

Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
2300 København S

M: kontakt@dvmk.dk

W: www.dvmk.dk

p

Forskertjekliste – Lægemiddelforsøg, direktiv (2001/20/EF)

1. Dokumentkrav	2
2. Krav til protokol	3
3. Krav til protokolresumé	7
4. Krav til deltagerinformation	8
I. Særkrav: Lægemiddelforsøg med personer uden handleevne	11
LÆGEMIDDELFORSØG MED BØRN	11
LÆGEMIDDELFORSØG MED VOKSNE UDEN HANDLEEVNE	12
II. Særkrav: Lægemiddelforsøg i akutte situationer	13

1. DOKUMENTKRAV

ANMELDELSE VIA KOMITÉSYSTEMETS DATABASE

Dokumenterne skal indsendes som selvstændige pdf-filer.

☐ 1. Anmeldelsesblanket (Både forsøgsansvarlig og sponsor skal underskrive)
☐ 2. Protokol i dansk eller engelsk udgave ☐ 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 ☐ b. Procedurer for mundtlig information, som en del af protokollen.
☐ 3. Investigators Brochure (Ved markedsførte produkter kan produktresuméet anvendes)
☐ 4. Protokolresumé
☐ 5. Deltagerinformation
☐ 6. Samtykkeerklæringer og evt. fuldmagt
☐ 7. Spørgeskemaer (evt. i en samlet fil)
☐ 8. Rekrutteringsmateriale Fx annoncer, opslag, rekrutteringsbreve, tekst på www.sundhed.dk eller sociale medier
☐ 9. Dokumentation for forsikring, hvis Patienterstatningen ikke dækker Se vejledning om forsikring
☐ 10. Dansk udgave af relevante dele af sponsorkontrakt Om publiceringsforhold og honorar til forsker/forsøgspersoner, samt forskers adgang til data
☐ 11. Kopi af anmeldelsen til Lægemiddelstyrelsen (forsiden) eller kvittering
☐ 12. Dokumentation for de forsøgsansvarliges erfaring og uddannelse For alle forsøgsansvarlige på alle danske sites. NB! Kun én ansvarlig pr. site. ☐ a. CV ☐ b. Uddannelsesbevis eller autorisations-nummer/-id
☐ 13. Dokumentation for alle forsøgsansvarliges samt sponsors identitet Danske sites – NB! Kun én ansvarlig pr. site. ☐ a. For de forsøgsansvarlige fx kopi af sundhedskort, kørekort eller pas. Evt. kan de 4 sidste cifre af personnummer overstreges. ☐ b. For sponsorer skal virksomhedens adresse og virksomhedens CVR-nr. fremgå ☐ c. Hvis primære forsøgsansvarlig eller sponsor afsender mailen med digital signatur med den behørigt udformede ansøgning, anses denne tilstrækkeligt identificeret ved den digitale signatur
☐ 14. Faktureringsoplysninger Faktureringsskema skal vedhæftes samtidig med indsendelse af ansøgning. ☐ a. Link til skema: https://www.dvmk.dk/~media/vmk/ansoger/gebyrer/blanketter/Fakturablanket-LM-nye.pdf

2. KRAV TIL PROTOKOL

Bemærk, at der i visse forsøg kan være supplerende særkrav.

For indholdsmæssige krav til en lægemiddelprotokol henvises desuden til Lægemiddelstyrelsens [Vejledning til ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler på mennesker](#), afsnit 5. Forsøgsprotokollen.

PROTOKOLLEN SKAL INDEHOLDE FØLGENDE:

☐ 1. Den originale titel
☐ 2. Formål ☐ a. Forsøgets problemformulering, hypotese, endpoints og rationale ☐ b. Kort litteraturgennemgang og litteraturliste ☐ c. Hvis et tidligere forsøg bliver gentaget, så begrund hvorfor
☐ 3. Metode ☐ a. Herunder design, analysemetode samt brug af kontrolgruppe, randomisering og placebo ☐ b. Den praktiske gennemførelse, undersøgelser og omfang ☐ c. Evt. afvigelser fra en standardbehandling
☐ 4. Statistiske overvejelser ☐ a. Styrkeberegning eller anden statistisk overvejelse, der begrundes antallet af forsøgspersoner.
☐ 5. Forsøgspersonerne ☐ a. Inklusionskriterier ☐ b. Eksklusionskriterier.
☐ 6. Risici, bivirkninger og ulemper på kort og lang sigt ☐ a. Herunder sikkerhedsforanstaltninger, der minimerer smerter, gener, frygt og andre risici. ☐ b. Risiko for radioaktiv stråling
Punkterne nedenfor angiver de supplerende oplysninger, som komitésystemet kræver, ud over de krav, der er beskrevet i Lægemiddelstyrelsens vejledning (kravene svarer til, hvad et dansk protokoltillæg skal indeholde, hvis du anmelder en international protokol).
☐ 7. Biologisk materiale, der udtages fra forsøgspersoner Se også Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og Vejledning om genomforskning og IV. Særkrav: Forskning i genomer (hvis der foretages omfattende kortlægning af arvemassen). Beskriv: ☐ a. Hvilket og hvor meget materiale, der udtages ☐ b. Hvilket formål? ☐ c. Om materialet destrueres efter analyse Hvis materialet opbevares i en forskningsbiobank , (dvs. opbevaring ud over 5-7 dage efter udtagningen): ☐ d. Hvor længe opbevares materialet?

- ☐ e. Hvad er formålet med opbevaringen?

Hvis materialet sendes til **udlandet**:

- ☐ f. Hvilket land og hvilket formål?

- ☐ g. Redegør for, at [databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven](#) overholdes. Ved udsendelse til tredjelande oplys supplerende at databeskyttelsesforordningens kapitel V overholdes (se biobankvejledning afsnit 5.4.3. Beskriv, hvilken lands lovgivning, der beskytter personoplysninger i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Hvis der er biologisk [materiale i overskud](#) ved projektets afslutning, oplys:

- ☐ h. Om der sker destruktion eller fuld anonymisering af materialet, eller

- ☐ i. Om materialet bliver gemt til fremtidig forskning, og at databeskyttelsesreglerne fortsat overholdes

Hvis der [udtages ekstra materiale](#) til brug for fremtidig uspecifik forskning:

- ☐ j. 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.

☐ 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. Det skal fremgå, hvilke oplysninger, der er behov for, samt hvad skal oplysningerne bruges til. Der skal skelnes mellem oplysninger, der skal bruges inden forsøgspersonerne har givet samtykke til deltagelse, fx i forbindelse med identificering/rekruttering, og de oplysninger der skal bruges til projektet efter at samtykke til deltagelse er givet.
- ☐ b. Det skal fremgå, at de oplysninger, der skal bruges i projektet inden samtykke er afgivet fra forsøgspersonerne, *videregives* til forsker.
- ☐ c. Det skal fremgå, at samtykket giver forsøgsansvarlige, sponsor og sponsors repræsentanter samt eventuel kontrolmyndighed direkte adgang til at indhente oplysninger i patientens journal m.v., 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 sponsors 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.

Beskriv, hvis personoplysninger sendes til udlandet:

- ☐ b. Hvilket land og hvilket formål?

- ☐ c. At databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. Ved udsendelse til tredjelande oplys supplerende at databeskyttelseslovens kapitel V overholdes ([se Datatilsynets hjemmeside for nærmere vejledning om sikring af beskyttelsesniveau ved overførsel af personoplysninger til tredjelande](#)).

- ☐ d. Hvilket lands lovgivning, der beskytter personoplysninger i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

☐ 10. 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

☐ e. Om forsker har økonomisk tilknytning til støttegiver eller andre interessenter i forsøget.

☐ 11. 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.

☐ 12. Rekruttering af forsøgspersoner og informeret samtykke

Se også standarden [Retningslinjer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation](#)

Hvis børn og unge indgår se: [I. Særkrav: Lægemedelforsøg med personer uden handleevne](#).

Hvis akutforsøg se: [II. Særkrav: Lægemedelforsøg i akutte situationer](#)

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](#))

☐ 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.

☐ a. Hvis det undtagelsesvist ikke er den forsøgsansvarlige læge, der informerer, skal dette begrundes særskilt, og der skal redegøres for kravene til informanten (fx gcp-erfaring, erfaring med sygdomsområdet, el.lign.).

☐ 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.

Der kan anvendes skabelonen [Retningslinjer for afgivelse af mundtlig information](#)

☐ 13. Offentliggørelse af resultater

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

☐ **14. 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.
- ☐ i. Ved placebo: Oplys, om der er en effektiv behandling i forvejen, eller at placebo er nødvendig af metodiske årsager. Hvordan sikres det, at forsøgspersonerne ikke bliver udsat for risiko eller skade?

☐ **15. Relevante klausuler i kontrakten**

- ☐ a. Det drejer sig om klausuler i kontrakten mellem sponsor og forsøgsstedet om publikation, honorar til forsker, samt forskers adgang til data. Klausulerne skal oversættes til dansk.

☐ **16. Oplysninger om erstatningsordning**

Beskriv:

- ☐ a. Om forsøget er omfattet af patienterstatningen eller der tegnes selvstændig forsikring. [Se vejledning om forsikring](#)

3. KRAV TIL PROTOKOLRESUMÉ

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.

PROTOKOLRESUMÉET SKAL INDEHOLDE FØLGENDE:

☐ 1. Projektets originale titel (titel som fremgår af anmeldelsesdatabasen)
☐ 2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
☐ 3. Forsøgets formål
☐ 4. Forsøgets metode, design og undersøgelsesprocedurer, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank
☐ 5. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
☐ 6. Bivirkninger, risici og ulemper
☐ 7. Økonomiske forhold
☐ 8. Rekruttering af forsøgspersoner Samme krav som til protokol punkt 12
☐ 9. Offentliggørelse af forsøgsresultater
☐ 10. Videnskabsetisk redegørelse

4. KRAV TIL DELTAGERINFORMATION

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

DEN SKRIFTLIGE DELTAGERINFORMATION SKAL BESKRIVE FØLGENDE:

☐ 1. Forsøgets originale titel (titel som fremgår af anmeldelsesdatabasen)
☐ 2. Forespørgsel om at deltage i et forskningsprojekt
☐ 3. Forsøgets formål, dets betydning og rækkevidde
☐ 4. Metode og den praktiske tilrettelæggelse af forsøget
☐ 5. Anvendelse af godkendte og ikke godkendte lægemidler ☐ a. Herunder navnene, dosering og anvendelse af randomisering, blindpræparater, behandlingsfri perioder samt eventuelle interaktioner med andre lægemidler
☐ 6. Forsøgets risici ☐ a. Hvilke risici, bivirkninger, komplikationer, ulemper og belastninger på kort eller lang sigt, der kan forudses – herunder strålingsrisici ☐ b. Evt. sikkerhedsforanstaltninger ☐ c. Det skal oplyses, at der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget
☐ 7. 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 ☐ b. Hvad er formålet med udtagningen? ☐ c. Om materialet destrueres efter analyse Hvis materialet opbevares i en forskningsbiobank (dvs. opbevaring ud over 5-7 dage efter, at det er udtaget): ☐ d. Hvor længe materialet opbevares ☐ e. Hvad er formålet med opbevaringen Hvis materialet sendes til udlandet, oplys: ☐ f. Hvilket land og hvilket formål? ☐ g. Redegør for, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. Ved udsendelse til tredjelande oplys supplerende hvilket land og modtager, samt at databeskyttelsesforordningens kapitel V overholdes ☐ h. Beskriv, hvilket lands lovgivning, der beskytter personoplysninger i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen, der gælder

Hvis der evt. er overskydende biologisk materiale ved projektets afslutning, oplys:

- ☐ i. Om materialet bliver destrueret eller anonymiseret fuldstændigt, eller
- ☐ j. 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).

☐ 8. Journaloplysninger

Såfremt der skal anvendes oplysninger fra patientjournalen til projektet, skal det fremgå:

- ☐ 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
- ☐ c. At Lægemiddelstyrelsens inspektører har adgang til at indhente journaloplysninger, også elektronisk, som led i styrelsens lovpligtige inspektion af kliniske forsøg (hvis udenlandske kontrolmyndigheder også skal have adgang anvendes fuldmagt)

☐ 9. Personoplysninger

- ☐ a. Beskriv at der i forsøget vil blive behandlet personoplysninger. Redegør for at databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes (Vær opmærksom på oplysningspligten (om registreredes rettigheder), som gælder efter databeskyttelsesforordningen, se [Datatilsynets vejledning herom](#))

Hvis materialet sendes til udlandet, oplys:

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

☐ 10. 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

☐ **11. Evt. vederlag og/eller andre goder til forsøgspersonerne**

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/fradrag

☐ **12. Hvad er standardbehandlingen, og er der andre muligheder for behandling?**

☐ **13. Forsøgets nytte**

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

☐ **14. Hvis forsøget må afbrydes**

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

☐ **15. Kontaktperson**

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

☐ **16. Forsøgspersonens generelle rettigheder**

- ☐ a. Hvis du udleverer pjecen [Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin](#), skal du oplyse, at denne er vedlagt og opfordre til at læse den.
- ☐ b. Hvis du ikke udleverer pjecen, skal du indskrive den information, som fremgår af [Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin](#) i deltagerinformationen.

Her kan du få yderligere vejledning til at skrive gode deltagerinformationer:

› [Skabelon for en god deltagerinformation](#)

› [At skrive god deltagerinformation](#)

Vedlæg samtykkeerklæring – [se relevante erklæringer](#)

I. SÆRKRAV: LÆGEMIDDELFORSØG MED PERSONER UDEN HANDLEEVNE

LÆGEMIDDELFORSØG MED BØRN

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">☐ 1. Protokollen/dansk tillæg (videnskabsetisk afsnit) suppleres med følgende:<ul style="list-style-type: none">☐ a. Begrund konkret, hvorfor det er nødvendigt at udføre forsøget på børn. Børnenes alder skal oplyses og begrundes konkret, idet større børn bør inkluderes frem for mindre børn.☐ b. Du skal kunne begrunde konkret, at forsøget handler om barnets kliniske tilstand, at patientgruppen får en gevinst og at du efterprøver data fra forskning med habile eller fra andre forsøgsmetoder.☐ c. Beskriv eventuelle foranstaltninger, som kan minimere smerter, frygt eller gener i forhold til barnets udvikling. |
| <ul style="list-style-type: none">☐ 2. Procedurene for mundtlig information til forsøgspersoner og stedfortrædere skal suppleres med:<ul style="list-style-type: none">☐ a. Angiv, at der vil blive indhentet samtykke fra begge forældre ved fælles forældremyndighed. Se desuden samtykkeerklæringerne.☐ b. Hvilke forudsætninger den informerende sundhedsperson har, dvs. kendskab til området og pædagogiske forudsætninger for at informere aldersgruppen.☐ c. Informationen til barnet skal tilpasses barnets evne til at forstå forsøget samt barnets alder og modenhed i både sprog og indhold.☐ d. Angiv, at der også vil blive indhentet selvstændigt samtykke fra børn over 15 år (se også samtykkeerklæringerne), samt udarbejdet selvstændig information til den 15-17 årige.☐ e. At der vil blive indhentet et selvstændigt samtykke fra den unge, når den unge bliver myndig, hvis der er tale om unge forsøgspersoner, som når at blive myndige i forsøget.☐ f. Der skal udarbejdes skriftlig deltagerinformation til forældrene. Det skal angives, at forældremyndighedens indehaver får samme information, som den unge og inddrages i stillingtagen til forsøget.<p>Bemærk at der altid skal ske høring af forsøgspersonen. Forsøgspersonens tilkendegivelser skal tillægges betydning, i det omfang tilkendegivelserne er aktuelle og relevante. Idet det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse.</p> |
| <ul style="list-style-type: none">☐ 3. Samtykkeerklæringer<ul style="list-style-type: none">☐ a. Samtykkeerklæring til brug indhentelse af stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver (S5 og S6).☐ b. Evt. anvendelse af fuldmagt (fra den ene til den anden forælder). Hent forældrefuldmagt. |
| <ul style="list-style-type: none">☐ 4. Angiv, hvis samtykke indhentes elektronisk med digital signatur<ul style="list-style-type: none">☐ a. Sikkerhedsniveauet skal svare til OCES-standard, fx NemID. |
| <ul style="list-style-type: none">☐ 5. Hvis standardsamtykkeerklæring ikke anvendes, se standarder for samtykkeerklæringer |

LÆGEMIDDELFORSØG MED VOKSNE UDEN HANDLEEVNE

- | |
|--|
| <div>☐ 1. Protokollen/dansk tillæg (videnskabsetisk afsnit) skal suppleres med:</div> <div>☐ a. Beskriv, hvorfor forsøgspersonerne er uden handleevne (er ude af stand til selv at varetage deres anliggender)</div> <div>☐ i. Handler det om svær demens, psykisk udviklingshæmning eller sindssygdom af permanent karakter eller andre former for alvorligt svækket helbred af midlertidig karakter?</div> <div>☐ b. Begrund, hvorfor det er nødvendigt at gennemføre forsøget med forsøgspersoner uden handleevne</div> <div>☐ c. Begrund, at forsøget handler om forsøgspersonens kliniske tilstand, at patientgruppen får en gevinst, og at du efterprøver data fra forskning med habile eller fra andre forsøgsmetoder</div> <div>☐ d. Ved personer, der er omfattet af værgemålslovens § 5, skal du oplyse, at samtykke indhentes fra værgeren ved deltagelse af personer under værgemål, hvis værgemålet giver beføjelse til at samtykke til forsøgsdeltagelse. Hent skabeloner til samtykkeerklæringer</div> |
| <div>☐ 2. Procedurerne for information og samtykke skal suppleres med oplysning om:</div> <div>☐ a. At der vil blive indhentet stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende og forsøgsværger. Se desuden samtykkeerklæringerne</div> <div>☐ b. Hvordan forsøgsværgeren udpeges – denne skal med sin fagkundskab vurdere, om den pågældende forsøgsperson kan deltage i et forsøg af denne karakter</div> <div>☐ c. Hvilke forudsætninger den informerende sundhedsperson har for at inddrage forsøgspersonen</div> <div>☐ d. At informationen til forsøgspersonen er tilpasset forsøgspersonens evne til at forstå forsøget</div> <div>☐ e. At der er udarbejdet skriftlig deltagerinformation til stedfortræderen</div> <div>☐ 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</div> |
| <div>☐ 3. Samtykkeerklæring</div> <div>Vedlæg</div> <div>☐ a. Samtykkeerklæring til brug for efterfølgende samtykke for forsøgspersonen: S1 - S2 - S3 - S4</div> <div>☐ b. Samtykkeerklæring til brug for efterfølgende samtykke fra stedfortræder (pårørende og forsøgsværge): S7 og S8</div> |
| <div>☐ 4. Angiv, hvis samtykke indhentes elektronisk med digital signatur</div> <div>☐ a. Sikkerhedsniveauet skal svare til OCES-standard, fx NemID</div> |
| <div>☐ 5. Hvis standardsamtykkeerklæring ikke anvendes, se standarder for samtykkeerklæringer</div> |

II. SÆRKRAV: LÆGEMIDDELFORSØG I AKUTTE SITUATIONER

Se også [Vejledning om akutte forsøg](#).

☐ 1. Protokollen/Dansk tillæg suppleres med:

- ☐ a. Hvilken patientgruppe er der tale om?
 - ☐ i. Hvordan vil du beskrive den midlertidige inhabilitet, dvs. hvilken mental eller fysisk tilstand er forsøgspersonerne i?
 - ☐ ii. Habile forsøgspersoner med en anden grundsygdom kan undtagelsesvist indgå som kontrolgruppe, men så skal du begrunde behovet for det.
- ☐ b. Beskriv hvorfor forsøget kun kan gennemføres uden informeret eller stedfortrædende samtykke?
 - ☐ i. Dvs. hvorfor kan interventionen ikke udsættes.
- ☐ c. Det skal konkret begrundes, at der er en formodning for, at forsøget på længere sigt kan forbedre forsøgspersonens helbred.

☐ 2. Procedurerne for information og samtykke skal suppleres med oplysning om:

- ☐ a. Du skal redegøre for, at du vil [indhente samtykke fra en forsøgsværge](#) forud for inklusion
- ☐ b. Du skal redegøre for, at du efter forsøget igangsættelse snarest muligt vil indhente informeret samtykke eller [stedfortrædende samtykke](#) (fra nærmeste pårørende og en forsøgsværge)
- ☐ c. Der skal være en beskrivelse af, hvordan forsøgsværgen udpeges i begge ovennævnte situationer (forsøgsværgen skal være uafhængighed af projektet og have faglig indsigt). [Læs mere om samtykkeforhold i akutte lægemiddelforsøg](#)
- ☐ d. Beskrivelse af hvilken information, der gives til forsøgsværgen (se [Om akutte forsøg](#))

Der skal vedlægges
- ☐ e. Skriftlig deltagerinformation til forsøgspersonen (når denne bliver habil)
- ☐ f. Skriftlig deltagerinformation til pårørende og beskrivelse af, hvilken information, der gives til [forsøgsværgen](#), der skal give stedfortrædende samtykke (hvis forsøgspersonen ikke opnår habilitet under forsøgets gennemførelse).

☐ 3. Samtykkeerklæringer

Vedlæg

- ☐ a. Samtykkeerklæring beregnet på stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen: [S9](#)
- ☐ b. Samtykkeerklæring til brug for efterfølgende samtykke for forsøgspersonen: [S1](#) - [S2](#) - [S3](#) - [S4](#)
- ☐ c. Samtykkeerklæring til brug for efterfølgende samtykke fra stedfortræder (pårørende og forsøgsværge): [S7](#) og [S8](#)

☐ 4. Angiv, hvis samtykke indhentes elektronisk med digital signatur

- ☐ a. Sikkerhedsniveauet skal svare til OCES-standard, fx NemID

☐ 5. Hvis standardsamtykkeerklæring ikke anvendes, se [standarder for samtykkeerklæringer](#)