

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

I medfør af § 7, § 15, stk. 3, § 16, stk. 2, § 27, stk. 5, § 28, stk. 4, og § 41, stk. 2, i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017 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, jf. § 2, skal dog anmeldes til National Videnskabsetisk 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 et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der vedrører et særligt komplekst område, forstås:

- 1) sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med børn, der angår kliniske forsøg med lægemidler, og som anmeldes via Voluntary Harmonisation Procedure (VHP),
- 2) sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som vedrører lægemidler til avanceret terapi,
- 3) sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der vedrører omfattende kortlægning af individets arvemasse, hvori der søges om dispensation efter § 10 i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, ~~eller~~
- 4) sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der vedrører psykokirurgi, ~~eller~~
- 5) sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår fase I-II kliniske cancerforsøg med lægemidler, og som anmeldes via Voluntary Harmonisation Procedure (VHP).

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

- 1) Dokumentation for sponsors og den forsøgsansvarliges identitet og den forsøgsansvarliges uddannelse og erfaring, herunder klinisk erfaring og forskningserfaring. Hvis forsøget angår kliniske forsøg med lægemidler, og forsøget udføres på flere forskellige forsøgssteder i Danmark, skal de i 1. pkt. nævnte dokumenter indsendes for hver af de forsøgsansvarlige fra hvert forsøgssted i Danmark.
- 2) Forsøgsprotokol og bilag hertil i medfør af § 4.

Stk. 2. Ved anmeldelse af væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i medfør af § 5 skal komitesystemets anmeldelsesskema anvendes.

§ 4. 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. Forsøgsprotokollen skal være dateret og påført versionsnummer. Såfremt nedenstående ikke er en del af forsøgsprotokollen, skal forsøgsprotokollen vedlægges følgende bilag:

- 1) Protokolresumé, udarbejdet på dansk, der angiver forsøgets titel og forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted samt beskrivelse af forsøgets formål, forsøgets metode, inddragelse af forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier, bivirkninger, risici og ulemper, økonomiske forhold, herved af forsøgsdeltagere, offentliggørelse af forsøgsresultater og videnskabsetisk redegørelse.
- 2) Skriftlig deltagerinformation.
- 3) Beskrivelse af procedurer for mundtlig deltagerinformation.
- 4) Formular til brug for indhentelse af samtykke.
- 5) Eventuelt materiale, herunder annoncer m.v., til herved af deltagerne.
- 6) Eventuelle spørgeskemaer og andet skriftligt materiale, der udleveres til forsøgspersonen.

Stk. 3. En forsøgsprotokol, der angår et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med lægemidler, skal udover de i stk. 2 nævnte bilag, også vedlægges Investigators Brochure (IB). Såfremt der foreligger en markedsføringstilladelse til forsøgslægemidlet, kan produktresuméet anvendes i stedet for Investigator Brochure.

§ 5. 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) Daterede, ændrede dokumenter påført versionsnummer om skriftlig deltagerinformation og procedurer for mundtlig deltagerinformation samt samtykkeerklæring, hvor ændringerne nødvendiggør dette.
- 3) Øvrige dokumenter, som ændres i medfør af justeringerne nævnt i stk. 1 og 2, nr. 1 og 2.

Kapitel 2

Information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Informationens indhold

§ 6. 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 informationen tilpasses til at omfatte sådanne forhold.

Stk. 5. Information til forsøgspersonen skal indeholde en beskrivelse af det informerede samtykkes omfang, herunder at samtykket giver direkte adgang for sponsor og sponsors repræsentanter og investigator 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 egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitoring, som disse er forpligtet til at udføre.

Særligt om skriftlig information til forsøgspersonen

§ 7. Den skriftlige information skal angive, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Informationen skal præsenteres på en så-

dan 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,
- 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, hvor 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, og
- 6) navn, adresse, e-mail adresse og telefonnummer på en kontaktperson med tilknytning til forskningsprojektet.

§ 8. 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 behandling af personhenførbare data, herunder væv, blodprøver etc., sker under iagttagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, databeskyttelsesloven og sundhedsloven,
- 6) at der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovgivningens bestemmelser herom, og
- 7) 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.

§ 9. 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, og
- 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

§ 10. 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 sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Afgivelse af information og modtagelse af samtykke

§ 11. 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.

§ 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, og 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, samt ved bemyndigelse til attestation, jf. § 13, stk. 2, skal der foreligge en skriftlig aftale herom. Ansvar for, at der meddeles fyldestgørende information i overensstemmelse med loven, påhviler den forsøgsansvarlige.

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

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige eller en dertil bemyndiget person skal 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 eller en dertil bemyndiget person udlevere en kopi af det skriftlige samtykke.

Kapitel 3

Information og samtykke i løbet af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekts forløb

§ 14. Opnår eller genvinder forsøgspersonen sin handleevne 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 mundtligt eller ved handling.

§ 15. 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.

§ 16. 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. Såfremt forskningsprojektet afbrydes, skal forsøgspersonen informeres om årsagen hertil.

Stk. 3. Ved forskningsprojektets afrapportering skal den forsøgsansvarlige eller en dertil bemyndiget person, jf. § 13, 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.

Kapitel 4

De videnskabetiske komiteers tilsyn

§ 17. En videnskabetisk komité's tilsyn med et godkendt registerforskningsprojekt, hvor krav om samtykke eller stedfortrædende samtykke er fraveget, fordi projektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici og ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt er til belastning for forsøgspersonen, eller hvor det er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke, foretages uden at behandle personoplysninger fra forsøgspersoner.

Kapitel 5

Straf

§ 18. Medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes den, som iværksætter et forskningsprojekt i strid med §§ 6-16 i denne bekendtgørelse, med bøde.

Kapitel 6

Ikrafttræden

§ 19. Bekendtgørelsen træder i kraft den **125. julimaj 2019** og finder anvendelse på sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldt til en videnskabsetisk komité fra denne dato.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. **4981464** af **132. majdecember 2018** om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter ophæves.