

V. SÆRKRAV: FORSKNING PÅ AFDØDE

Opdatering januar 2023

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.

<p><input type="checkbox"/> 1. Beskriv om der er tale om forskning i materiale udtaget ved obduktion (komitélovens § 8, stk. 1):</p> <p><input type="checkbox"/> a. Retslægelige obduktioner (sundhedslovens § 184)</p> <p>Angiv om:</p> <p><input type="checkbox"/> i. Materialet er udtaget før 1. januar 2012 (ej krav om samtykke efter sundhedsloven), eller</p> <p><input type="checkbox"/> ii. 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)</p> <p><input type="checkbox"/> b. Lægevidenskabelige obduktioner (med samtykke efter sundhedsloven § 187, se Sundhedsministeriets Vejledning om samtykke til lægevidenskabelige obduktioner m.v. (hospitalsobduktioner))</p>
<p><input type="checkbox"/> 2. Beskriv om der er tale om afdødes donation af legemet til videnskaben efter sundhedslovens § 188 (komitelovens § 8, stk. 1)</p> <p>NB: Erklæringer til information og samtykke skal ikke indsendes.</p>
<p><input type="checkbox"/> 3. Beskriv om der er tale om transplantation fra hjertedøde? (komitélovens § 8, stk. 1):</p> <p>Forskning ved brug af væv og biologisk materiale udtaget i forbindelse med transplantation efter sundhedslovens kapitel 12, jf. sundhedslovens § 55.</p> <p>NB: Erklæringer til information og samtykke skal ikke indsendes.</p>
<p><input type="checkbox"/> 4. Beskriv om der er tale om transplantationsrelateret forskning på hjernedøde og organer herfra? (komitélovens § 8, stk. 2):</p> <p>Følgende skal fremgå:</p>
<p><input type="checkbox"/> a. Der er tale om et forskningsprojekt med personer, der er erklæret hjernedøde (sundhedslovens § 176), og at forskningsprojektet sker som led i en transplantationssituation (sundhedslovens § 53)</p> <p>Det skal desuden fremgå, at forskningsprojektet har til hensigt at:</p>

<input type="checkbox"/> b. Forbedre den konkrete organmodtagers helbred eller
<input type="checkbox"/> c. Generelt kunne forbedre transplantationsresultater for fremtidige transplantationspatienter. Det skal desuden fremgå, at:
<input type="checkbox"/> d. De interventioner, de hjernedøde udsættes for, er processor, der almindeligvis sker som led i en transplantation, herunder forberedelsen heraf,
<input type="checkbox"/> e. Forskningsprojektet ikke forventes at hindre recipientens mulighed for at opnå optimal udnyttelse af det donerede organ.
<input type="checkbox"/> f. At der indhentes samtykke til forskningsprojektet i overensstemmelse med sundhedslovens reglerne herom – (se sundhedsloven § 54a, stk. 2, 3 og 4 og Vejledning om samtykke til transplantation fra afdøde personer og til transplantationsrelateret forskning). <u>Bemærk, at</u> da der er tale om et generelt samtykke til transplantationsrelateret forskning og organdonation efter sundhedsloven, skal eventuelle erklæringer ikke indsendes til komiteerne Der skal desuden redegøres for:
<input type="checkbox"/> g. Hvem, der har ansvaret for transplantationsindgrebet og for at indhente samtykke til transplantationsrelateret forskning?
<input type="checkbox"/> h. At den læge, der udtager organet i forbindelse med et transplantationsrelateret forsøg, har opnået tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed efter transplantationsreglerne i sundhedslovens § 54.
<input type="checkbox"/> i. Hvor forskningsprojektet foregår (vedr. henholdsvis den hjernedøde og forskning på organer) Se om de særlige krav til forsøgsansvarlige og hospital i Vejledning om forskning på afdøde
<input type="checkbox"/> 5. Beskriv om der er tale om forskning på biologisk materiale fra afdøde, men ej obduktion, donation eller transplantation, jf. komitélovens § 8, stk. 3:
<input type="checkbox"/> a. Andre indgreb efter komitélovens § 8, stk. 3 Dvs. mindre indgreb som udtagning af blod, fjernelse af hudpartier og ligestillede indgreb (dog ikke fjernelse af hornhinder, der behandles som obduktion/transplantation). 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