# 4. Krav til deltagerinformation – standard

14.03.2019

Dato og versionsnr. skal påføres dokumentet, og hver gang der foretages ændringer.

## Den skriftlige deltagerinformation skal beskrive følgende:

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Forsøgets originale titel |
|  | 2. Forespørgsel om at deltage i et forskningsprojekt |
|  | 3. Forsøgets formål, dets betydning og rækkevidde |
|  | 4. Metode og den praktiske tilrettelæggelse af forsøget |
|  | 5. Forsøgets risici |
|  | a. Hvilke risici, bivirkninger, komplikationer, ulemper og belastninger på kort eller lang sigt, der kan forudses – herunder strålingsrisici |
|  | b. Evt. sikkerhedsforanstaltninger |
|  | c. Det skal oplyses, at der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget |
|  | 6. Hvad er standardbehandlingen, og er der er andre muligheder for behandling? |
|  | 7. Journaloplysninger |
|  | Såfremt der skal anvendes oplysninger fra patientjournalen til projektet, skal det fremgå: |
|  | a. Hvilke oplysninger der skal bruges samt formålet hermed |
|  | b. At forsøgspersonens samtykke giver den forsøgsansvarlige, sponsor og dennes repræsentant direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i journalen for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget |
|  | 8. Behandling af personoplysninger |
|  | a. Beskriv at der i forsøget vil blive behandlet personoplysninger. Oplys at databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes (Vær opmærksom på oplysningspligten (om registreredes rettigheder), som gælder efter databeskyttelsesforordningen, se [Datatilsynets vejledning herom](https://www.datatilsynet.dk/media/6893/registreredes-rettigheder.pdf)) |
|  | 9. Udtagning af biologisk materiale fra forsøgspersoner |
|  | Se også [Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter](http://www.nvk.dk/emner/biobanker/vejledning-om-bio-mat)  Beskriv: |
|  | a. Hvilket materiale og hvor meget materiale, der udtages |
|  | b. Hvad formålet er med udtagningen |
|  | c. Om materialet destrueres efter analyse |
|  | Eller om materialet opbevares i en [forskningsbiobank](http://www.nvk.dk/emner/biobanker/vejledning-om-bio-mat#2.4_Forskningsbiobank) (dvs. opbevaring ud over 5-7 dage efter, at det er udtaget): |
|  | d. Hvor længe materialet opbevares |
|  | e. Hvad formålet er med opbevaringen |
|  | Hvis materialet sendes til udlandet, oplys: |
|  | f. Hvilket land og hvilket formål? |
|  | g. Redegør for, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. Ved udsendelse til tredjelande oplys supplerende hvilket land og modtager, samt at databeskyttelsesforordningens kapitel V og databeskyttelsesloven overholdes |
|  | h. Beskriv, hvilket lands lovgivning, der beskytter personoplysninger i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, der gælder |
|  | Hvis der evt. er [overskydende biologisk materiale](http://www.nvk.dk/emner/biobanker/vejledning-om-bio-mat#2.7_Overskydende_biologisk_materiale) ved projektets afslutning, oplys: |
|  | i. Om materialet bliver destrueret eller anonymiseret fuldstændigt, eller |
|  | j. Om materialet bliver gemt til fremtidig forskning, og at databeskyttelsesreglerne i så fald fortsat gælder. Det skal fremgå, at ny forskning i det biologiske materiale skal godkendes af videnskabsetisk komité og at der som udgangspunkt skal indhentes nyt samtykke, men at komiteen kan dispensere (se afsnit 5.2.2. i biobankvejledningen). |
|  | 10. Forsøgets nytte |
|  | a. Hvilken nytte der er for forsøgspersonen, for andre og for forskningen. |
|  | 11. Hvis forsøget må afbrydes |
|  | a. Hvad der kan føre til, at forsøgspersonen tages ud af forsøget, eller at forsøget helt afbrydes. |
|  | 12. Evt. vederlag og/eller andre goder til forsøgspersonerne |
|  | Beskriv: |
|  | a. Vederlagets størrelse, herunder evt. transportgodtgørelse, tabt arbejdsfortjeneste og/eller ulempegodtgørelse |
|  | b. Hvor meget vil deltagerne få udbetalt forholdsmæssigt, hvis de udtræder før tid? |
|  | c. Andre goder – økonomisk værdi |
|  | d. Beskatning |
|  | 13. Økonomi |
|  | Beskriv: |
|  | a. Hvem der har taget initiativ til forsøget |
|  | b. Navne på støttegivere |
|  | c. Hvem der støtter forsøget – beløbets størrelse for hver støttegiver, samt hvordan støtten indgår i forsøget |
|  | d. Om forsøgsansvarlig har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde med interesser i forsøget |
|  | 14. Kontaktperson |
|  | a. Hvordan forsøgspersonen kan mere information |
|  | b. Navn, adresse, e-mailadresse og telefonnummer på en kontaktperson i forsøget |
|  | 15. Forsøgspersonens generelle rettigheder |
|  | a. Hvis du udleverer pjecen [Forsøgspersonens rettigheder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter](http://www.nvk.dk/~/media/NVK/Dokumenter/Forsoegspersoners-rettigheder.pdf) eller [Før du beslutter dig](http://www.nvk.dk/~/media/NVK/Dokumenter/Fr_du_beslutter_digpdf.pdf), skal du oplyse, at dette er vedlagt og opfordre til at læse dette |
|  | b. Hvis du ikke udleverer et af disse dokumenter, skal du indskrive den information, som fremgår af [Forsøgspersonens rettigheder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter](http://www.nvk.dk/~/media/NVK/Dokumenter/Forsoegspersoners-rettigheder.pdf) i deltagerinformationen. |
|  | c. Hvis der anvendes ioniserende stråling, skal deltagerinformationen indeholde oplysninger herom, se [Appendiks 2: Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling](http://www.nvk.dk/~/media/NVK/Dokumenter/Appendiks-2.pdf) |

Her kan du få yderligere vejledning til at skrive gode deltagerinformationer:

* [Skabelon for en god deltagerinformation](http://www.nvk.dk/~/media/NVK/Dokumenter/Deltagerinformation_skabelon)
* [At skrive god deltagerinformation](http://www.nvk.dk/~/media/NVK/Dokumenter/at-skrive-god-deltagerinformation)
* [Information til 15-17-årige](http://www.nvk.dk/~/media/NVK/Dokumenter/Deltagerinformation15-17)