

BILAG

Vedr. 'FORSØGSVÆRGEN' som blev lovliggjort som nyt værgebegreb og ny paragraf i nedenstående lov i 2006.

Se derefter CVK's Vejledning til forskere: 4.6.2 der beskriver *hvornår 'forsøgsværgesamtykket' kan tages i brug*, - samt 4.6.2.4 'Stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen i lægemiddelforsøg', der bl.a. beskriver at 'forsøgsværgen' kan være to Ad Hoc vagthavende læger på hospitalet, - samt den hurtige adgang til at opnå samtykke blot v. en tlf. opringning til forsøgsværgen fra forsøgslægens side.

Fra LOV nr 272 af 01/04/2006 Gældende :

5. I § 7 indsættes efter nr. 7 som nyt nummer:

»8) Forsøgsværge: en enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 20 a, kan give stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværgen skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.«

15. Efter § 20 indsættes:

»§ 20 a. Hvis et biomedicinsk forskningsprojekt indebærer kliniske forsøg med lægemidler, og hvis karakteren af forsøget betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke fra værgen, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen – kan projektet gennemføres, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhentet informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke fra værgen, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen.«

Fra CVK's Vejledning til Forskere 4.0

4.6.2 (Forsøgsværgen)

Forsøg i akutte situationer, der omhandler lægemidler.

Dette afsnit beskriver kravene til en behørigt udformet ansøgning, der handler om akutte lægemiddelforsøg, jf. komitélovens § 20a. Om medicinsk udstyr, se [afsnit 4.6.1](#).

[Komitélovens § 20a](#) handler om de situationer, hvor samtykket indhentes før, at forsøget er gennemført. § 20a drejer sig om lægemiddelforsøg, hvor karakteren af forsøget betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et *almindeligt* stedfortrædende samtykke fra værgen,

forældremyndighedens indehaver, nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt Sundhedsstyrelsen (embedslægen).

Forskning på denne gruppe må kun foretages, hvis den fysiske/mentale tilstand, som gør det umuligt at opnå informeret samtykke og et almindeligt stedfortrædende samtykke, er en nødvendig karakteristik ved forskningsprojektet. Der er typisk tale om forsøg på midlertidigt inhabile, som eksempelvis omfatter bevidstløse.

Det er forsøgets uopsættelighed, som er afgørende for, om der er tale om en akut Behandlingssituation, hvorimod vanskeligheder med at få kontakt til nærmeste pårørende, den praktiserende læge, forældremyndighedens indehaver eller værgeren ikke berettiger til at anvende § 20a i stedet for de almindelige regler om lægemiddelforsøg med stedfortrædende samtykke i afsnit 4.4.

Dette samtykke kan indhentes hos forsøgsværgeren, som er en enhed bestående af to læger, se afsnit 4.6.2.4 om kravet til forsøgsværgesamtykket.

Det stilles som krav, at forsøgspersonens helbred på længere sigt formodes at kunne forbedres.

4.6.2.4

Stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgeren i lægemiddelforsøg.

Lægemiddelforsøg i akutte situationer kan kun gennemføres, hvis der **forud** for forsøgets iværksættelse er indhentet et stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgeren, jf. [komiteloovens § 20a](#). Samtykket fra forsøgsværgeren skal gives efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici samt efter at have modtaget passende dokumentation. Ansøgningen skal derfor være vedlagt informationsmateriale til forsøgsværgeren, som opfylder kravene i afsnit 4.6.2.3.2 til skriftlig deltagerinformation. Dette forsøgsmateriale kan fx ligge tilgængeligt for relevante vagthavende læger på en sygehusafdeling, hvor et akutforsøg skal foregå. En forsøgsværger er en enhed bestående af to læger, som giver et stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværgeren skal varetage forsøgspersonen interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser i forskningsprojektet. De to læger skal være nogle for forskningsprojektet "udenforstående" læger, og man bør undgå at disse befinder sig i et underordningsforhold til den forsøgsansvarlige. Mindst en af lægerne skal have faglig indsigt på området.

Forsøgsværgeren kan enten være en enhed af de samme to læger, der kontaktes for alle forsøgspersoner i et klinisk forsøg eller som udpeges ad hoc for de enkelte forsøgspersoners inddragelse. Det skriftlige forsøgssamtykke behøver ikke at blive underskrevet, mens den sundhedsperson, som udfører forsøget er til stede. Samtykket kan bekræftes forud for iværksættelsen, fx telefonisk. Samtykket skal dog gives på baggrund af oplysninger om det konkrete forsøg og den pågældende forsøgspersons tilstand.

Forsøgsprotokollen bør være vedlagt komitésystemets fortrykte samtykkeerklæring (S9). Der er tale om en standard udarbejdet af Den Centrale Videnskabetiske komité.

o