

Deltagerinformation til 15 – 17-årige

(December 2011)

Opbygning og indhold

Når 15-17-årige deltager i et videnskabeligt forsøg gælder særlige regler. Ifølge bekendtgørelsen om anmeldelse og information 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.

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 efter praksis mulighed for 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.

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 (komitélovens § 9).

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.
- Det skal oplyses, hvis der anvendes oplysninger patientjournalen.

- At oplysninger fra patientjournalen, rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan videregives til og behandles af personer, som skal foretage en lovpligtig kvalitetskontrol af forsøget.
- 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 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.