# III. Særkrav: Forskning i akutte situationer uden forudgående samtykke

16.05.2018

Se også [Vejledning om akutte forsøg](http://www.nvk.dk/emner/akutte-forsoeg/vejledning-om-akutte-forsoeg)

Protokollen suppleres med:

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Hvilken patientgruppe er der tale om? |
|  | a. Hvordan vil du beskrive den midlertidige inhabilitet, dvs. hvilken mental eller fysisk tilstand er forsøgspersonerne i? |
|  | b. Habile forsøgspersoner med en anden grundsygdom kan undtagelsesvist indgå som kontrolgruppe, men så skal du begrunde behovet for det. |
|  | 2. Beskriv hvorfor forsøget kun kan gennemføres uden forudgående informeret eller stedfortrædende samtykke  Dvs. hvorfor interventionen ikke kan udsættes. |
|  | 3. Du skal konkret begrunde, hvordan I eller II er opfyldt: |
|  | a. Forsøgspersonens helbred bliver forbedret på længere sigt, eller |
|  | b. Tilstanden hos andre patienter med samme sygdom forbedres, og forsøgspersonen bliver udsat for minimal belastning og risiko. |
|  | 4. Du skal redegøre for, at du vil indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke efterfølgende |
|  | 5. Vedlæg skriftlig deltagerinformation og samtykkeerklæring til forsøgspersonen (når denne bliver habil) |
|  | 6. Vedlæg skriftlig deltagerinformation og samtykkeerklæring til stedfortræderen  Se også [Vejledning om akutte forsøg](http://www.nvk.dk/emner/akutte-forsoeg/vejledning-om-akutte-forsoeg) |
|  | 7. Det skal fremgå, hvordan forsøgsværgen udpeges  Denne skal med sin fagkundskab vurdere, om den pågældende forsøgsperson kan deltage i et forsøg af denne karakter. [Se afsnit 3.4 i Vejledning om informeret og stedfortrædende samtykke](http://www.nvk.dk/emner/information-og-samtykke-i-forsoeg/vejledning-om-samtykke-i-forsoeg#3.4_Definition_af_en_forsøgsværge) |