



# Før du beslutter dig

*Om at være forsøgsperson i  
sundhedsvidenskabelige forsøg*

Revideret 11. marts 2019

## Hvis du overvejer at deltage i forsøg

For at få ny viden om sygdomme og blive bedre til at behandle dem, er det vigtigt at forske på mennesker. Kun gennem forskning kan man blive bedre til at forebygge, diagnosticere og ikke mindst at behandle sygdomme.

Du er muligvis blevet spurgt, om du vil deltage i et forsøg, eller du er interesseret i at få noget at vide om, hvad det vil sige at være forsøgsperson.

Hvis du er blevet spurgt, om du vil deltage – fx af din egen læge eller af hospitalet – kan forsøget bl.a. dreje sig om en ny type medicin, supplerende undersøgelser eller en ny operationsmetode. Hvis du er rask, og selv overvejer at henvende dig, evt. på baggrund af en annonce, kan forsøget fx handle om kroppens funktioner, livsstil eller forebyggelse af sygdomme.

Nogle ønsker at deltage i et forsøg i forventning om at opnå en bedring af deres sygdom, andre ønsker at deltage for at hjælpe forskningen og dermed fremtidige patienter. Uanset hvad du ønsker, kan denne pjeces oplysning om de videnskabetiske komiteer, som skal godkende alle sundhedsvidenskabelige forsøg i Danmark, hvad det vil sige at være forsøgsperson i sundhedsvidenskabelige forsøg og om dine rettigheder som forsøgsperson.

Pjecen oplyser også om forskellige typer af forskning, og om den information, du har krav på at få, inden du tager stilling.

## De videnskabetiske komiteer

De videnskabetiske komiteer består af både fagfolk (sundhedsvidenskabeligt uddannede) og lægfolk – med et flertal af lægfolk. Komiteerne skal varetage forsøgspersonernes interesser. For selvom det er vigtigt at sikre sundhedsvæsenet ny viden, kommer hensynet til forsøgspersonerne altid først. Komiteerne skal derfor godkende alle sundhedsvidenskabelige forsøg i Danmark.

Før et forsøg kan godkendes, vurderer den videnskabetiske komité både risikoen for forsøgspersonerne og nytten ved forsøget. Hvis et forsøg på nogen måde er uforvarsomt at gennemføre, bliver det ikke godkendt. Komiteen kan også afvise et forsøg, hvis den mener, at informationen til dig ikke er god nok. Den videnskabetiske komité sikrer desuden, at der er en erstatnings- eller godtgørelsesordning, hvis en forsøgsperson skulle lide skade på grund af forsøget.

## Om at være forsøgsperson

At være forsøgsperson vil sige, at man frivilligt deltager i et sundhedsvidenskabeligt forsøg. Forsøget udføres, fordi forskere mener, at den nye behandling måske er bedre eller mindst lige så god som den hidtidige standardbehandling. Men de ved det ikke med sikkerhed, og det er derfor, man laver forsøget.

Lovgivningen fastsætter, hvordan og på hvilke betingelser et forsøg må gennemføres. Lovgivningen er til for at sikre forsøgspersonens rettigheder, som gælder, uanset om deltageren er patient eller en rask person. Hvis du er patient og beslutter ikke at deltage, har du naturligvis altid sikkerhed for, at du alligevel vil modtage den bedste, kendte behandling (standardbehandlingen).

En del forsøg sammenligner standardbehandlingen med en ny forsøgsbehandling, som forskerne mener, kan være bedre. Det gøres ved at fordele deltagerne tilfældigt i to grupper: Én, der får standardbehandlingen og én, der får forsøgsbehandlingen. Fordelingen kaldes randomisering og foretages for, at de to behandlinger kan sammenlignes bedst muligt.

Nogle kan føle utryghed ved den tilfældige fordeling af behandlinger. Men det er vigtigt at understrege, at de, der får forsøgsbehandlingen, muligvis får en bedre behandling end de, der får standardbehandlingen. De, der får standardbehandlingen, har til gengæld sikkerhed for at få en velafprøvet behandling. Hvis det undervejs i forsøget viser sig, at forsøgsbehandlingen er dårligere end standardbehandlingen, bliver forsøget afbrudt og alle forsøgspersoner vil derefter modtage standardbehandlingen.

Nogle forsøg tager flere år, og når et forsøg er afsluttet, gør forskerne resultaterne op. Herefter kan de vurdere, om forsøgsbehandlingen har vist sig bedre end standardbehandlingen, eller de kan bruge den nye viden til at gøre fremtidige behandlinger bedre.

## Forsøgspersoners rettigheder

- › **Din deltagelse i forsøget er helt frivillig**, og inden du eventuelt underskriver samtykkeerklæringen, skal du have både skriftlig og mundtlig information om forsøget
- › Du kan til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse trække dit samtykke til at deltage tilbage og dermed træde ud af forsøget. Selvom du trækker dit samtykke tilbage, påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre af dine rettigheder
- › Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med som bisidder til informations samtalen
- › **Du har ret til betænkningstid**, før du giver tilsagn om at deltage
- › Oplysninger om dine helbredsforhold, som kommer frem i forbindelse med forsøget, er omfattet af tavshedspligt. Det samme gælder øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig
- › Behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i/fra dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven og sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne
- › **Du har mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller** efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre
- › **Du har mulighed for at klage og få erstatning** efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (se afsnittet om klagemuligheder)

For børn, voksne inhabile, bevidsthedslørede og lignende gælder der særlige regler.

## Det er frivilligt at deltage

Det er altid helt frivilligt at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forsøg. Lægen kan derfor ikke fortælle dig, om du skal deltage eller ej – det er din helt egen beslutning.

Før du tager stilling til, om du vil deltage i et forsøg, skal du have både mundtlig og skriftlig information om forsøget. Den mundtlige information gives af den eller de personer, der har ansvar for forsøget, og det er vigtigt, at du benytter lejligheden til at stille spørgsmål, hvis du er i tvivl. Du har ret til at have en bisidder (pårørende, ven eller bekendt) med til samtalen om forsøget, så I er to til at stille spørgsmål og tale om din eventuelle deltagelse bagefter. Du har også krav på betænkningstid, før du beslutter dig – som regel mindst 24 timer.

Vælger du at sige ja til at blive forsøgsperson, skal du skrive under på, at du vil deltage, og du skal skrive under på, at du har modtaget både mundtlig og skriftlig information om forsøget. Men selvom du har skrevet under på, at du vil deltage, kan du **altid** træde ud af forsøget igen. Hvis du træder ud af forsøget, vil forskerne ofte gerne vide hvorfor, af hensyn til resultaternes pålidelighed, men du er ikke forpligtet til at oplyse det. Hvis du deltager som patient og træder ud af forsøget, vil du stadig modtage den behandling, som du ville have fået, hvis du ikke havde deltaget i forsøget. Du mister altså ingen rettigheder som patient ved at deltage i et forsøg.

## Forskellige typer af forsøg

Et forsøg kan fx dreje sig om, at man afprøver et lægemiddel, noget medicinsk udstyr eller måske en ny behandlingsmetode, fx et forsøg, hvor man opererer på en anden måde end hidtil.

Når man afprøver et lægemiddel på mennesker, er det ofte for at undersøge lægemidlets effekt og sikkerhed og for at opdage eventuelle bivirkninger.

Forsøg med medicinsk udstyr drejer sig ofte om udstyrets sikkerhed og ydeevne. Medicinsk udstyr er udstyr, der bruges til at undersøge, behandle eller lindre sygdom (fx sprøjter, operationsudstyr, plastre, pacemakere eller hofteproteser).

Afprøvning af lægemidler og medicinsk udstyr kræver en godkendelse fra *både* Lægemiddelstyrelsen og en videnskabsetisk komité. Forsøg, der ikke involverer lægemidler skal udelukkende godkendes af det videnskabsetiske komitésystem.

## Du skal have skriftlig information om

- › At du anmodes om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forsøg, og at du modtager ikke-almindelig behandling
- › Formålet med forsøget, og hvordan det udføres
- › *I tilfælde af lægemiddelafrøvningsprøvnings:* Hvilke godkendte og ikke godkendte lægemidler, der anvendes
- › Eventuel tilfældig fordeling mellem flere forskellige behandlingsformer, hvoraf én kan være behandling med et uvirksomt præparat (placebo), hvis der ikke findes en standardbehandling
- › Risici, bivirkninger og ulemper ved at deltage i forsøget
- › Nyttens af forsøget
- › Hvis der i forbindelse med forsøget udtages biologisk materiale (fx blod eller væv), der opbevares
- › *Hvis du deltager som patient:* Hvad der er almindelig behandling, om der er andre mulige behandlingsmetoder, og hvilken behandling du vil få, hvis du vælger at sige nej til at deltage i forsøget. Du skal også have oplyst, hvis der anvendes oplysninger fra din patientjournal
- › At oplysninger fra din patientjournal, rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan videregives til og behandles af personer, som skal foretage en lovpligtig kvalitetskontrol af forsøget
- › Under hvilke omstændigheder du kan udelukkes fra forsøget
- › Under hvilke omstændigheder forsøget kan blive afbrudt
- › Navn, adresse og telefonnummer på forsøgets kontaktperson
- › Eventuel økonomisk støtte, som forskeren modtager fra private virksomheder og fonde
- › Eventuelt vederlag for deltagelse og oplysning om beskatning heraf

Den skriftlige information skal udleveres i god tid, så vidt muligt 24 timer inden du tager stilling til, om du vil deltage.

## Krav til forskerne

Der stilles uddannelsesmæssige krav til den ansvarlige for forsøget afhængigt af forsøgets indhold. Den ansvarlige skal have ret til at udøve forskning – det kan fx være via en ansættelse som forsker og vedkommende skal også have erfaring med at behandle patienter fra fx en hospitalsafdeling.

Hvis der er tale om forsøg med lægemidler eller medicinsk udstyr, *skal* den ansvarlige have en uddannelse som læge eller (hvor det er relevant) tandlæge. Hvis deltagerne under forsøget får alvorlige bivirkninger, eller der sker alvorlige hændelser, skal den forsøgsansvarlige omgående underrette den videnskabsetiske komité. Hvis der er tale om forsøg med lægemidler, skal Lægemiddelstyrelsen også underrettes.

## Vederlag, skattepligt mv.

I visse situationer betales der vederlag til forsøgspersoner. Der kan fx være tale om tabt arbejdsfortjeneste, transportgodtgørelse, ulempegodtgørelse eller andet. Det vil fremgå af deltagerinformationen, om der gives vederlag i forbindelse med deltagelse i forsøget, og om det er skattepligtigt.

## Klage- og erstatningsmuligheder

Hvis du som forsøgsperson bliver udsat for en utilfredsstillende behandling eller kommer til skade, er der forskellige klage- og erstatningsmuligheder.

Ved godkendelse af forsøget sikrer den videnskabsetiske komité, at der er en forsikrings- og erstatningsordning for forsøgspersonerne.

Ønsker du at søge **erstatning** for en skade i forbindelse med et forsøg inden for sundhedsvæsenet, skal du anmelde skaden til **Patienterstatningen**.

Hjemmeside: [www.patienterstatningen.dk](http://www.patienterstatningen.dk)

E-mail: [pebl@patienterstatningen.dk](mailto:pebl@patienterstatningen.dk)

Tlf.: +45 33 12 43 43

Ordningen dækker også lægemiddelskader. Raske forsøgspersoner er også omfattet af reglerne om arbejdsskadesikring.

Er forsøget uden for det område, som Patienterstatningen dækker, skal der være tegnet en særskilt forsikring. Sådanne erhvervsansvarsforsikringer dækker normalt efter almindelige erstatningsretlige regler. Du kan få yderligere information af den ansvarlige for forsøget. I tvivlstilfælde kan du henvende dig til sekretariatet i den videnskabsetiske komité, der dækker din region.

Du har mulighed for at **klage** over den sundhedsfaglige behandling i forsøget. Du kan sende klagen til **Styrelsen for Patientklager**.

Hjemmeside: [www.stpk.dk](http://www.stpk.dk)

E-mail: [stpk@stpk.dk](mailto:stpk@stpk.dk)

Tlf.: +45 72 33 05 00

Du kan evt. få hjælp hertil fra regionernes patientvejledere. Se nærmere herom på [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk).

### Hvis du vil vide mere

Vi håber, at du har fået et tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i et forsøg og føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse.

Hvis du vil vide mere om det at være forsøgsperson, kan du altid henvende dig til den person, der er kontaktperson i forsøget. Kontaktoplysningerne fremgår af deltagerinformationen, som du har fået udleveret. Ellers kan du finde flere oplysninger og spørgsmål/svar på [www.nvk.dk](http://www.nvk.dk).