# II. Særkrav: Forskning i biologisk materiale med dispensation fra samtykke

14.03.2019

Når der er tale om forskning i biologisk materiale fra en allerede eksisterende biobank, kan der søges om dispensation fra samtykke. Her vil en række oplysninger, som indgår i standardprotokollen, naturligt skulle udelades, fx procedurer for information og samtykke og lign.

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Beskriv hvorfor forsøgspersonerne: |
|  | a. Enten ikke bliver udsat for belastning eller risici ved at undlade et informeret/stedfortrædende samtykke, eller |
|  | b. At det er umuligt at indhente samtykke (evt. stedfortrædende) eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente et informeret/stedfortrædende samtykke. |
|  | 2. Beskriv om materialet er udtaget til brug for: |
|  | a. Patientbehandling (klinisk biobank) eller i tilknytning til patientbehandling (ekstra materiale) |
|  | b. Et forskningsprojekt (tidligere forskningsbiobank) eller er udtaget i tilknytning til et tidligere forskningsprojekt (ekstra materiale). |
|  | 3. Materiale fra tidligere forskningsprojekter: |
|  | Beskriv: |
|  | a. Den tidligere forskningsbiobank |
|  | b. Begrund hvorfor du ikke indhenter samtykke |
|  | c. indsend samtykkeerklæringer og deltagerinformation fra det tidligere projekt |
|  | Komiteen lægger bl.a. vægt på om: |
|  | d. Formålet med det nye projekt ikke er væsentligt anderledes end det tidligere projekt |
|  | e. Der er begrænset risiko for nye helbredsmæssige fund hos forsøgspersonerne (håndtering af dette?) |
|  | f. En stor del af forsøgspersonerne er afgået ved døden |
|  | 4. Materiale fra kliniske biobanker: |
|  | Beskriv: |
|  | a. Den kliniske biobank (lokalisering/navn) |
|  | b. Hvordan materialet er indsamlet og opbevaret |
|  | c. At vævsanvendelsesregistret vil blive tjekket af den biobankansvarlige for at undersøge, om forsøgspersonen har frabedt sig forskning |
|  | d. Begrund hvorfor du ikke indhenter samtykke. |
|  | Komiteen lægger bl.a. vægt på om: |
|  | e. Der forskes i samme sygdomsområde, som den kliniske biobank omfatter |
|  | f. Der er begrænset risiko for nye helbredsmæssige fund |
|  | g. En stor del af patienterne er afgået ved døden |
|  | e. Lovgivningen ellers er overholdt ved indsamlingen til den kliniske biobank, fx sundhedslovens regler om samtykke til udtagningen og ret til selv at bestemme over sit biologiske materiale. |

Du kan læse mere om forskning i biologisk materiale i komitésystemets [Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter](http://www.nvk.dk/emner/biobanker/vejledning-om-bio-mat)