

Dokument opdateret: december 2023

Forskertjekliste (forsøg uden lægemidler)

| | |
|--|----|
| 1. Dokumentkrav | 2 |
| 2. Krav til protokol – standard | 3 |
| 3. Krav til protokolresumé | 8 |
| 4. Krav til deltagerinformation – standard | 10 |
| I. Særkrav: Personer uden handleevne (inhabile)..... | 13 |
| II. Særkrav: Forskning i biologisk materiale med dispensation fra samtykke | 16 |
| III. Særkrav: Forskning i akutte situationer uden forudgående samtykke | 18 |
| IV. Særkrav: Forskning i genomer | 19 |
| V. Særkrav: Forskning på afdøde | 23 |

1. DOKUMENTKRAV

Opdateret januar 2023

LISTE OVER DOKUMENTER, DER SKAL INDSENDES VED ANMELDELSE

Dokumenterne skal indsendes som selvstændige pdf-filer.

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> 1. Anmeldelsesblanket (Både forsøgsansvarlig og evt. sponsor skal underskrive) |
| <input type="checkbox"/> 2. Protokol i dansk eller engelsk udgave |
| <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"/> 3. Protokolresumé |
| <input type="checkbox"/> 4. Deltagerinformation |
| <input type="checkbox"/> 5. Samtykkeerklæringer |
| <input type="checkbox"/> 6. Evt. spørgeskemaer (Evt. i en samlet fil) |
| <input type="checkbox"/> 7. Evt. rekrutteringsmateriale Fx annoncer, opslag, rekrutteringsbreve, tekst på www.sundhed.dk eller sociale medier |
| <input type="checkbox"/> 8. Dokumentation for forsikring, hvis Patienterstatningen ikke dækker Se vejledning om forsikring |
| <input type="checkbox"/> 9. Dokumentation for den primære forsøgsansvarliges erfaring og uddannelse |
| <input type="checkbox"/> a. CV |
| <input type="checkbox"/> b. Uddannelsesbevis eller autorisations-nr. |
| <input type="checkbox"/> 10. Dokumentation for identitet |
| <input type="checkbox"/> a. Den primære forsøgsansvarlige fx kopi af sundhedskort, kørekort, eller pas. 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 for den pågældende |
| <input type="checkbox"/> 11. Evt. faktura (ved anmeldelse til NVK – se her) |

2. KRAV TIL PROTOKOL – STANDARD

Opdateret december 2023

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"/> 1. Den originale titel |
| <input type="checkbox"/> 2. Formål |
| <input type="checkbox"/> a. Forsøgets problemformulering, hypotese, endpoints og rationale <ul style="list-style-type: none">i. Ved hypotesegenererende forskning i omfattende datamængder: Den forskningsmæssige interesse samt det sundsvidenskabelige formål med afsæt i teoretiske antagelser, kliniske eller forskningsmæssige erfaringer, evt. tidligere studier. Studiets betydning og rækkevidde. |
| <input type="checkbox"/> b. Kort litteraturgennemgang og litteraturliste |
| <input type="checkbox"/> c. Hvis et tidligere forsøg bliver gentaget, så begrund hvorfor |
| <input type="checkbox"/> 3. Metode |
| <input type="checkbox"/> a. Herunder design, analysemetode samt brug af evt. kontrolgruppe, randomisering og placebo <ul style="list-style-type: none">i. Ved hypotesegenererende forskning i omfattende datamængder: Redegørelse for, hvordan data indsamles, analyseres og vurderes. |
| <input type="checkbox"/> b. Den praktiske gennemførelse, undersøgelser og omfang |
| <input type="checkbox"/> c. Evt. afvigelser fra en standardbehandling |
| <input type="checkbox"/> 4. Statistiske overvejelser |
| <input type="checkbox"/> a. Styrkeberegning eller anden statistisk overvejelse, der begrundes antallet af forsøgspersoner |
| <input type="checkbox"/> 5. Forsøgspersonerne (OBS! Ved inklusion af inhabile voksne uden handleevne eller mindreårige, se særkrav) |
| <input type="checkbox"/> a. Inklusionskriterier |
| <input type="checkbox"/> b. Eksklusionskriterier |
| <input type="checkbox"/> 6. Risici, bivirkninger og ulemper på kort og lang sigt |
| <input type="checkbox"/> a. Herunder sikkerhedsforanstaltninger, der minimerer smerter, gener, frygt og andre risici |
| <input type="checkbox"/> b. Risiko for radioaktiv stråling (se Appendiks 2) |

7. Udtagning af nyt biologisk materiale eller indsamling af biologisk materiale fra allerede eksisterende biobank

Se også [Forskning i genomer](#) (hvis der laves omfattende genanalyser) og [Dispensation fra samtykke](#)

Beskriv:

- a. Hvilket og hvor meget materiale
- b. Hvilket formål
 - i. Ved hypoteseGENERerende forskning i omfattende datamængder:
Den forskningsmæssige interesse samt det sundsvideenskabelige formål med afsæt i teoretiske antagelser, kliniske eller forskningsmæssige erfaringer, evt. tidligere studier. Studiets betydning og rækkevidde.
- 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 der er biologisk materiale i overskud efter projektets afslutning
Se Biobankvejledning afsnit 5.2.2
- e. Om der sker destruktion eller fuld anonymisering af materialet, eller
- f. Om materialet bliver gemt til fremtidig forskning, og at databeskyttelsesreglerne fortsat overholdes

Hvis der også udtages **ekstra materiale** til fremtidig uspecifik forskning:
- g. 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:
- h. 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 (det anbefales, at oplysninger samles i et overskueligt og selvstændigt afsnit i protokollen):

- a. **Videregivelse uden samtykke (videregivelse efter sundhedslovens § 46, stk. 1),**

Beskriv:
 - i. Om der er behov for at få videregivet oplysninger for at identificere/rekruttere forsøgspersoner?
 - ii. Om der søges dispensation for indhentelse af samtykke efter komitelovens § 10, og der skal indgå data fra patientjournalen uden samtykke? eller
 - iii. Om der skal indgå en retrospektiv kontrolgruppe i forsøget, som kun indgår med journaloplysninger (allerede indsamlede oplysninger)?

iv. For alle kategorier skal beskrives

- a. Hvilke konkrete oplysninger, der skal videregives (listes fx med navngivne diagnoser og ICD10 koder). HUSK, at alle de oplysninger, du skal bruge, skal listes - også hvilke kontaktoplysninger (f.eks. navn, cpr nr.)
- b. Formålet hermed (f.eks. at afklare in- og eksklusionskriterier, hvordan de bidrager til at afklare projektets hypoteser mv.)
- c. Hvor mange journaler det drejer sig om (f.eks. 50 journaler, da du skal inkludere 40 forsøgspersoner og regner med, at 10 enten ikke svarer eller siger nej tak)
- d. Hvilken tidsperiode journaloplysninger er fra
- v. Det **skal** fremgå, at de oplysninger, der skal bruges i projektet, inden samtykke er afgivet fra forsøgspersonerne, *videregives* til forsker.
- b. **Brug af journaloplysninger med samtykke (efter inklusion i forsøget – komitelovens § 3, stk. 3)**

Beskriv:

- i. Hvilke konkrete oplysninger, der skal indhentes til brug for gennemførelse af forsøget (listes).
- ii. Formålet hermed (hvordan de bidrager til at afklare projektets hypoteser, mv.)
- iii. 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.

10. Udsendelse af personoplysninger/biologisk materiale til udlandet

Hvis personoplysninger (herunder biologisk materiale) sendes til udlandet, oplys:

- a. Hvilket land og hvilket formål
- b. Redegør for, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. Ved overførsel til tredjelande oplys supplerende hvilket land og modtager, samt at databeskyttelsesforordningens kapitel V overholdes. ([se Datatilsynets hjemmeside for nærmere vejledning om sikring af beskyttelsesniveau ved overførsel af personoplysninger til tredjelande](#))
- c. Beskriv, hvilket lands lovgivning, der beskytter personoplysninger i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, der gælder.

11. 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, at støttemidler administreres via konto, der er underlagt offentlig revision)
- e. Om forsker har økonomisk tilknytning til støttegiver eller andre interessenter i forsøget

12. 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.

13. 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 findes og identificeres (opslag, annonce, rekrutteringsbrev, internet, sociale medier, via behandlende læge eller via opslag i patientjournaler – se endvidere pkt. 8 a)
- 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 (ved delegation af informationsafgivelse og evt. attestation, skal der foreligge en skriftlig aftale på sitet)
 - 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.

14. Offentliggørelse af resultater

- a. Angiv, at positive, negative samt inkonklusive resultater bliver offentliggjort, fx via www.clinicaltrials.gov eller www.clinicaltrialsregister.eu

15. 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
-
- 16. Oplysninger om erstatningsordning**
 - a. Om forsøget er omfattet af patienterstatningen, eller der tegnes selvstændig forsikring

3. KRAV TIL PROTOKOLRESUMÉ

Opdateret december 2023

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 Det sundsvidenskabelige formål med afsæt i tidligere erfaringer samt studiets betydning og rækkevidde |
| <input type="checkbox"/> 4. Forsøgets metode, design og undersøgelsesprocedurer, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank |
| <input type="checkbox"/> 5. Forsøgspersoner, herunder antal samt inklusions- og eksklusionskriterier |
| <input type="checkbox"/> 6. Bivirkninger, risici og ulemper |
| <input type="checkbox"/> 7. Økonomiske forhold |
| <input type="checkbox"/> 8. Rekruttering af forsøgspersoner Se også standarden Retningslinjer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation Beskriv rekrutteringen samt proceduren for mundtlig information og modtagelse af samtykket: <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> a. Hvordan forsøgspersonerne findes og identificeres (opslag, annonce, rekrutteringsbrev, internet, sociale medier, via behandlende læge eller via opslag i patientjournaler – se endvidere protokolkrav afsnit 2, pkt. 8 a)<input type="checkbox"/> b. Hvordan den første kontakt til forsøgspersonen foregår<input type="checkbox"/> c. Forløbet ved indhentning af informeret samtykke<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> i. Hvor, hvornår og af hvem den mundtlige og skriftlige information gives (ved delegation af informationsafgivelse og evt. attestation, skal der foreligge en skriftlig aftale på sitet)<input type="checkbox"/> ii. Hvordan det sikres, at samtalen foregår uforstyrret<input type="checkbox"/> iii. Hvordan retten til bisidder sikres<input type="checkbox"/> iv. Hvilken betænkningstid, der vil være mellem afgivelse af mundtlig og skriftlig information og indhentelse af informeret samtykke<input type="checkbox"/> v. Hvornår samtykket søges indhentet. |
| <input type="checkbox"/> 9. Offentliggørelse af forsøgsresultater |

10. Videnskabsetisk redegørelse

Beskriv:

- a. Hvorfor risici hverken i sig selv eller i forhold til forsøgets fordele er uforvarselige, og
- b. Hvorfor den terapeutiske gevinst for forsøgspersonerne eller fremtidige patienter berettiger forsøget

4. KRAV TIL DELTAGERINFORMATION – STANDARD

Opdateret december 2023

Dato og versionsnr. skal påføres dokumentet, og hver gang der foretages ændringer.

Det er meget vigtigt, at deltagerinformationen er forståelig og fyldestgørende, og at sproget er målrettet deltagerne. Det anbefales, at informationen ikke er for lang. Hvis informationen er meget omfattende, anbefales det at vedlægge en [forside](#) med en indholdsfortegnelse og/eller et resumé.

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](#)

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 Ved et hypotesegenererende forskningsprojekt i omfattende datamængder: Hvad er et hypotesegenererende projekt og hvordan forventes forsøget at kunne vise nye sammenhænge, som kan bringe viden om menneskets biologi eller sygdomsmekanismer. |
| <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"/> d. Hvis der anvendes ioniserende stråling, skal deltagerinformationen indeholde oplysninger herom, se Appendiks 2: Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling |
| <input type="checkbox"/> 6. Hvad er standardbehandlingen, og er der andre muligheder for behandling? |
| <input type="checkbox"/> 7. Journaloplysninger Såfremt der skal anvendes oplysninger fra patientjournalen til projektet, skal det fremgå: <input type="checkbox"/> a. Hvilke oplysninger der skal bruges samt formålet hermed |

- 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

8. Behandling af personoplysninger

- 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 [Datatilsynets vejledning herom](#))

9. Udtagning af biologisk materiale fra forsøgspersoner

Se også [Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter](#)

Beskriv:

- a. Hvilket materiale og hvor meget materiale, der udtages
- c. Hvad formålet er med udtagningen
 - i. Ved et hypotesegenererende forskningsprojekt i omfattende datamængder: Hvordan det udtagne materiale i forsøget vil kunne anvendes til at frembringe nye opdagelser, som potentielt kan have klinisk betydning eller give indsigt i menneskets biologi og sygdomsmekanismer

- 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 der evt. er [overskydende biologisk materiale](#) ved projektets afslutning, oplys:

- f. Om materialet bliver destrueret eller anonymiseret fuldstændigt, eller
- g. Om materialet bliver gemt til fremtidig forskning, og at databeskyttelsesreglerne i så fald fortsat overholdes. 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. Overførsel af personoplysninger/biologisk materiale til udlandet

Hvis der sendes personoplysninger (herunder biologisk materiale) til udlandet, oplys:

- a. Hvilket land og hvilket formål?
- b. Redegør for, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. Ved overførsel til tredjelande oplys supplerende hvilket land og modtager, samt at databeskyttelsesforordningens kapitel V overholdes.
- c. Beskriv, hvilket lands lovgivning, der beskytter personoplysninger i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, der gælder.

11. Forsøgets nytte

- a. Hvilken nytte der er for forsøgspersonen, for andre og for forskningen.

12. Hvis forsøget må afbrydes

- a. Hvad der kan føre til, at forsøgspersonen tages ud af forsøget, eller at forsøget helt afbrydes.

13. Evt. vederlag og/eller andre goder til forsøgspersonerne – se Appendiks 1

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

14. 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

15. Kontaktperson

- a. Hvordan forsøgspersonen kan få mere information
- b. Navn, adresse, e-mailadresse og telefonnummer på en kontaktperson i forsøget

16. 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.

I. SÆRKRAV: PERSONER UDEN HANDLEEVNE (INHABILE)

Opdateret januar 2023

T: +45 72 21 68 55

M: kontakt@nvk.dk

W: www.nvk.dk

- 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
 - d. 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 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

Opdateret december 2023

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.

Ved hypotesegenererende forskning i omfattende datamængder: Standardkravene til protokol og resumé gælder tilsvarende ved denne type forskning.

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.

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> 1. Beskriv hvorfor forsøgspersonerne: |
| <input type="checkbox"/> a. Enten ikke bliver udsat for belastning eller risici ved at undlade et informeret/stedfortrædende samtykke, eller |
| <input type="checkbox"/> b. At det er umuligt at indhente samtykke (evt. stedfortrædende) eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente et informeret/stedfortrædende samtykke. |
| <input type="checkbox"/> 2. Beskriv om materialet er udtaget til brug for: |
| <input type="checkbox"/> a. Patientbehandling (klinisk biobank) eller i tilknytning til patientbehandling (ekstra materiale) |
| <input type="checkbox"/> b. Et forskningsprojekt (tidligere forskningsbiobank) eller er udtaget i tilknytning til et tidligere forskningsprojekt (ekstra materiale). |
| <input type="checkbox"/> 3. Materiale fra tidligere forskningsprojekter: |
| Beskriv: |
| <input type="checkbox"/> a. Den tidligere forskningsbiobank |
| <input type="checkbox"/> b. Begrund hvorfor du ikke indhenter samtykke |
| <input type="checkbox"/> c. Indsend samtykkeerklæring og deltagerinformation fra det tidligere projekt |
| Komiteen lægger bl.a. vægt på, om: |
| <input type="checkbox"/> d. Formålet med det nye projekt ikke er væsentligt anderledes end det tidligere projekt (der bortses dog herfra ved hypotesegenererende forskning i big data) |
| <input type="checkbox"/> e. Der er begrænset risiko for nye helbredsmæssige fund hos forsøgspersonerne (håndtering af dette?) |
| <input type="checkbox"/> f. En stor del af forsøgspersonerne er afdøde ved døden |
| <input type="checkbox"/> 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

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 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 |

IV. SÆRKRAV: FORSKNING I GENOMER

Opdateret december 2023

Ved hypotesegenererende forskning ved i omfattende datamængder: Vær opmærksom på standardkravene til protokol og resumé.

Hvis det er [omfattende kortlægning af arvemassen](#), skal nedenstående beskrives. Ved øvrige genomprojekter, hvor der også kan være risiko for væsentlige sekundære 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.

OBS:

Vær opmærksom på, at forsøgspersoner, hvis materiale er sekventeret EFTER 1. juli 2019 skal oplyses om opbevaring af genetiske data i Nationalt Genom Center

Se [NGC's hjemmeside \(oplysningsseddel til forsøgspartagere\)](#)

Forsøgspersoner, hvis materiale er udtaget FØR 1. MAJ 2019 kan give samtykke til opbevaring af genetiske data i Nationalt Genom Center.

Se [NGC's hjemmeside \(blanket anmodning om overførsel af genetiske oplysninger fra helgenomsekventering i forskning\)](#)

3. Beredskab for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund

- 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 væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Begrund dette. Håndtering af forsøgspersonernes ønsker om tilbagemelding. Både om de gener, som undersøges, og om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Se [Vejledning om genomforskning og forskning i sensitive bioinformatiske data](#)

- c. At der vil blive nedsat en sagkyndig komité (eller anvendes en klinisk genetisk afdeling) til vurdering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund
- d. Hvordan den sagkyndige komité sammensættes og udpeges, herunder hvis en klinisk genetisk afdeling vil benyttes
- e. Hvis du i øvrigt benytter den metode til at minimere sandsynligheden for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, 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 forskningssamarbejder

[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 egentligt forskningssamarbejde: Beskriv, at den eksterne part alene må forske inden for protokollens formål og er opmærksom på de 4 kriterier om tilbagemelding, jf. [tilbagemeldingsbekg. § 5](#)
- c. Hvilke data gives der adgang til/deles (Er det fx rådata eller bearbejdede/aggregerede data 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
- f. Om samarbejdspartneren destruerer eller returnerer data efter projektets afslutning.

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 eller i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.
- f. Om samarbejdspartneren destruerer eller returnerer data efter projektets afslutning.

6. Tilbage melding om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund

Beskriv:

- a. At der kan komme viden frem, som ikke var forudset (fx væsentlige helbredsmæssige sekundære fund).
- b. At tilbage melding af sekundære fund kan ske, hvis der med sikkerhed eller overvejende sandsynlighed er tale om en alvorlig eller livstruende sygdom, som kan
 1. forebygges, behandles eller lindres, og
 2. sygdommen har væsentlig betydning for personen, og
 3. fundet kan valideres klinisk, og
 4. metoden til påvisning af fundet er sikker
- c. At det kan blive aktuelt også at informere familiemedlemmer via forsøgspersonen, 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 med henblik på uddybende information om konsekvenserne heraf ([Erklæring om fravalg af viden](#)).
- e. Hvordan forsøgspersonen kan få information om resultatet af undersøgelsen.

7. Genom forskning 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 Vejledning om genom forskning og forskning i sensitive bioinformatiske data](#)
- b. Der skal redegøres for samme forhold som i [Forskning i biologisk materiale med dispensation fra samtykke](#)
- e. Beskriv hvordan forsøgspersonernes ret til ikke-viden bliver håndteret, jf. [tilbage meldingsbekg. § 9](#)

OBS:

Vær opmærksom på, at genomdata genereret ved dispensation fra indhentelse af samtykke ikke kan opbevares i Nationalt genom Center

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

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.

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> 1. Beskriv om der er tale om forskning i materiale udtaget ved obduktion (komitélovens § 8, stk. 1): |
| <input type="checkbox"/> a. Retslægelige obduktioner (sundhedslovens § 184) Angiv om: |
| <input type="checkbox"/> i. Materialet er udtaget før 1. januar 2012 (ej krav om samtykke efter sundhedsloven), eller |
| <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 |
| <input type="checkbox"/> b. Lægevidenskabelige obduktioner (med samtykke efter sundhedsloven § 187, se Sundhedsministeriets Vejledning om samtykke til lægevidenskabelige obduktioner m.v. (hospitalsobduktioner) |
| <input type="checkbox"/> 2. Beskriv om der er tale om afdødes donation af legemet til videnskaben efter sundhedslovens § 188 (komitélovens § 8, stk. 1) NB: Erklæringer til information og samtykke skal ikke indsendes. |
| <input type="checkbox"/> 3. Beskriv om der er tale om transplantation fra hjertedøde? (komitélovens § 8, stk. 1): Forskning ved brug af væv og biologisk materiale udtaget i forbindelse med transplantation efter sundhedslovens kapitel 12, jf. sundhedslovens § 55. NB: Erklæringer til information og samtykke skal ikke indsendes. |
| <input type="checkbox"/> 4. Beskriv om der er tale om transplantationsrelateret forskning på hjernedøde og organer herfra? (komitélovens § 8, stk. 2): Følgende skal fremgå: |
| <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) Det skal desuden fremgå, at forskningsprojektet har til hensigt at: |
| <input checked="" type="checkbox"/> b. Forbedre den konkrete organmodtagers helbred eller |
| <input checked="" type="checkbox"/> c. Generelt kunne forbedre transplantationsresultater for fremtidige transplantationspatienter. Det skal desuden fremgå, at: |

| | |
|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | d. De interventioner, de hjernedøde udsættes for, er processor, der almindeligvis sker som led i en transplantation, herunder forberedelsen heraf, |
| <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> | g. Hvem, der har ansvaret for transplantationsindgrebet og for at indhente samtykke til transplantationsrelateret forskning? |
| <input checked="" 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 checked="" 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 |