

4. KRAV TIL DELTAGERINFORMATION – STANDARD

Opdateret december 2023

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

Det er meget vigtigt, at deltagerinformationen er forståelig og fyldestgørende, og at sproget er målrettet deltagerne. Det anbefales, at informationen ikke er for lang. Hvis informationen er meget omfattende, anbefales det at vedlægge en [forside](#) med en indholdsfortegnelse og/eller et resumé.

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](#)

Den skriftlige deltagerinformation skal beskrive følgende:

<input type="checkbox"/> 1. Forsøgets originale titel
<input type="checkbox"/> 2. Forespørgsel om at deltage i et forskningsprojekt
<input type="checkbox"/> 3. Forsøgets formål, dets betydning og rækkevidde Ved et hypotese genererende forskningsprojekt i omfattende datamængder: Hvad er et hypotese genererende projekt og hvordan forventes forsøget at kunne vise nye sammenhænge, som kan bringe viden om menneskets biologi eller sygdomsmekanismer.
<input type="checkbox"/> 4. Metode og den praktiske tilrettelæggelse af forsøget
<input type="checkbox"/> 5. Forsøgets risici <input type="checkbox"/> a. Hvilke risici, bivirkninger, komplikationer, ulemper og belastninger på kort eller lang sigt, der kan forudses – herunder strålingsrisici <input type="checkbox"/> b. Evt. sikkerhedsforanstaltninger <input type="checkbox"/> c. Det skal oplyses, at der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget <input type="checkbox"/> d. Hvis der anvendes ioniserende stråling, skal deltagerinformationen indeholde oplysninger herom, se Appendiks 2: Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling
<input type="checkbox"/> 6. Hvad er standardbehandlingen, og er der andre muligheder for behandling?
<input type="checkbox"/> 7. Journaloplysninger Såfremt der skal anvendes oplysninger fra patientjournalen til projektet, skal det fremgå: <input type="checkbox"/> 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
- c. Hvad formålet er med udtagningen
 - i. Ved et hypotese genererende forskningsprojekt i omfattende datamængder: Hvordan det udtagne materiale i forsøget vil kunne anvendes til at frembringe nye opdagelser, som potentielt kan have klinisk betydning eller give indsigt i menneskets biologi og sygdomsmekanismer

- 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 der evt. er [overskydende biologisk materiale](#) ved projektets afslutning, oplys:

- f. Om materialet bliver destrueret eller anonymiseret fuldstændigt, eller
- g. 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 videnskabetisk komité, og at der som udgangspunkt skal indhentes nyt samtykke, men at komiteen kan dispensere (se afsnit 5.2.2. i biobankvejledningen).

10. Overførsel af personoplysninger/biologisk materiale til udlandet

Hvis der sendes personoplysninger (herunder biologisk materiale) til udlandet, oplys:

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

11. Forsøgets nytte

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

12. Hvis forsøget må afbrydes

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

13. Evt. vederlag og/eller andre goder til forsøgspersonerne – se Appendiks 1

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

14. 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

15. Kontaktperson

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

16. Forsøgspersonens generelle rettigheder

- a. Hvis du udleverer pjecen [Forsøgspersonens rettigheder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter](#) eller [Før du beslutter dig](#), skal du oplyse, at dette er vedlagt og opfordre til at læse dette
- b. Hvis du ikke udleverer et af disse dokumenter, skal du indskrive den information, som fremgår af [Forsøgspersonens rettigheder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter](#) i deltagerinformationen.