# 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 samtykkeDvs. 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 stedfortræderenSe også [Vejledning om akutte forsøg](http://www.nvk.dk/emner/akutte-forsoeg/vejledning-om-akutte-forsoeg) |
|[ ]  7. Det skal fremgå, hvordan forsøgsværgen udpegesDenne 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) |