

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

Opdateret januar 2023

- 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. Angiv, at der også vil blive indhentet samtykke fra børn over 15 år. Det kan eventuelt gøres på den [fælles samtykkeblanket](#), samt
  - iii. udarbejdet selvstændig deltagerinformation til den 15-17 årige
  - iv. At der vil blive indhentet et selvstændigt samtykke fra den unge, når den unge bliver myndig, hvis der er tale om forsøgspersoner, som når at blive myndige i forsøget
  - v. Beskriv, at der vil ske høring af børn mellem 5-15 år, så børnene opnår forståelse for projektet og betydningen for dem.
  - vi. Informationen til barnet skal tilpasses barnets evne til at forstå forsøget, dets alder og modenhed

- vii. Beskriv kvalifikationer for den, der gennemfører informationen og høringen, dvs. kendskab til området og pædagogiske forudsætninger for at informere og inddrage aldersgruppen.
- 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. At der udarbejdes selvstændig deltagerinformation til den 15-17 årige
  - iii. 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). Der skal anføres klare, kliniske kriterier.
  - b. Begrund, hvorfor det er nødvendigt at gennemføre forsøget med forsøgspersoner uden handleevne
    - a. Hvis der (undtagelsesvist) skal indgå habile forsøgspersoner med en anden grundsygdom som kontrolgruppe, begrund behovet herfor (med begrundelse i eksisterende data)
  - d. Beskriv hvilken af situationerne i nedenstående pkt. 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 netop denne gruppe af forsøgspersoner uden handleevne i denne alder og med denne sygdom eller tilstand. Samtidig har forsøget direkte udsigt til at medføre meget store fordele til den patientgruppe, som er i samme alder, har samme sygdom eller tilstand som forsøgspersonen, og forsøget 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
- Procedurene for information og samtykke skal suppleres med oplysning om:
  - a. At der vil [blive indhentet stedfortrædende samtykke](#) fra nærmeste pårørende og forsøgsværger. [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 forsøgsværgeren 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