

REGIONERNES FÆLLES TJEKLISTE TILLÆG OM AKUTFORSKNING

Generelle forhold

64. Redegørelse for, at karakteren af projektet betyder, at det kun kan gennemføres i den akutte situation, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og hvor det ikke er muligt at indhente et almindeligt stedfortrædende samtykke.
65. Redegørelse for, at det er den fysiske/mentale tilstand, som gør det umuligt at opnå informeret samtykke eller et almindeligt stedfortrædende samtykke. Vær opmærksom på, at det er forsøgets uopsættelighed, som er afgørende for, om der er tale om akutforskning. Vanskelighed ved at opnå kontakt til nærmeste pårørende, den praktiserende læge, forældremyndighedens indehaver m.v. berettiger ikke til at anvende reglerne om akutforskning.

Ikke-lægemiddelforsøg - § 11

66. Argumentation for at:
- Enten: Der er en formodning for, at forsøget på længere sigt kan forbedre personens helbred.
 - Eller: Der er en formodning for, at forsøget kan forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen og deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen.
67. I protokollen er der en redegørelse for, at der snarest muligt vil blive indhentet et efterfølgende informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke.
68. Der er udarbejdet skriftligt informationsmateriale til dem, der skal afgive efterfølgende informeret samtykke.

Lægemiddelforsøg - § 12

69. Argumentation for at der er en formodning for, at forsøget på længere sigt kan forbedre personens helbred.
70. Redegørelse for, at der vil blive indhentet stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen forud for forsøgets gennemførelse.
71. Beskrivelse af forsøgsværgen.
72. Redegørelse for, at der snarest muligt vil blive indhentet et efterfølgende samtykke/stedfortrædende samtykke.
73. Der er udarbejdet skriftligt informationsmateriale til forsøgsværgen.
74. Der er udarbejdet skriftligt informationsmateriale til efterfølgende informeret samtykke.