

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.

☐ 1. Beskriv om der er tale om forskning i materiale udtaget ved obduktion (komitélovens § 8, stk. 1): ☐ a. Retslægelige obduktioner (sundhedslovens § 184) Angiv om: ☐ i. Materialet er udtaget før 1. januar 2012 (ej krav om samtykke efter sundhedsloven), eller ☐ 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) ☐ b. Lægevidenskabelige obduktioner (med samtykke efter sundhedsloven § 187, se Sundhedsministeriets Vejledning om samtykke til lægevidenskabelige obduktioner m.v. (hospitalsobduktioner))
☐ 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.
☐ 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.
☐ 4. Beskriv om der er tale om transplantationsrelateret forskning på hjernedøde og organer herfra? (komitélovens § 8, stk. 2): Følgende skal fremgå:
☐ 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:
☐ b. Forbedre den konkrete organmodtagers helbred eller
☐ c. Generelt kunne forbedre transplantationsresultater for fremtidige transplantationspatienter.

Det skal desuden fremgå, at:
☐ d. De interventioner, de hjernedøde udsættes for, er processor, der almindeligvis sker som led i en transplantation, herunder forberedelsen heraf,
☐ e. Forskningsprojektet ikke forventes at hindre recipientens mulighed for at opnå optimal udnyttelse af det donerede organ.
☐ 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). Bemærk, at 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:
☐ g. Hvem, der har ansvaret for transplantationsindgrebet og for at indhente samtykke til transplantationsrelateret forskning?
☐ 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.
☐ 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
☐ 5. Beskriv om der er tale om forskning på biologisk materiale fra afdøde, men ej obduktion, donation eller transplantation, jf. komitélovens § 8, stk. 3: ☐ 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