

III. SÆRKRAV: FORSKNING I AKUTTE SITUATIONER UDEN FORUDGÅENDE SAMTYKKE

Se også [Vejledning om akutte forsøg](#)

Protokollen suppleres med:

<input type="checkbox"/> 1. Hvilken patientgruppe er der tale om?
<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"/> 2. Beskriv hvorfor forsøget kun kan gennemføres uden forudgående informeret eller stedfortrædende samtykke Dvs. hvorfor interventionen ikke kan udsættes.
<input type="checkbox"/> 3. Du skal konkret begrunde, hvordan a eller b er opfyldt:
<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"/> 4. Du skal redegøre for, at du vil indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke efterfølgende
<input type="checkbox"/> a. Beskriv proceduren, herunder at der tages kontakt til pårørende, såfremt forsøgspersonen ikke bliver habil eller afgår ved døden.
<input type="checkbox"/> b. Beskriv, hvordan der vil blive gjort rimelige forsøg på at indhente kontaktoplysninger på pårørende, som ikke er umiddelbart tilgængelige, samt at der gøres flere forsøg på at kontakte sådanne
<input type="checkbox"/> 5. Vedlæg skriftlig deltagerinformation og samtykkeerklæring til forsøgspersonen (når denne bliver habil)
<input type="checkbox"/> 6. Vedlæg skriftlig deltagerinformation og samtykkeerklæring til stedfortræderen. I informationen til stedfortræder (pårørende) skal det fremgå, at denne har mulighed for at frabede sig indsamling og brug af data om en afdød forsøgsperson. Se også Vejledning om akutte forsøg
<input type="checkbox"/> 7. Det skal fremgå, 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