

UDKAST NOVEMBER 2011

Bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

I medfør af §§ 7, 16, stk. 2, 27, stk. 5, og 41, stk. 2, i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fastsættes:

Kapitel 1

Anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og indhold i en forsøgsprotokol og en tillægsprotokol

§ 1. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder, skal dog anmeldes til den nationale komité. Anmeldelsespligten påhviler den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen.

Stk. 2. Grænseoverskridende multicenterforsøg skal altid anmeldes her i landet. Er der flere forsøgsansvarlige i Danmark, og er forskningsprojektet ikke omfattet af stk. 1, 2. pkt., skal multicenterforsøget anmeldes til den regionale komité, hvor den koordinerende forsøgsansvarlige har sit virke.

§ 2. Ved anmeldelsen skal komitesystemets anmeldesskema anvendes. I tilknytning til anmeldelsen skal følgende bilag vedlægges:

1. Dokumentation for sponsors og den anmeldende forsøgsansvarliges identitet og den forsøgsansvarliges uddannelse og kliniske erfaring.
2. Forsøgsprotokol og bilag hertil i medfør af § 3.

Stk. 2. Ved anmeldelse af væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i medfør af § 4 skal komitesystemets anmeldesskema anvendes.

§ 3. En forsøgsprotokol skal indeholde en beskrivelse af forskningsprojektets målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold og hvordan deltagerne vil blive informeret.

Stk. 2. En forsøgsprotokol skal vedlægges følgende bilag:

1. Protokolresumé, der angiver forsøgets titel og forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted samt beskrivelse af forsøgets formål, forsøgets metode, statistiske overvejelser, inddragelse af forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier, bivirkninger, risici og ulemper, økonomiske forhold, hvervning af forsøgsdeltagere, offentliggørelse af forsøgsresultater og videnskabsetisk redegørelse.
2. Skriftlig deltagerinformation.
3. Beskrivelse af procedurer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation.
4. Formular til brug for indhentelse af samtykke.
5. Eventuelt annoncemateriale til hvervning af deltagere.
6. Eventuelle spørgeskemaer.

§ 4. En tillægsprotokol skal indeholde beskrivelse af væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen samt begrundelse for de foreslåede ændringer.

Stk. 2. Tillægsprotokollen skal vedlægges følgende bilag, såfremt ændringerne i forsøgsprotokollen nødvendiggør dette:

1. Dateret, ændret forsøgsprotokol påført versionsnummer indeholdende markerede ændringer.
2. Revideret beskrivelse af skriftlig deltagerinformation og procedurer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation samt samtykkeerklæring, hvor ændringerne nødvendiggør dette.

Kapitel 2

Information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Informationens indhold

§ 5. Forsøgspersonen skal informeres skriftlig og mundtligt om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekts indhold, forudsigelige risici og fordele forinden afgivelse af samtykke.

Stk. 2. Information til forsøgspersonen skal indeholde en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v. Informationen skal indeholde oplysning om eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, komplikationer og ulemper, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Stk. 3. En patient, der ønskes inddraget som forsøgsperson i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med både videnskabeligt og behandlingsmæssigt øjemed, skal informeres om andre mulige behandlingsmetoder samt om, hvorvidt der i forbindelse med forskningsprojektet indhentes oplysninger fra patientens journal.

Stk. 4. Skønnes forsøgspersonen i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for forsøgspersonens deltagelse, skal information tilpasses til at omfatte sådanne forhold.

Stk. 5. Information til forsøgspersonen skal indeholde en beskrivelse af det informerede samtykkes omfang, herunder at samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor og eventuel monitor er forpligtede til at udføre.

Særligt om skriftlig information til forsøgspersonen

§ 6. Den skriftlige information skal angive, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Informationen skal præsenteres på en sådan måde, at den sætter forsøgspersonen i stand til at tage stilling til, om denne ønsker at deltage i forskningsprojektet og indeholde oplysninger om:

- 1) formål og metode samt forskningsprojektets betydning, art og rækkevidde, herunder den praktiske tilrettelæggelse af projektet og eventuelle kliniske forsøg,
- 2) anvendelse af godkendte og ikke godkendte lægemidler, navnene på disse samt dosering og anvendelse af randomisering, blindpræparater, behandlingsfri perioder herunder eventuelle kendte interaktioner med andre lægemidler,
- 3) eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved deltagelse i forskningsprojektet, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
- 4) den mulige nytte ved forskningsprojektet, hvori der skal skelnes mellem nytte for den enkelte forsøgsperson, nytte for andre og videnskabelige fremskridt,
- 5) under hvilke omstændigheder forsøgspersonen kan udelukkes fra videre deltagelse i forskningsprojektet uden eget ønske, samt under hvilke omstændigheder projektet som helhed kan afbrydes. Forsøgspersonen skal, hvis projektet afbrydes, informeres om årsagen hertil, samt
- 6) navn, adresse, e-mail adresse og telefonnummer på en kontaktperson med tilknytning til forskningsprojektet.

§ 7. Den skriftlige information skal angive forsøgspersonens rettigheder ved at oplyse om,

- 1) at deltagelse i forskningsprojektet er frivillig, samt at deltagelse kun sker efter, at både skriftlig og mundtlig information er givet, og skriftligt samtykke er indhentet,
- 2) at forsøgspersonen til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække et samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet, uden at dette påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som forsøgspersonen måtte have,
- 3) at forsøgspersonen har ret til betænkningstid før samtykke afgives, ligesom forsøgspersonen har ret til efter ønske at medbringe en bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information,
- 4) at oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om forsøgspersonen, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt,
- 5) at samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor eller en eventuel monitor er forpligtet til at udføre,
- 6) at opbevaringen af personhenførbare data, herunder væv, blodprøver etc., sker under iagttagelse af lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven,
- 7) at der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovgivningens bestemmelser herom, samt
- 8) klageadgang, muligheder for erstatning, godtgørelse eller anden kompensation ved skader som følge af forskningsprojektet.

Stk. 2. Information om rettigheder, som beskrevet i stk. 1, kan vedlægges informationen om det enkelte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt som et selvstændigt bilag.

§ 8. Den skriftlige information skal indeholde en redegørelse for, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Informationen skal præsenteres på en sådan måde, at den sætter forsøgspersonen i stand til at tage stilling til, om denne ønsker at deltage i forskningsprojektet.

Stk. 2. Informationen om økonomisk støtte skal indeholde oplysning om

- 1) hvem, der har initieret det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,
- 2) navne på såvel kommercielle som ikke kommercielle støttegivere,
- 3) støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales direkte til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet, samt
- 4) om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

Særligt om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner udsat for pres eller tvang

§ 9. Hvor forsøgspersonen på grund af institutionsanbringelse, frihedsberøvelse, ansættelsesforhold eller lignende er udsat for et særligt pres for deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, men hvor personen i øvrigt er i stand til at afgive et informeret samtykke, kan komiteen efter en konkret vurdering beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forskningsprojektet skal afgives over for en af komiteen godkendt person. Komiteen kan tillige beslutte, at informationen i sådanne tilfælde suppleres med oplysning om, at afviklingen af forskningsprojektet skal overvåges af en uafhængig sagkyndig.

Stk. 2. Personer, som er frihedsberøvede i henhold til lov om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien, kan ikke medvirke som forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter.

Afgivelse af information og modtagelse af samtykke

§ 10. Den skriftlige information skal afgives i papirform eller elektronisk. Forsøgspersonen kan altid kræve at modtage informationen i papirform.

Stk. 2. Et informeret samtykke skal være skriftligt, dateret og underskrevet eller afgivet ved brug af elektronisk signatur.

§ 11. Samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal afgives snarest efter modtagelsen af informationen. Forsøgspersonen har dog krav på betænkningstid.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal senest i forbindelse med forsøgspersonens afgivelse af samtykke attestere, at den skriftlige information er udleveret til forsøgspersonen, og at afgivelsen af mundtlig information har fundet sted. Efter anmodning fra forsøgspersonen skal den forsøgsansvarlige udlevere en kopi af det skriftlige samtykke.

§ 12. Information gives og samtykke modtages af den forsøgsansvarlige eller en dertil bemyndiget person, som har de faglige forudsætninger for at kunne formidle indholdet af forskningsprojektet og har direkte tilknytning til dette.

Stk. 2. Informationen til mindreårige skal meddeles af en person med kendskab til det område, som projektet vedrører, som har de pædagogiske forudsætninger for at formidle informationen til den aldersgruppe, som forskningsprojektet omfatter.

Stk. 3. Ved bemyndigelse af en person til informationsafgivelse og modtagelse af samtykke, jf. stk. 1, skal der foreligge en skriftlig aftale herom. Ansvar for, at der meddeles fyldestgørende information i overensstemmelse med loven, påhviler den forsøgsansvarlige.

Kapitel 3

Information og samtykke i løbet af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekts forløb

§ 13. Opstår eller genvinder forsøgspersonen sin habilitet under afviklingen af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, skal der, før projektet kan videreføres, indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen.

Stk. 2. Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan ikke udføres på baggrund af et stedfortrædende samtykke, hvis forsøgspersonen protesterer herimod.

§ 14. Hvis der under gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand, skal forsøgspersonen informeres herom, med mindre forsøgspersonen utvetydigt har givet udtryk for, at den pågældende ikke ønsker dette.

§ 15. Hvis der under gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt fremkommer nye oplysninger om effekt, risici, bivirkninger, komplikationer eller ulemper ved forsøget, eller hvis forskningsprojektets forsøgsdesign ændres væsentligt i forhold til forsøgspersonens sikkerhed, skal forsøgspersonen informeres herom. I sådanne situationer skal forsøgspersonen afgive fornyet samtykke.

Stk. 2. Ved forskningsprojektets afrapportering skal den forsøgsansvarlige eller en dertil bemyndiget person, jf. § 12, stk. 1, for så vidt det er praktisk muligt, og det ønskes af forsøgspersonen, informere denne om de resultater, der er opnået, samt om eventuelle konsekvenser for den enkelte.

§ 16. Ved en forsøgspersons udtræden af et forskningsprojekt kan data fra forsøgspersonen ikke indgå i forskningsprojektet, med mindre der indhentes særskilt samtykke til anvendelse af data fra forsøgspersonen eller dennes stedfortræder.

Kapitel 4

Straf

§ 17. Medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes den, som iværksætter et forskningsprojekt i strid med §§ 5-16 i denne bekendtgørelse, med bøde.

Kapitel 5

Ikrafttræden

§ 18. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2012 for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldt til en videnskabetisk komité fra denne dato.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter.

Astrid Krag

/John Erik Pedersen