

# REGIONERNES FÆLLES TJEKLISTE TILLÆG OM STEDFORTRÆDENDE SAMTYKKE

## Generelle forhold

- 50.  Begrundelse for, at forsøget ikke med tilsvarende nytte kan udføres med deltagelse af myndige habile.
- 51.  De etiske overvejelser i protokollen og protokolresuméet indeholder en redegørelse for, at betingelserne i § 19 er opfyldt.
- 52.  Der er udarbejdet skriftligt informationsmateriale til den/dem, der afgiver stedfortrædende samtykke. Det skal fremgå af protokollen, hvordan det sikres, at forsøgspersonens tilkendegivelser tillægges relevant betydning.

## Mindreårige

- 53.  Det fremgår af protokolmateriale, at der indhentes stedfortrædende samtykke fra begge indehavere af forældremyndigheden.
- 54.  Det skal fremgå, at informationen til den mindreårige gives af en person med kendskab til området for projektet, og som har de pædagogiske forudsætninger for at formidle til børn.
- 55.  Samtykkeerklæring beregnet på stedfortrædende samtykke fra indehaverne af forældremyndigheden.

## Særligt om 15 – 17 årige

- 56.  Der er udarbejdet skriftlig information til den unge, som vil blive udleveret, hvis den unge ønsker det.
- 57.  Hvis der er søgt om dispensation til at den 15 – 17 årige selv kan give samtykke:
  - Dispensationsansøgning samt argumentation for dispensation.
  - Rubrik på samtykkeerklæringen, hvor den forsøgsansvarlige kan bekræfte (med dato), at indehaverne af forældremyndigheden har modtaget samme information som den unge og er inddraget i den unges stillingtagen til deltagelse i projektet.

## Personer under værgemål

- 58.  I protokollen bekræftes det, at der vil blive indhentet stedfortrædende samtykke fra værger ved deltagelse af forsøgspersoner under værgemål, der omfatter beføjelsen til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.
- 59.  Samtykkeerklæring beregnet til stedfortrædende samtykke fra værger.

## Voksne inhabile

60.  Det skal fremgå af protokollen, at der vil blive indhentet stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende og egen praktiserende læge (alternativt Sundhedsstyrelsen).
61.  Det skal fremgå af protokollen, at forsøgspersonen vil modtage information, der er tilpasset dennes forståelsesevne.
62.  Samtykkeerklæring beregnet på stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende. Karakteren af tilknytning til forsøgspersonen skal fremgå.
63.  Samtykkeerklæring beregnet på stedfortrædende samtykke fra egen praktiserende læge (alternativt Sundhedsstyrelsen).