

## Den videnskabetiske vurdering: oversigt

	VIDENSKABELIG KVALITET	GODGØRENHED	IKKE-SKADE	AUTONOMI	RETFÆRDIGHED
KRITISKE SPØRGSMÅL	Kan projektet forventes at levere brugbar viden?	Skaber projektet potentielt mere værdi end skade?	Er de potentielle risici for deltagerne i sig selv forsvarlige?	Respekteres deltagernes ret til selvbestemmelse?	Er valget af forsøgspopulationen fair?
RELEVANTE NEDSLAG	Er forsøgsdesignet velegnet? Er endepunkterne fornuftige? Er metoden valgt?	Er der behov for at udføre forsøget? Kommer det potentielt mange til gavn? Gavner forsøget folk med ringe behandlingsmuligheder?	Udsættes deltagere for seriøs eller uoprettelig skade? Er der skadesminimeret tilstrækkeligt?	Informeres deltagere tilstrækkeligt? Påvirkes deres samtykke på uacceptabel vis?	Gavner forsøget den gruppe, der deltager? Sikres sårbare grupper mod udnyttelse?
TYPISKE PROBLEMER	Effektmålinger uden sammenligningsgrundlag, manglende randomisering, for lille en forsøgspopulation, utilstrækkelig blinding	Unødig gentagelse af tidligere forsøg, surrogatmål uden klinisk relevans, manglende kompetencer hos forsøgsansvarlige	Mangelfuld monitorering, unødvendige forsøgsprocedurer, utilstrækkelige eksklusionskriterier, uheldige interaktioner med anden medicin, manglende adgang til behandling	Manglende oplysninger om risici, økonomiske incitamenter, vildledende sprog/billeder, manglende oplysninger om økonomiske forhold, for kort betænkningstid	Unødig inddragelse af sårbare populationer, manglende sammenhæng mellem forsøgspopulationen og behandlingsgruppen