

Appendiks til vejledningen:

1. At skrive en god deltagerinformation
2. Deltagerinformation til 15-17-årige
3. Appendiks 3 om biobanker er ophævet, se afsnit 4.7. om registerforskningsprojekter, som omfatter biologisk materiale.
4. Retningslinier for forskning med præimplantationsdiagnostik er ophævet, se afsnit 4.9. om ansøgninger om forsøg med befrugtede æg, stamceller eller stamcellelinier
5. Retningslinier om anvendelse af ioniserende stråling i biomedicinske forsøg
6. Retningslinier om vederlag eller andre ydelser til frivillige forsøgspersoner

Appendiks 1. At skrive en god deltagerinformation

(August 2008)

Generelt om deltagerinformationen

I forbindelse med videnskabelige forsøg, der inddrager forsøgspersoner, er der fastsat regler for, hvordan man informerer om deltagelsen i forsøget. Reglerne findes i "Bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter." og er uddybet i "Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitéssystem"

Den skriftlige information

Der findes regler både for den mundtlige og den skriftlige information til forsøgspersoner. Dette appendiks omhandler kun udarbejdelsen af den skriftlige information.

Det er meget vigtigt, at informationen er forståelig og grundig. Det er væsentligt, at informationen ikke er for omfattende og dermed uoverskuelig for forsøgspersonen. Desuden er det meget vigtigt, at sproget i den skriftlige information er målrettet til de personer, der skal læse den.

Ved at være opmærksom på en række generelle sproglige virkemidler, kan den skriftlige information gøres mere læsevenlig:

- Afsender af teksten samt den, der udfører forsøget bør fremgå klart gennem hele teksten.
- Brugen af passiv (der gives, der tages) bør så vidt muligt mindskes.
- Brug konsekvent danske udtryk i hele teksten, når sådanne findes – skriv fagudtrykket i en efterfølgende parentes.
- Brugen af ord, der falder helt udenfor den sundhedsfaglige verden (eks. kop, lodtrækning) skal undgås i teksten.
- Undgå så vidt muligt spørgsmål i overskrifter, da de antager en holdning hos læseren, som ikke nødvendigvis forekommer.
- Opstil gerne bivirkninger i 'hyppige/ikke alvorlige' og 'sjældne/alvorlige', så de er lettere at afkode for læseren. Opstil gerne i separat boks.
- Slut altid teksten af med at huske læseren på, at teksten var til for at hjælpe vedkommende med at tage stilling, og at man altid er velkommen til at kontakte for yderligere spørgsmål.

Det anbefales at lade en udenforstående 3. person læse informationen, når den er udarbejdet med henblik på at tjekke, om den er let forståelig. Hvis deltagerinformationen er meget omfattende, anbefales det at vedlægge et resumé på maksimalt 1 side.

Den skriftlige information skal ikke nødvendigvis udformes i den rækkefølge, der bliver foreslået på de følgende sider. Forskeren bør i stedet vurdere, hvilke oplysninger der er mest relevante for det pågældende forsøg. Disse bør fremgå først af den skriftlige information.

De følgende sider beskriver kravene ved et forsøg, hvori der indgår habile forsøgspersoner. Der henvises til bekendtgørelsens – og vejledningens – skærpede krav til informationen, når forsøgspersonen fx er barn eller en voksen inhabil. Der er lavet en særlig vejledning om information til de 15-17 årige.

Forslag til indhold i deltagerinformationen

1. Forside/overskrift
2. Indledning
3. Formål med forsøget
4. Nytte ved forsøget
5. Bivirkning, belastninger, risici, komplikationer og ulemper – gerne opstillet i boks
6. Andre behandlingsmuligheder
7. Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg
8. Plan for forsøget
9. Kontaktperson
10. Oplysninger om økonomiske forhold
11. Adgang til forsøgsresultater
12. Særligt om lægemiddelforsøg
13. Særligt vedrørende information til forældre, der skal give samtykke til forsøg på børn på ca. 10 – 15 år.
14. Afslutning, der lægger op til stillingtagen til forsøgsdeltagelse

Bilag:

- "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt"
- Den Centrale Videnskabetiske komité's fortrykte samtykkeerklæringer.

Opbygning og indhold

Forside / overskrift

- Titel: f.eks. "Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg med personer med (sygdom)". Overskriften skal være så læsevenlig og imødekommende som muligt. Det skal tydeligt fremgå, at det er tale om et videnskabeligt forsøg, og at der ikke er tale om rutineundersøgelse, diagnostisk undersøgelse eller behandling.

- Det skal fremgå af forsiden, hvem målgruppen for forsøget er, f.eks. raske eller patienter – herunder hvilke patienter.
- Protokollens formelle navn. Hvis der bruges en forenklet titel på informationen og ikke den titel, som er angivet på anmeldelsesblanketten, skal den originale titel også anføres.
- Navn på den aktuelle afdeling og hospital.
- Sidefod med udgave nr., dato og protokolnummer
- Undgå så vidt muligt spørgsmål i overskrifter, da de antager en holdning hos patienten, som ikke nødvendigvis forekommer. Fx 'hvilke bivirkninger er der?' (Antager, at der altid vil være bivirkninger). Skriv i stedet 'Bivirkninger ved forsøget' eller 'Forsøgets bivirkninger'.

Indledning

- Der bør anvendes neutrale ord som "spørge om at deltage", "anmode om" o. lign.
- Afsender af både tekst og forsøg skal klart fremgå. Fx 'Forsøget er et samarbejde mellem XX, XX og XX, og vi vil spørge, om du vil deltage.' Husk fortsat klarhed om afsender i hele teksten.
- Forklar gerne vigtigheden af forskning og forsøg, så personen forstår, hvorfor vedkommende bliver spurgt om deltagelse.
- Beskriv at afslag på at deltage i forsøget eller evt. senere udtræden af forsøget ikke påvirker personens ret til nuværende eller fremtidig behandling.
- Ved beskrivelse af frivillighedsprincippet kan det evt. forklares, at forskerne har gavn af at vide, hvorfor en deltager trækker sig ud af forsøget, da det kan påvirke resultaterne, men at man naturligvis ikke skal oplyse det, hvis man ikke ønsker det.

Formål med forsøget

- Formål og metode skal forklares for forsøgspersonen i et let forståeligt sprog og uden unødvendige medicinske fagudtryk. Er fagudtryk alligevel nødvendige, skal de altid oversættes, fx i parentes, og oversættelserne bør være konsekvente i hele teksten. Beskrivelsen skal være nøgtern og ikke skabe forventninger om resultater, der ikke er realistiske. Det bør pointeres, at man ikke ved, om forsøget kan være til gavn for deltagerne – og det er derfor, man udfører det.
- Oplysninger om anvendelse af og navnene på godkendte og ikke godkendte lægemidler.
- Anvendelse af randomisering, blindpræparater og behandlingsfri perioder skal beskrives. Undgå her brug af ord fra andre sprogverdener, fx 'lodtrækning'.
- Den generelle fremgangsmåde, herunder anvendelse af invasive undersøgelsesmetoder skal beskrives. Nedton brug af passiv, fx 'der tages 10 blodprøver'.
- Det skal fremgå, hvor mange forsøgspersoner der indgår.
- Hvis der til brug for det konkrete forskningsprojekt udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen skal formålet oplyses.

Hvis der oprettes en forskningsbiobank skal forsøgspersonen have at vide:

- Hvilket og hvor meget materiale udtages (fx ml pr. gang eller i alt)?
- Er der risici forbundet med udtagningen, i givet fald hvilke?
- Hvad er formålet med forskningsbiobanken?
- Hvad skal der ske med materialet, skal det anonymiseres efter afslutningen af projektet, videregives til andre eller udføres af landet?
- Hvor længe opbevares materialet? Destrueres det fx efter projektets afslutning?

Bemærk, at hvis det er oplyst til forsøgspersonen, at materialet destrueres efter endt brug, så kan materialet ikke anvendes til fremtidige forskningsprojekter.

Det bør beskrives, om forsøgspersonen kan få sit materiale destrueret, hvis han/hun efterfølgende måtte ønske dette.

Nytte ved forsøget

- Informationen skal oplyse, hvorvidt forsøgspersonen kan eller ikke kan forvente at opnå nogen umiddelbar nytte ved forsøget. Hermed tænkes ikke på det umiddelbare udbytte, som forsøgspersonen evt. kan opnå i form af ekstra pleje eller vederlag for deltagelse.
- Desuden skal det fremgå, om der er en generel nytte ved forsøget, som for eksempel en nytte for fremtidens patienter eller for videnskaben.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

- Der skal oplyses om kendte og forudsigelige bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper ved forsøget. Der skal gives information om bivirkninger, uanset om de er forbigående, langvarige, hyppige eller sjældne.
- Desuden skal der informeres om, at der kan være uforudsete bivirkninger eller risici ved deltagelse i forsøget, herunder ved en eventuel kontrolbehandling. Dette er for eksempel ofte tilfældet ved afprøvning af ikke godkendt medicin.
- Der skal oplyses om ulemper, som er de praktiske besværligheder og gener, som forsøgsdeltagelsen medfører, for eksempel ved fravær fra arbejde på grund af fremmøde til kontrolbesøg, blodprøvetagning eller lignende.
- Bivirkninger, risici og komplikationer kan med fordel opstilles i en boks, så de er lettere at afkode for personen.
- Bivirkninger, risici og komplikationer kan med fordel opstilles i 'hyppige/ikke alvorlige' og 'sjældne/alvorlige'.

Andre behandlingsmuligheder

- Forsøgspersonen skal oplyses, om der findes andre behandlingsmuligheder i de tilfælde, hvor forsøget både har et videnskabeligt og et behandlingsmæssigt sigte.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

- Forsøgspersonen skal informeres om omstændigheder, der kan medføre, at den pågældende kan blive udelukket fra forsøget mod sit eget ønske, samt under hvilke omstændigheder forsøget som helhed kan afbrydes.

Plan for forsøget

- Hvor længe varer forsøget?
- Hvor mange besøg?
- Hvordan gives behandlingen? Og hvem giver den?
- Hvilke undersøgelser indgår?

Det kan være nyttigt at opstille planen over forsøget som et skema, hvis der for eksempel indgår mange besøg. Det skaber et hurtigt overblik. Undgå at bruge både forsøgsplan og tekst, der forklarer det samme.

Nedton brugen af passiv (fx der tages, der gives) i teksten. Skriv fx 'sygeplejersken tager blodprøverne' frem for 'der tages blodprøver', så læseren er oplyst om, hvem vedkommende skal møde.

Brug aldrig ord fra andre sprog-verdener i teksten. Eks. *lodtrækning*, en *kop* blod, en *spiseskefuld* blod. Ordene forbindes med noget, der ligger langt fra sundhedssektoren for patienten. Brug i stedet mere neutrale ord som fx '*tilfældig fordeling*', '*deciliter*' og '*milliliter*'.

Ved brug af fagudtryk bør altid oversættes til læg-sprog i parentes – og oversæt konsekvent i hele teksten. Eks. 'elektrokardiogram (måling af hjertets impulser)'.

Kontaktperson

- Informationen skal indeholde oplysning om navn, adresse, e-mail og telefonnummer på den forsøgsansvarlige og mindst én kontaktperson med tilknytning til forsøget. Hvis kontaktpersonen kun træffes indenfor særlige tidsintervaller, bør dette oplyses.
- Det anbefales, at den forsøgsansvarlige eller anden faglig kompetent person er kontaktperson.
- Lad kontaktpersonen blive præsenteret i begyndelsen af teksten og derefter fremgå tydeligt gennem hele resten af teksten, så der ikke skabes distance til læseren.

Oplysninger om økonomiske forhold

- Der skal oplyses om den eventuelle økonomiske støtte, som forskeren modtager fra private virksomheder, fonde med videre i forbindelse med forsøget. Navne på støttegivere samt støttebeløb for hver af disse skal være anført. Det skal fremgå, hvorvidt støtten ydes som et fast beløb pr. forsøgsperson (eventuelt inden for et fastlagt antal) eller som en fast sum til hele projektet, samt hvorvidt pengene udbetales til forskeren, til dennes afdeling / institut, til en fælles forskningsfond eller andet. Anvendelsen af et eventuelt overskydende støttebeløb skal også oplyses. Det skal fremgå, hvilken del af støttebeløbet, der går til forskeren, som et eventuelt personligt

honorar, og hvilken del af beløbet, der går til henholdsvis aflønning af hjælpepersonale, betaling af laboratorieundersøgelser eller andre undersøgelser.

- Oplysninger om, hvorvidt den ansvarlige forsker har en økonomisk tilknytning til de virksomheder eller fonde, der har interesser i det pågældende videnskabelige forsøg. (det kan eventuelt oplyses, om andre i forskergruppen har sådan tilknytning)

Adgang til forsøgsresultater

- Der skal redegøres for, hvor, hvornår og hvordan forsøgspersonen vil have mulighed for at få oplysning om forsøgets resultater, såvel negative som positive. Der kan for eksempel henvises til et telefonnummer, hjemmeside eller lign., hvor forsøgspersonen kan finde oplysningerne.
- Når en forsøgsperson efter forsøgets afslutning kan få oplyst, hvilken behandling vedkommende har fået, vil det være hensigtsmæssigt at skrive i deltagerinformationen, at der ved "forsøgets afslutning" menes, at forsøg for alle inkluderede forsøgspersoner skal være afsluttede og data gjort op. Herved undgås en evt. misforståelse om, at man kan få information, så snart man selv er færdig i forsøget. Forklar evt. at der kan gå nogen tid (gerne mere præcist defineret hvis muligt), før resultaterne kan oplyses.

Særligt om lægemiddelforsøg

- I lægemiddelforsøg kan der udleveres et forsøgskort, hvor der står, at man deltager i et lægemiddelforsøg, projektets fuld navn samt en kontaktperson, der kan ringes til om forsøget i tilfælde af skade eller ulykke.

Særligt vedrørende information til forældre, der skal give samtykke til forsøg på børn på ca. 10 – 15 år.

- Generelt skal det altid tilstræbes at formulere informationen i et letforståeligt sprog. Drejer det sig om information til forældre, der skal give samtykke på deres børns vegne, bør deltagerinformationen i videst muligt omfang have et sprog og en udformning, der indbyder til, at forældre inddrager børnene i forståelsen af forsøgets formål og metoder. Evt. kan teksten suppleres med en tegning, der viser den kliniske situation.

Afslutning

- Afslut altid teksten med en opsummering og en anmodning om, at personen tager stilling samt gerne opfordring til kontakt hvis yderligere spørgsmål. Fx "Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Hvis du vil vide mere, er du meget velkommen til at kontakte XXXX. Mvh. XXXX"

Appendiks 2. Deltagerinformation til 15 – 17-årige

(August 2008)

Opbygning og indhold

Når 15-17-årige deltager i et videnskabeligt forsøg gælder særlige regler. Ifølge bekendtgørelsen om information og samtykke kan der kun gives tilladelse, hvis den unge informeres om forsøget fra en person med kendskab til det område, forsøget vedrører, og som desuden har de pædagogiske forudsætninger for at formidle, jf. bekendtgørelsens § 20.

Der skal indhentes stedfortrædende samtykke fra forældre eller værge, men der kan dispenseres fra denne regel i forsøg, der ikke er lægemiddelforsøg. Se nedenfor. Proceduren for indhentelse af det stedfortrædende samtykke beskrives i Vejledningens afsnit 4.2.1.3..

Opmærksomheden henledes på, at mindreårige forsøgspersoner, der i forsøgsperioden fylder 15 år, omfattes af bestemmelserne for 15-17-årige. Tilsvarende gælder, at forsøgspersoner der fylder 18 år i forsøgsperioden omfattes af bestemmelserne for myndige personer.

Information i forbindelse med stedfortrædende samtykke

De 15-17-årige har krav på at modtage skriftlig information, hvis de ønsker det og i det omfang informationen kan hjælpe dem til at forstå det videnskabelige forsøg, dets risici og fordele, jf. bekendtgørelsen § 20 stk. 3.

Den skriftlige information skal:

- Være tilpasset den unges alder og evner, både i sprog og indhold. Det bør fremgå af overskriften, hvem målgruppen er.
- Omtale de væsentligste forhold, herunder risici og fordele ved forsøget.
- Have en klar afsender, både i slutningen af teksten og løbende.
- Indeholde forklaringer på eventuelle fagudtryk – konsekvent gennem hele teksten.
- Tage hensyn til særlige forhold: Er der for eksempel tale om unge, der ofte er i kontakt med sundhedsvæsenet, vil de sikkert have bedre forudsætninger for at forstå informationen, end hvis de sjældent er i kontakt med sundhedsvæsenet.

Det kan anbefales, at man lader en person i den relevante aldersgruppe gennemlæse deltagerinformationen, for at se, om teksten er egnet.

Om den mundtlige information:

- Det er vigtigt, at informationen til de 15-17-årige er målrettet til forsøgspersonen, såvel i sprog som i indhold.
- Informationen skal omtale de væsentligste forhold, herunder risici og fordele ved projektet.

Den mundtlige information bør tage udgangspunkt i den skriftlige information til forældre/værge.

Information, hvor der er dispenseret fra det stedfortrædende samtykke

De 15-17-årige kan deltage i videnskabelige forsøg, hvor der dispenseres fra kravet om stedfortrædende samtykke, hvis forsøget ikke eller i begrænset omfang indebærer interventionsindgreb, og hvor forsøget ikke skønnes, at kunne frembyde risici eller belastning for forsøgspersonen. Det drejer sig fx om udtagelse af blodprøver o. lign., dvs. ikke lægemiddelforsøg. I disse tilfælde skal forældremyndighedens indehaver dog have samme information og inddrages i den 15-17-åriges stillingtagen. Dette sikrer, at forældrene er orienterede og kan støtte den unge i sin stillingtagen (bekendtgørelsens § 21).

Den skriftlige information skal:

- Være tilpasset den unges alder og evner, både i sprog og indhold. Det bør fremgå af overskriften hvem målgruppen er.
- Være udtømmende, men med vægten på de væsentligste forhold, herunder risici og fordele ved forsøget.
- Have en klar afsender, både i slutningen af teksten og løbende.
- Indeholde forklaringer på eventuelle fagudtryk – konsekvent gennem hele teksten.
- Tage hensyn til særlige forhold: Er der for eksempel tale om unge, der ofte er i kontakt med sundhedsvæsenet vil de sikkert have bedre forudsætninger for at forstå informationen, end hvis de sjældent er i kontakt med sundhedsvæsenet.

Den skriftlige information skal indeholde oplysninger om:

- Formål og metode samt det videnskabelige forsøgs betydning, art og rækkevidde, herunder den praktiske tilrettelæggelse af forsøget og eventuelle kliniske forsøg.
- Hvorfor man forsker og udfører forsøg.
- Eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsvirkninger, komplikationer og ulemper ved deltagelse i det videnskabelige forsøg, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til at deltage i biomedicinske forsøg. Evt. opstillet i overskuelig boks.
- Formålet med evt. udtagning af biologisk materiale til brug for det konkrete forskningsprojekt.

Hvis der oprettes en forskningsbiobank skal den unge have at vide:

- Hvilket og hvor meget materiale udtages (fx ml pr. gang eller i alt)?
- Er der risici forbundet med udtagningen, i givet fald hvilke?
- Hvad er formålet med forskningsbiobanken?
- Hvad skal der ske med materialet, skal det anonymiseres efter afslutningen af projektet, videregives til andre eller udføres af landet?
- Hvor længe opbevares materialet? Destrueres det fx efter projektets afslutning?

Bemærk, at hvis det er oplyst til den unge, at materialet destrueres efter endt brug, så kan materialet ikke anvendes til fremtidige forskningsprojekter.

Det bør beskrives, om den unge kan få sit materiale destrueret, hvis han/hun efterfølgende måtte ønske dette.

- Den mulige nytte ved det videnskabelige forsøg. Der skal skelnes mellem nytte for den enkelte forsøgsperson, nytte for andre og for videnskabelige fremskridt.
- At afslag på at deltage i forsøget eller evt. senere udtræden af forsøget ikke påvirker den unges ret til nuværende eller fremtidig behandling.
- Under hvilke omstændigheder forsøgspersonen udelukkes fra videre deltagelse i forsøget uden eget ønske, samt under hvilke omstændigheder forsøget som helhed kan afbrydes.

- Andre mulige behandlingsmuligheder i tilfælde, hvor forsøget både har videnskabeligt og behandlingsmæssigt sigte.
- Hvem der har initieret det biomedicinske forsøg, og hvem deltageren vil møde undervejs i forsøget.
- Navne på såvel kommercielle som ikke-kommercielle støttegivere.
- Støttebeløb for hver støttegiver, samt på hvilken måde støtten indgår i det videnskabelige forsøg, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet. Det skal fremgå, hvilken del af støttebeløbet, der går til forskeren, som et eventuelt personligt honorar, og hvilken del af beløbet, der går til henholdsvis aflønning af hjælpepersonale, betaling af laboratorieundersøgelser eller andre undersøgelser.
- Om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til det videnskabelige forsøg.
- Navne, adresse, e-mail adresse og telefonnummer på den forsøgsansvarlige og en kontaktperson med tilknytning til det videnskabelige forsøg.
- En afslutning, der opsummerer tekstens formål - stillingtagen til evt. forsøgsdeltagelse.

Det kan anbefales, at man lader en person i den relevante alder gennemlæse deltagerinformationen, for at se om teksten er egnet.

For en mere detaljeret udgave af vejledningen henvises til appendiks 1: "At skrive en god deltagerinformation".

Om den mundtlige information

- Det er vigtigt, at informationen til de 15-17-årige er målrettet forsøgspersonen, såvel i sprog som i indhold.
- Informationen skal ikke være udtømmende, men omtale de væsentligste forhold, herunder risici og fordele ved projektet.

Den mundtlige information bør tage udgangspunkt i den skriftlige information.

Appendiks 3. Etiske retningslinier vedrørende biobanker

Er ophævet, se i stedet Vejledningens afsnit 2.6 og 4.7.

Appendiks 4. Retningslinier for forskning med præimplan- tationsdiagnostik

Er ophævet, se i stedet Vejledningens afsnit 2.9 og 4.9 om ansøgninger om forsøg med be-
frugtede æg, stamceller eller stamcellelinier.

Appendiks 5. Retningslinier om anvendelse af ioniserende stråling i biomedicinske forsøg

(Maj 2006)

Almindelige bestemmelser.

Enhver anvendelse af ioniserende stråling fra røntgenkilder eller radioaktive stoffer i biomedicinske forsøg medfører en bestråling af forsøgspersonen.

Den risiko, som er forbundet med selve bestrålingen, afhænger af størrelsen af stråledosis. Oplysninger om stråledosis ved de enkelte procedurer kan af den klinisk ansvarlige for et forsøgsprojekt indhentes hos en ansvarlig hospitalsfysiker, der ifølge Sundhedsstyrelsens bestemmelser skal sørge for, at disse oplysninger foreligger.^{1,2} I de tilfælde hvor det ikke er muligt at fremskaffe oplysningerne hos for en ansvarlig hospitalsfysiker, kan Statens Institut for Strålehygiejne³ yde assistance.

For visse procedurer skal den absorberede dosis til et bestemt væv eller middeldosis til organer angives, f.eks. huddosis ved interventionsradiologi og dosis til tumor og omgivende væv ved stråleterapi. Ved langvarige gennemlysninger er den samlede stråledosis ikke kendt på forhånd, men det bør oplyses, om der vil være risiko for deterministiske skader.

Klassifikation af forskningsprojekter.

Nedenstående klassifikation er udformet efter retningslinier fra International Commission on Radiation Protection (ICRP) og Europa Kommissionen.^{4,5}

Kategori I: Effektive doser under 0.1 mSv til voksne:

Denne kategori giver en risiko for samlet stokastisk skade ved stråleudsættelse af normale forsøgspersoner i størrelsesordenen 1 til 1 million eller mindre. Denne risiko kan anses for at være ubetydelig. Forsøgsprojektet kan derfor godkendes, selvom nytteværdien er lille, og projektet kun forventes "at forøge vor viden".

Kategori IIa: Effektiv dosis i området 0.1-1 mSv til voksne:

Denne kategori giver en samlet risiko i størrelsesordenen 1 til 100.000. For at et forskningsprojekt kan godkendes, bør nytteværdien kunne begrundes med, at projektet kan forventes at give "forøget viden og sundhedsfordele".

Kategori IIb: Effektiv dosis i området 1-10 mSv til voksne:

Denne kategori giver en samlet risiko for den bestrålede enkeltperson i størrelsesordenen 1 til 10.000. For at et forskningsprojekt kan godkendes, skal nytteværdien for samfundet være noget større, idet projektet forventes at være "rettet direkte mod diagnose, helbredelse eller forebyggelse af sygdom".

Kategori III: Effektive doser over 10 mSv til voksne:

Her estimeres risikoen for den bestrålede enkeltperson at være større end 1 til 1000. Dette giver en moderat risiko ved engangsudsættelse, men kan betragtes som værende tæt på det uacceptable ved langvarig eller gentagen eksponering. For at retfærdiggøre undersøgelser i denne kategori skal nytteværdien være "betydelig og relateret til beskyttelse af liv eller forebyggelse eller lindring af alvorlig sygdom". Doser bør holdes under tærsklen for deterministiske virkninger, medmindre større doser er nødvendige for den terapeutiske virkning.

Nedenstående tabel kan anvendes for voksne forsøgspersoner under 50 år. For hver af ovennævnte kategorier kan dosistallene forøges med en faktor på 5 til 10 for mennesker over 50 år. Hvis der bliver givet tilladelse til et forskningsprojekt, der medfører bestråling af børn, skal de tilsvarende dosistal reduceres med en faktor på 2 til 3 på grund af større risiko for genetisk skade.

Social nytteværdi	Risiko i forhold til nytteværdien	Risikokategori (Stokastisk skade - se Definitioner)	Tilsvarende effektiv dosisområde (voksne) mSv
Mindre	Ubetydelig/Lille	Kategori I	10^{-6} el. mindre < 0,1
Mellem til moderat	Mindre til middel	Kategori IIa	ca. 10^{-5} 0,1 – 1
		Kategori IIb	ca. 10^{-4} 1 – 10
Væsentlig	Moderat	Kategori III	10^{-3} el. derover > 10 (se note a)

a: Skal holdes under deterministiske tærskler, undtagen for terapeutiske forsøg.

Information til forsøgspersoner.

Information om risikoen ved stråleudsættelse skal tydeligt fremgå af projektbeskrivelsen til den videnskabetiske komite og af oplysningerne til forsøgspersonen. Disse oplysninger skal være så omfattende, at forsøgspersonen selv har mulighed for at tage stilling til risikoen størrelse.

I de fleste diagnostiske procedurer kan den effektive dosis bruges som et mål for den sandsynlige stokastiske stråleskade. For at illustrere størrelsen af den effektive dosis kan man sammenligne med baggrundsstrålingen. I Danmark er baggrundsstrålingen i gennemsnit 3 mSv pr. år. En stråledosis på 10 mSv svarer altså til ca. 3 års baggrundsstråling.

For hver Sievert (Sv) øges risikoen for at inducere en uhelbredelig cancersygdom med 5% i forhold til befolkningen. Ved udsættelse for en dosis på 20 mSv = 0,02 stiger risikoen med $5\% \times 0,02 = 0,1\%$. Denne risiko adderes til den generelle risiko på 25%, hvorved fås 25,1% samlet risiko.

For raske forsøgspersoner kan risiko for skade angives ved en forøget risiko for at dø af kræft. I Danmark er denne risiko 25%, og en effektiv dosis på 20 mSv øger denne risiko med $0,02 [Sv] \times 5 [\% \text{ pr. Sv}] = 0,1\%$ til 25,1 %.

Ved bestrålinger med risiko for deterministiske skader, fx ved langvarige røntgen gennemlysninger, skal forsøgspersonen have oplysning herom.

Definitioner.

Medicinsk bestråling:

Til den medicinske bestråling medregnes alle røntgenundersøgelser, nuklearmedicinske undersøgelser og strålebehandlinger, der indgår i projekter.

Stråleskade og risiko:

Den ioniserende stråling giver anledning til stokastiske og deterministiske skader. Til de stokastiske skader regnes cancer og genetiske skader, og risikoen for den stokastiske skade er summen af risikoen for cancer og for genetisk skade. Ved store stråledoser optræder deterministisk skade på de enkelte celler. Stråledosis skal overstige en tærskeldosis, før skaden bliver af betydning, og skadens omfang øges med stråledosis.

Stråledosis til forsøgspersoner:

Ved røntgenundersøgelser og nuklearmedicinske undersøgelser angives stråledosis til forsøgspersonen ved den effektive dosis i mSv (milliSievert). Ved strålebehandlinger og bestrålinger, der kan give anledning til deterministiske skader, angives den absorberede dosis til det bestrålede vævsområde.

Effektiv dosis:

Den effektive dosis er en udregnet middelværdi af stråledosis til forsøgspersonens væv og organer. Beregningen er beskrevet nærmere i Sundhedsstyrelsen bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling.¹

Baggrundsstråling:

Ioniserende stråling er en del af menneskets daglige påvirkninger, bl.a. fordi naturen omkring os indeholder radioaktive stoffer. De væsentligste kilder til baggrundsstrålingen er den ioniserende stråling fra verdensrummet og strålingen fra de naturligt forekommende radioaktive stoffer som kalium-40, radium, radon og thorium i os selv og vores omgivelser. Stråledosis fra baggrundsstrålingen akkumuleres år for år gennem hele livet. Baggrundsstrålingen varierer efter den undergrund, man bor på, og af boligens udformning og tilstand.

Henvisninger:

- bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter
- bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v.
- Statens institut for Strålehygiejne, se www.sis.dk
- Radiological protection in Biomedical Research. ICRP Publication 62, Annals of the ICRP, Oxford Pergamon Press, 1992.
- Guidance on medical exposures in medical and biomedical research, Radiation protection 99, European Commission. Findes på euro-pa.eu.int/comm/environment/radprot/99/rp-99-da.pdf

Appendiks 6. Retningslinier for vederlag eller andre ydelser til frivillige forsøgspersoner.

(September 2010)

Af komitélovens § 14, stk. 1, nr. 2 fremgår: "Komiteen kan i øvrigt kun meddele tilladelse, hvis eventuelt vederlag eller anden ydelse for deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen."

Vederlag eller andre ydelser til forsøgspersoner i forbindelse med deltagelse i biomedicinske forsøg må ikke have karakter af at være en betalt arbejdsindsats, og det må ikke være ydelsen eller vederlaget, der motiverer til deltagelse i forsøget og afgivelsen af samtykket hertil. Samtykket skal basere sig på forsøgspersonens frivillige accept af at medvirke i forskning, der skal lede til ny viden inden for biomedicinsk forskning.

Reglerne vedrørende beskatning af vederlag til forsøgspersoner, og de skattemæssige regler vedrørende dækning af bl.a. transportudgifter behandles ikke i dette appendiks, og der henvises til skattemyndighederne for nærmere vejledning om reglerne.

Sidst i dette appendiks forefindes en ordliste over anvendte nøglebegreber (andre ydelser, forsøgspatienter, inhabile, raske forsøgspersoner, tabt arbejdsfortjeneste, transportudgifter, ulempegodtgørelse og værger).

Der sondres mellem fire former for vederlag i forbindelse med deltagelse i biomedicinske forsøg:

1. Kompensation for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste
2. Kompensation for dokumenterede transportudgifter
3. Ulempegodtgørelse.
4. Andre ydelser

Eventuelle vederlag eller andre ydelser til forsøgspersoner skal angives og beskrives i forsøgsprotokollen og deltagerinformationen, og det skal fremgå, om en evt. udbetaling finder sted løbende eller i forbindelse med forsøgets afslutning, samt hvilken udbetaling der vil finde sted, hvis forsøgspersonen vælger at udtræde af forsøget før tid eller ekskluderes på baggrund af den forsøgsansvarliges beslutning. Det skal endvidere fremgå af deltagerinformationen, om ydelserne er skattepligtige.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité anbefaler følgende principper og takster:

Raske forsøgspersoner

Disse kan modtage alle former for vederlag.

Der kan således ydes dækning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste, der for personer med lønnet arbejde, højest kan være fuld kompensation.

Dokumenterede transportudgifter kan dækkes.

Der kan ydes ulempegodtgørelse på baggrund af en konkret vurdering af forsøget, herunder forsøgets invasive karakter, tidsmæssige udstrækning, smerter og ubehag.

Hvis der er tale om "andre ydelser", skal der i vurderingen af om ydelsen er egnet til at påvirke samtykket sondres mellem ydelser, der på den ene side indgår som en integreret del af selve det biomedicinske forsøg, og som er nødvendige for forsøgets gennemførelse (f.eks. gratis kost i ½ år ved forsøg, der vedrører kostens betydning eller udlevering af plaster i et sårhelingsprojekt), og på den anden side ydelser, der tilbydes til forsøgspersonen efter forsøgets gennemførelse (biografbilletter, 6 flasker rødvin, MP 3 afspiller osv.). "Andre ydelser", der tilbydes efter forsøgets gennemførelse, kan eventuelt ydes på baggrund af en konkret vurdering af forsøget, men ud fra de samme videnskabsetiske kriterier og afvejninger, som der lægges til grund ved vurderingen af ulempegodtgørelse.

Forsøgspatienter:

Der kan som udgangspunkt ikke ydes ulempegodtgørelse. Der vil dog kunne ydes ulempegodtgørelse, hvis der ikke i forsøget er nogen mulig behandlingsgevinst for forsøgspatienterne.

”Andre ydelser” til forsøgspatienter kan kun ydes, når de indgår som en integreret del af forsøget, og er nødvendige for forsøgets gennemførelse, jf. nedenfor.

Der kan ydes transportgodtgørelse og compensation for tabt arbejdsfortjeneste til forsøgspatienter, når forsøgspatienten deltager som følge af den pågældendes lidelse, og fremmødet ikke er et led i en behandling af forsøgspatientens lidelse.

Komiteerne kan godkende dækning af dokumenterede transportudgifter og dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste til forsøgspatienter, der deltager i et forsøg, der vedrører behandlingen af deres lidelse, hvis det indebærer, at forsøgspatienten har transportudgifter og tabt arbejdsfortjeneste, der ligger ud over de udgifter, der vil være forbundet med at møde frem til standardbehandling. Der kan f.eks. være tale om, at deltagelse i forsøget indebærer, at man skal møde frem flere gange end ellers.

Hvis der er tale om ”andre ydelser”, skal der i vurderingen af, om ydelsen er egnet til at påvirke samtykket sondres mellem ydelser, der på den ene side indgår som en integreret del af selve det biomedicinske forsøg, og som er nødvendige for forsøgets gennemførelse (f.eks. gratis kost i ½ år ved forsøg, der vedrører kostens betydning eller udlevering af plaster i et sårhelingsprojekt), og på den anden side ydelser, der tilbydes til forsøgspersonen efter forsøgets gennemførelse (biografbilletter, 6 flasker rødvin, MP 3 afspiller osv.).

Særligt vedrørende børn og voksne inhabile

Indledningsvis skal det bemærkes, at reglerne for godkendelse af biomedicinske forsøg, hvori der indgår inhabile, er skærpede for såvel børn som voksne.

Børn/forældre

For børns vedkommende vil en inklusion i et biomedicinsk forsøg indebære samtykke fra forældremyndighedens indehaver. De udgifter der kan være forbundet med deltagelse i et forsøg (tabt arbejdsfortjeneste og transport) vil i nogle tilfælde berøre barnet/den unge alene, i andre tilfælde vil det være forældremyndighedens indehaver, der må bære udgiften.

For børn/unge gælder de samme regler om compensation for tabt arbejdsfortjeneste og transportgodtgørelse som for voksne.

Ofte vil det være forældrene, der har udgifter som følge af barnets/den unges deltagelse i forsøg, og forældrene vil da kunne få dækket udgifterne til transport og vil kunne modtage compensation for tabt arbejdsfortjeneste.

Der kan ikke ydes compensation for tabt arbejdsfortjeneste og transportgodtgørelse mv. til forældre, hvis disse udgifter kompenseres via anden lovgivning, f.eks. serviceloven.

Voksne inhabile

De ovenfor anførte regler og takster omkring honorering af raske forsøgspersoner og forsøgspatienter gør sig også gældende i forhold til voksne inhabile.

Opmærksomheden skal her henledes på, at nogle voksne inhabile på inklusionstidspunktet kan være inhabile, men på et senere tidspunkt i løbet af forsøget dels bliver habile og muligvis også bliver at betragte som raske forsøgspersoner.

Ordforklaring:Andre ydelser.

Begrebet er bredt og opsamler forskellige ydelser (f.eks. biografbilletter, 6 flasker rødvin, MP 3 afspiller osv.).

Forsøgspatienter.

Herved forstås personer, der deltager i et biomedicinsk forsøg, fordi den pågældende har eller er mistænkt for en lidelse eller tilstand, der er påkrævet for deltagelse i forsøget. Personerne indgår f.eks. som led i undersøgelse eller behandling af den pågældendes lidelse på hospitalet, og forsøget kan have en diagnostisk eller terapeutisk værdi for personen. Perso-

nerne kan også indgå, ene og alene fordi de har den pågældende lidelse, og de kan i forvejen være velbehandlede for lidelsen, men forsøgspatienten lægger "lidelse til", og forsøget kan siges at have en værdi og relevans for forsøgspersonen, selvom det ikke har en betydning i forhold til aktuell diagnostik og behandling.

Inhabil.

Herved forstås en person, der er ude af stand til at give et informeret samtykke til at deltage i et forsøg pga. alder eller fysisk eller psykisk funktionsevne som følge af sindstilstand, alder, udviklingshæmning eller lignende.

Komiteeloven sondrer ikke mellem varigt inhabile (det kan f.eks. personer med Alzheimers) og midlertidigt inhabile (f.eks. bevidstløse, der efterfølgende genvinder sin habilitet).

Voksne inhabile vil som oftest være repræsenteret ved en værge eller nærmeste pårørende.

Raske forsøgspersoner.

Herved forstås, i dette appendiks:

1. Personer der er helt raske, og som ikke har kendt akut eller kronisk sygdom.
2. Der kan også være tale om en person, der har en erkendt lidelse, men lidelsen har ingen relevans i forhold til "projektsygdommen" (f.eks. en patient med en tennisalbue, der deltager i et diabetesprojekt). Denne person vil være at betragte som rask i projekthenseende.

Der er tale om en personkreds, der ikke selv vil få gavn af at deltage som forsøgsperson, og deres deltagelse ikke vil få betydning for en evt. fremtidig mulighed for at behandle en lidelse, de måtte have.

Tabt arbejdsfortjeneste.

Ved kompensation for tabt arbejdsfortjeneste forstås i dette appendiks, at der kompenseres for et dokumenteret løntab som følge af deltagelse i forsøget.

Transportudgifter.

Ved dækning af dokumenterede og rimelige transportudgifter forstås i dette appendiks, at det kan godkendes, at dokumenterede transportudgifter kan dækkes. At udgiften skal være rimelig betyder, at det som hovedregel er billigste transportmiddel, der kan dækkes, medmindre særlige forhold gør sig gældende.

Ulempegodtgørelse.

Herved forstås i dette appendiks en ydelse til kompensation for deltagelse i et forsøg ydet ud fra en konkret vurdering af f.eks. forsøgets

- tidsmæssige udstrækning,
- invasive karakter,
- ubehag eller
- smerte.

Godtgørelsen kan højst baseres på taksten for voksne ufaglærte arbejdere og udregnes som tillæg pr. time. I ganske særlige tilfælde kan taksten, ud fra en konkret vurdering, fordobles eller tredobles.

Har man f.eks. en forsøgsperson, der indgår i et forsøg, der strækker sig over 8 timer, falder disse ind under begrebet "tidsmæssig udstrækning". Udsættes forsøgspersonen for et invasivt og/eller smertefuldt indgreb under forsøget, kan komitéen tillade, at taksten for nogle af de 8 timer to- eller tredobles på baggrund af en konkret vurdering.

Der kan ikke ydes godtgørelse for tidsmæssig udstrækning samtidig med, at der ydes kompensation for tabt arbejdsfortjeneste.

Værger mv.

Ved værge forstås en person, der optræder på den umyndiges vegne i forbindelse med bl.a. personlige forhold. For børn og unge under 18 år er den, der har forældremyndigheden automatisk værge, medmindre vedkommende er under værgemål. Er der fælles forældremyndighed er begge værger.

Voksne inhabile, der ikke er under værgemål, vil som regel være repræsenteret af nærmeste pårørende.