

## 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"/> <b>1. Beskriv hvorfor forsøgspersonerne:</b>
<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"/> <b>2. Beskriv om materialet er udtaget til brug for:</b>
<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"/> <b>3. Materiale fra tidligere forskningsprojekter:</b>
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 afdøet ved døden
<input type="checkbox"/> <b>4. Materiale fra kliniske biobanker:</b>

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](#)