

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. Procedurene 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