

Forskertjeklister (kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr)

Indhold

1. Dokumentkrav.....	2
2. Krav til klinisk afprøvningsplan.....	4
3. Krav til synopsis.....	9
4. Krav til deltagerinformation.....	10
5. Krav til Investigators Brochure	13
I. Særkrav: Personer uden handleevne (inhabile).....	16
II. Særkrav: Forskning i genomer	19
III. Særkrav: Forskning på afdøde.....	23

1. Dokumentkrav

Liste over dokumenter, der skal indsendes ved anmeldelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Dokumenterne skal indsendes som selvstændige filer. Der er hjælpedokumenter for flere af underpunkterne, følg linket:

01.01 Følgebrev

01.02 Ansøgningskema

- a. *Det relevante skema findes [her](#).*

02.01 [Investigators Brochure](#)

02.02 Instruction for use

02.03 Checklist for fulfilment of general safety performance requirements

03.01 [Klinisk afprøvningsplan](#)

- a. *En international afprøvningsplan 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.*

04.01 [Deltagerinformation](#)

04.02 Samtykkeerklæringer

05.01 Kopi af overensstemmelsesvurdering hvis udstyret ikke er CE-mærket

06.01 Sponsors statement on how to comply with GDPR

07.01 [Dansk synopsis](#)

08.01 Spørgeskemaer (evt. i en samlet fil) ((hvis flere dokumenter, nummerer derefter, fx 08.01, 08.02 osv.)

09.01 Rekrutteringsmateriale

Fx annoncer, opslag, rekrutteringsbreve, tekst på www.sundhed.dk eller sociale medier

10.01 Dokumentation for forsikring, hvis Patienterstatningen ikke dækker

Se evt. [Vejledning om forsikring](#).

11.01 Dansk udgave af relevante dele af sponsorkontrakt

Om publiceringsforhold og honorar til forsker/forsøgspersoner samt forskers adgang til data

12.01 Dokumentation for CE-mærkning

13.01 Dokumentation for de forsøgsansvarliges erfaring, uddannelse og identitet (for alle forsøgsansvarlige på alle danske sites (hvis flere dokumenter, nummerer derefter, fx 13.01, 13.02 osv.) – NB! Kun én ansvarlig pr. site

- a. CV
- b. Autorisations-id (udskrift fra autorisationsregister)
- c. Kopi af sundhedskort, kørekort eller pas. Evt. kan de sidste 4 cifre af personnummer overstreges

14.01 Dokumentation for sponsors identitet (hvis flere dokumenter, nummerer derefter, fx 14.01, 14.02 osv.)

- a. Virksomhedens adresse og CVR nr.
- b. Kontaktperson
- c. Hvis sponsor er lokaliseret uden for EU (med undtagelse af Norge, Island, Lichtenstein og Tyrkiet), skal oplyses information om den EU-udpegede repræsentants adresse og CVR nr.

15.01 Faktureringsoplysninger

- a. Link til [skema](#).
- b. Faktureringsskemaet skal underskrives og vedhæftes ansøgningen samtidig med indsendelse af ansøgning

2. Krav til klinisk afprøvningsplan

Din protokol skal indeholde følgende oplysninger:

1. **Afprøvningsens originale titel**
2. **Beskrivelse og klassifikation af udstyret**
3. **Oplysninger om fabrikant, eller den EU autoriserede repræsentant og importører**
4. **Formål**
 - a. *Rationale og formål med afprøvnningen, herunder om afprøvnningen sker inden for rammerne af udstyrets CE-mærkning. For ikke CE-mærket udstyr skal det angives om formålet med afprøvnningen er at opnå CE-mærkning.*
 - b. *Kort litteraturgennemgang og litteraturliste*
 - c. *Hvis et tidligere forsøg bliver gentaget, så begrund hvorfor*
5. **Metode**
 - a. *Herunder design, metodologi samt brug af kontrolgruppe og randomisering*
 - b. *Den praktiske gennemførelse, undersøgelser og omfang*
 - c. *Monitoreringsplan*
 - d. *Angiv hvis der indgår brug af algoritmer i udstyret*
 - e. *Afprøvningsens start og varighed*
6. **Statistiske overvejelser**
 - a. *Styrkeberegning eller anden statistisk overvejelse, der begrundes antallet af forsøgspersoner*
7. **Forsøgspersonerne**
 - a. *Inklusionskriterier*
 - b. *Eksklusionskriterier*
8. **Risici, bivirkninger og ulemper på kort og lang sigt**
 - a. *Herunder sikkerhedsforanstaltninger, der minimerer smerter, gener, frygt og andre risici*
9. **Udtagning af nyt biologisk materiale eller indsamling af biologisk materiale fra allerede eksisterende biobank**

Se også [Dispensation fra samtykke](#).

Beskriv:

- a. *Hvilket og hvor meget materiale*
- b. *Hvilket formål*
- 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 projektmateriale sendes til udlandet:

- e. *Hvilket land og hvilket formål*
- f. *At databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. Ved overførsel til tredjelande oplys supplerende, at databeskyttelsesforordningens kapitel V overholdes*
- g. *Hvilket lands lov, der beskytter personoplysningerne i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven*

Hvis der er biologiskmateriale i overskud efter projektets afslutning

Se [Biobankvejledning](#) afsnit 5.2.2:

- 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 også udtages ekstra materiale til 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*

Hvis der importeres projektmateriale:

- k. *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*

10. Oplysninger fra patientjournaler

Såfremt der skal anvendes oplysninger fra patientjournalen til projektet, skal følgende være beskrevet:

- 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 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 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.*

11. 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.*

Beskriv hvis personoplysninger sendes til udlandet:

- b. *Hvilket land og hvilket formål*
- c. *At databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes, herunder ved udførsel til tredjelande, hvor du supplerende skal oplyse, at databeskyttelseslovens kapitel V bliver overholdt*
- d. *Hvilket lands lov, der beskytter personoplysningerne i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven*

12. Økonomi

- a. *Beskriv, hvem der har taget initiativ til afprøvningen.*

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 det konto nr., støttebeløbet indgår på).*
- e. *Om forsker har økonomisk tilknytning til støttegiver eller andre interessenter i forsøget.*

13. Evt. vederlag og/eller andre goder til forsøgspersonerne

Se også [Appendiks 1: Retningslinjer for vederlag og andre ydelser til frivillige forsøgspersoner](#).

- 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.*

14. 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 rekrutteres (opslag, annonce, rekrutteringsbrev, internet, sociale medier eller via journaler)*
- 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*
 - 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.*

15. Offentliggørelse af resultater

- a. *Angivelse af, hvor en rapport om undersøgelse af udstyrets ydeevne og et resume heraf, for er forståeligt for den tilsigtede bruger gøres tilgængelig.*

16. Videnskabsetisk afsnit

Beskriv:

- a. Hvorfor risici hverken i sig selv eller i forhold til afprøvningens fordele, er uforsvarlige og*
- b. Hvorfor den terapeutiske gevinst for forsøgspersonerne eller fremtidige patienter berettiger afprøvningen.*

17. Oplysninger om erstatningsordning

- a. Om afprøvningen er omfattet af patienterstatningen, eller om der er tegnet en selvstændig forsikring.*

3. Krav til synopsis

Du skal indsende et dansk resumé af protokollen, dvs. en synopsis, 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.

- 1. Den kliniske forsøgsplans originale titel**
- 2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted**
- 3. Afprøvningens formål**
- 4. Afprøvningens 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 afprøvningens resultater**
- 10. Videnskabsetisk redegørelse**

4. Krav til deltagerinformation

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

Den skriftlige deltagerinformation skal beskrive følgende:

1. **Afprøvningens originale titel**
2. **Forespørgsel om at deltage i en klinisk afprøvning**
3. **Afprøvningens formål, dets betydning og rækkevidde**
4. **Metode og den praktiske tilrettelæggelse af afprøvningen**
5. **Afprøvningens 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 afprøvningen.*
6. **Hvad er standardbehandlingen, og er der andre muligheder for behandling?**
7. **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*
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*

- b. *Hvad formålet er med udtagningen*
- 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 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 og databeskyttelsesloven overholdes*
- h. *Beskriv, hvilket lands lovgivning, der beskytter personoplysninger i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, 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 gælder. 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. Afprøvningens nytte

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

11. Hvis afprøvningen må afbrydes

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

12. Evt. vederlag og/eller andre goder til forsøgspersonen

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*

13. Økonomi

Beskriv:

- a. *Hvem der har taget initiativ til afprøvningen.*
- b. *Navne på støttegivere*
- c. *Hvem der støtter afprøvningen – beløbets størrelse for hver støttegiver, samt hvordan støtten indgår i afprøvningen*
- d. *Om forsøgsansvarlig har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde med interesser i afprøvningen*

14. Kontaktperson

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

15. Forsøgspersonens generelle rettigheder

- a. *Du skal indskrive den information, som fremgår [her](#).*

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](#)

5. Krav til Investigators Brochure

Investigators brochure (IB) skal indeholde kliniske og ikke-kliniske oplysninger om det pågældende udstyr bestemt til afprøvning, der er relevante for afprøvningen, og som er til rådighed på ansøgningstidspunktet.

Formålet med IB'en er at give investigator og andre personer involveret i forsøget vejledning og en klar forståelse for de mulige risici og bivirkninger i forsøget, samt hvilke specifikke tests, observationer og sikkerhedsforanstaltninger, der er nødvendige under udførelse af forsøget.

IB skal klart kunne identificeres og især indeholde følgende oplysninger:

1. Forside med følgende oplysninger

- a. *Sponsors navn*
- b. *Det medicinske udstyr bestemt til afprøvning*
- c. *Versions nummer*
- d. *Frigivelses datoen for IB'en*
- e. *Reference til den version som nuværende IB erstatter*

2. Fortrolighedserklæring

- a. *Hvis sponsor ønsker at Investigator skal behandle IB'en som et fortroligt dokument kun til brug for Investigator teamet og myndigheder.*

3. Indholdsfortegnelse

4. Resumé

5. Introduktion

- a. *En kort introduktion af hvilket udstyr der er inkluderet i afprøvningen, rationale for afprøvningen af det medicinske udstyr og den forventede brug efterfølgende.*

6. Beskrivelse af det medicinske udstyr under afprøvning

- a. *Identifikation og beskrivelse af udstyret: herunder oplysninger om det erklærede formål, risikoklasse og gældende klassificering i henhold til bilag VIII af den Medicinske Udstyrs Forordning (MDR), udstyrets design og fremstilling og henvisning til tidligere og lignende generationer af udstyret.*
- b. *Fabrikantens anvisninger vedrørende installering, vedligeholdelse, opretholdelse af hygiejnestandarder og brug, herunder krav til opbevaring og håndtering, samt i hvilket omfang sådanne oplysninger er tilgængelige, oplysninger, der skal anføres på mærkningen, og brugsanvisning, der skal leveres med udstyret, når det bringes i*

omsætning. Desuden oplysninger om enhver relevant påkrævet uddannelse for håndtering af udstyret.

- c. *For udstyr, der inkorporerer et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af ikkelevdygtige væv eller celler af human eller animalsk oprindelse eller af derivater heraf, detaljerede oplysninger om lægemidlet eller om vævene, cellerne eller derivaterne heraf og om overholdelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne og særlige risikohåndteringsforanstaltninger i forhold til stoffet eller vævene, cellerne eller derivaterne heraf, samt dokumentation for merværdien af inkorporeringen af sådanne bestanddele i forbindelse med udstyrets kliniske fordele og/eller sikkerhed.*
- d. *En liste, hvor det angives, at de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, herunder de anvendte standarder og fælles specifikationer, er helt eller delvist overholdt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er anvendt med henblik på at opfylde de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, for så vidt som disse standarder og fælles specifikationer ikke er eller kun delvist er blevet opfyldt eller mangler.*

7. Non-kliniske studier

- a. *Præklinisk evaluering på grundlag af relevant præklinisk afprøvning og forsøgsdata, især vedrørende designberegninger, in vitro-test, ex vivo-test, dyreforsøg, mekaniske eller elektriske test, pålidelighedstest, validering af sterilisering, softwareverifikation og -validering, test af ydeevne, evaluering af bioforlidelighed og biologisk sikkerhed, hvis det er relevant*

8. Kliniske studier

- a. *Eksisterende kliniske data fra:*
 - i. *relevant foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets og/eller tilsvarende eller lignende udstyrs sikkerhed, ydeevne, kliniske fordele for patienterne, designkarakteristika og erklærede formål*
 - ii. *andre relevante tilgængelige kliniske data, som beskriver sikkerhed, ydeevne, kliniske fordele for patienterne, designkarakteristika og erklærede formål for tilsvarende eller lignende udstyr fra samme fabrikant, herunder hvor længe det har været på markedet, og en gennemgang af forhold vedrørende ydeevne, kliniske fordele og sikkerhed og eventuelle korrigerende handlinger*

9. Resumé af data og vejledning til investigator

- a. *Resumé af analysen af forholdet mellem fordele og risici, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici, eventuelle bivirkninger, kontraindikationer og advarsler.*
- b. *En detaljeret beskrivelse af de kliniske procedurer og diagnostiske prøvninger, der er brugt i løbet af den kliniske afprøvning, navnlig oplysninger om enhver afvigelse fra normal klinisk praksis.*

I. Særkrav: Særlige forsøgspopulationer

1. Forskning med børn

Afprøvningsplanen suppleres med følgende:

- a. *Begrund videnskabeligt, hvorfor det er nødvendigt at udføre forsøget med børn.*
- b. *Begrund konkret, at forsøget rummer et rimeligt potentiale for direkte gevinst til deltageren, der opvejer eventuelle risici eller byrder forbundet med forsøget*
- c. *Beskriv børnenes alder og begrund valget af aldersgruppen konkret, idet større børn bør inkluderes frem for mindre børn*
- d. *Beskriv eventuelle foranstaltninger, som kan minimere smerter, frygt eller gener i forhold til barnets udvikling*
- e. *Procedurerne for information og samtykke skal suppleres med følgende:*
 - i. Angiv, at der vil blive indhentet samtykke fra begge forældre ved fælles forældremyndighed. Se også samtykkeerklæringerne
 - ii. Hvilke forudsætninger den informerende sundhedsperson har, dvs. kendskab til området og pædagogiske forudsætninger for at informere aldersgruppen
 - iii. Informationen til barnet skal tilpasses barnets evne til at forstå forsøget, dets alder og modenhed (dog ikke børn under fire år)
 - iv. 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. *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. angive, at forældremyndighedens indehaver får samme information, som den unge og inddrages i stillingtagen til forsøget.

2. Forskning med voksne uden handleevne (inhabile)

Se også [Vejledning om det informerede og stedfortrædende samtykke i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, afsnit 1.1.](#)

Afprøvningsplanen suppleres med følgende:

- a. *Redegør for, hvorfor forsøgspersonerne er uden handleevne (er ude af stand til selv at varetage deres anliggender)*
- b. *Begrund videnskabeligt, hvorfor det er nødvendigt at udføre forsøget med inhabile deltagere.*
- c. *Begrund konkret, at forsøget rummer et rimeligt potentiale for direkte gevinst til deltageren, der opvejer eventuelle risici eller byrder forbundet med forsøget*
- d. *Procedurerne for information og samtykke skal suppleres med oplysninger om:*
 - i. *At der vil blive indhentet stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende og forsøgsværgeren. Se også samtykkeerklæringerne*
 - ii. *Hvilke forudsætninger den informerende sundhedsperson har for at inddrage forsøgspersonen*
 - iii. *At informationen til forsøgspersonen er tilpasset forsøgspersonens evne til at forstå forsøget*
 - iv. *At der er udarbejdet skriftlig deltagerinformation til stedfortræderen*
 - v. *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](#).*
 - vi. *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.*

3. Forskning med gravide eller ammende

Afprøvningsplanen suppleres med følgende:

- a. *Begrund videnskabeligt, hvorfor det er nødvendigt at udføre forsøget med gravide eller ammende*
- b. *Begrund konkret, at forsøget rummer et rimeligt potentiale for direkte gevinst til enten deltager, embryo, foster eller barn, der opvejer eventuelle risici eller byrder forbundet med forsøget*
- c. *Redegør for, hvis der indgår ammende i forsøget, at der tages et særligt hensyn til barnets velfærd*

4. Forskning i akutte situationer

Afprøvningsplanen suppleres med følgende:

- a. *Begrund videnskabeligt, hvorfor det er nødvendigt at udføre forsøget i en akutsituation.*
- b. *Begrund konkret, at forsøget rummer et rimeligt potentiale for direkte gevinst til deltageren, som kan give en målbar sundhedsmæssig fordel.*
- c. *Redegør for, at forsøget kun involverer minimale risici og byrder i forhold til standardbehandlingen.*
- d. *Procedurer for samtykke og information suppleres med følgende:*
 - i. Redegør for, at forsøgspersonen grundet pludselig opstået sygdom eller livstruende tilstand ikke er i stand til at modtage information og afgive samtykke på forhånd.
 - ii. Redegør for, at der uden unødigt forsinkelse bliver indhentet samtykke fra forsøgspersonen (hvis muligt) eller dennes retligt udpegede repræsentant.
 - iii. Redegør for, at der uden unødigt forsinkelse indhentes samtykke fra forsøgspersonen, så snart det er muligt.
 - iv. Redegør for, at det ikke er muligt på forhånd at afgive information og indhente forudgående stedfortrædende samtykke fra forsøgspersonens retligt udpegede repræsentant.
 - v. Redegør for, at forsøgsansvarlige ikke er bekendt med, at deltagere i forsøget tidligere har frabedt sig at deltage.
 - vi. Beskriv 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](#).

II. Særkrav: Forskning i genomer

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

- 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.*

3. Rapportering af tilfældighedsfund

- b. *Hvis det er en undersøgelse med risiko for mutation i højpenetrante gener: At forsøgspersonerne vil modtage genetisk rådgivning forud for forskningen*
- c. *Hvordan du i øvrigt vurderer sandsynligheden for tilfældighedsfund. Begrund dette. Håndtering af forsøgspersonernes ønsker om tilbagemelding. Både om de gener, som undersøges, og om tilfældige fund. Genomvejledningen skal følges, hvis tilfældige fund opstår*
- d. *At der vil blive nedsat en gruppe af uafhængige sagkyndige, der kan vurdere tilfældige fund og rådgive om, hvordan de kan håndteres*
- e. *Hvis du i øvrigt benytter den metode til at minimere sandsynligheden for tilfældighedsfund, 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 egentlig forskningssamarbejde: Beskriv, at den eksterne part alene må forske inden for protokollens formål og er opmærksom på de 5 kriterier om tilbagemeldingspligt i Genomvejledningen.
- c. *Hvilke data gives, der adgang til (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 samt efter principperne i sundhedsloven til pårørende.*

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.)*
- b. *Hvilken viden du forventer at få*
- c. *Om forsøgspersonen har gavn af undersøgelsen og da hvilken*
- d. *Hvis det er en undersøgelse med risiko for mutationer i højpenetrante gener: Anfør, at forsøgspersonerne får genetisk rådgivning forud for forskningen*
- e. *Hvis genomdata opbevares efter forsøget: At opbevaringen sker i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven*

- f. *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 reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

6. Tilbage melding om helbreds fund

Beskriv:

- a. *At der kan komme viden frem, som ikke var forudset (tilfældighedsfund)*
- b. *At forsøgspersonen vil blive informeret i de sjældne situationer, hvor der opdages en ændring i generne, som kan medføre alvorlig sygdom, der kan forebygges eller behandles*
- c. *At det kan blive aktuelt også at informere familiemedlemmer, 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 ([Erklæring om fravalg af viden](#)).*
- e. *Hvordan forsøgspersonen kan få information om resultatet af undersøgelsen.*

7. Genomforskning 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 [Genomvejledningen](#).*
- b. *Der skal redegøres for samme forhold som i Forskning i biologisk materiale med dispensation fra samtykke. Se evt. [her](#).*

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*

III. Særkrav: Forskning på afdøde

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:

- b. *Materialet er udtaget før 1. januar 2012 (ej krav om samtykke efter sundhedsloven), eller*
- c. *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. Se [Vejledning om samtykke til forskning i væv og andet biologisk materiale, der udtages ved retslægelig obduktion](#)).*
- d. *Lægevidenskabelige obduktioner (med samtykke efter sundhedsloven § 187, se Sundhedsministeriets [Vejledning om samtykke til lægevidenskabelige obduktioner m.v. \(hospitalsobduktioner\)](#)).*

NB: Erklæringer til information og samtykke skal ikke indsendes.

2. Beskriv at der er tale om forskning på biologisk materiale fra afdøde, men ej obduktion, jf. komitélovens § 8, stk. 2:

- a. *Afdødes donation af legemet til videnskaben efter sundhedslovens § 188, eller*
- b. *Andre indgreb efter komitélovens § 8, stk. 2*
- c. *Dvs. mindre indgreb som udtagning af blod, fjernelse af hudpartier og ligestillede indgreb (dog ikke fjernelse af nethinder, der behandles som obduktion).*

NB: Erklæringer til information og samtykke skal indsendes. Find samtykkeerklæringer [her](#).

Du kan læse mere om forskning på afdøde i komitésystemets [Vejledning om forskning på afdøde](#).