikke relaterer sig til selve forsøget (tilfældige fund).
- e. Sandsynligheden for tilfældige fund og de fem kriterier for at informere herom (se [Genomvejledningen](#)).
- f. At man kan frabede sig at få information om tilfældige fund og hvordan.
  - I. Hvis det er relevant: At pårørende kan informeres ud fra et lægeligt skøn efter sundhedslovens regler herom (hvis forsøgspersonen fx frabeder sig information eller dør).
- g. Hvordan forsøgspersonen kan få information om resultatet af undersøgelsen.
- h. Hvis du opbevarer personoplysninger fra sekventeringen efter forsøget. Du skal oplyse dette, og at du indhenter tilladelse fra:
  - I. Datatilsynet – til at opbevare personoplysningerne efter forsøget
  - II. Komiteen – til at kontakte til forsøgspersonerne igen
  - III. Komiteen – til nye analyser, ny forskning og videregivelse af data til andre forsker

### 3 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](#).

### 4 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.