

og midlertidigt inhabile. Det findes herefter ikke retsikkerhedsmæssigt forsvarligt at tildele de inhabile forsøgspersoner en forskellig retsstilling på baggrund af et skøn over, hvorvidt de måske eller måske ikke genvinder deres habilitet i en kortere eller længere periode.

Skulle forsøgspersonen imidlertid genvinde sin habilitet under deltagelsen i forskningsprojektet, følger det af § 19 i bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter, at der skal indhentes fornyet samtykke efter reglerne for indhentelse af samtykke fra habile forsøgspersoner.

Den foreslåede ændring i nr. 4 af lovens § 9, stk. 4, 3. pkt., om ophævelsen af sondringen mellem varigt og midlertidigt inhabile forsøgspersoner indebærer, at ikke kun forskningsprojekter vedrørende voksne varigt inhabile forsøgspersoner, men forskningsprojekter vedrørende alle voksne inhabile forsøgspersoner, i forbindelse med godkendelsesproceduren i den videnskabetiske komité skal vurderes af en konsulent med kendskab til den pågældende persongruppe.

Bestemmelsen vurderes at give den voksne inhabile forsøgsperson øget sikkerhed for ikke at blive udsat for uforsvarlige risici og ulemper ved deltagelse i de kliniske forsøg, som iværksættes på baggrund af det godkendte forskningsprojekt. Samtidig vil bestemmelsen ikke sinke inddragelsen af forsøgspersonen i kliniske forsøg, da komitéens vurdering af forskningsprojektet ligger forud for selve iværksættelsen af de kliniske forsøg, som forskningsprojektet omfatter.

Til nr. 5 og 6

Med ændringen i nr. 5 og 6 foreslås indførelsen af en forsøgsværge, som i særligt akutte behandlingssituationer kan give stedfortrædende samtykke på vegne af den inhabile forsøgsperson, når betingelserne i den foreslåede § 20 a i komitéloven er opfyldt, jf. nærmere om den akutte situation i bemærkningerne til nr. 15.

Denne forsøgsværge skal bestå af en enhed af to læger, som enten er de samme to læger, der kontaktes for alle forsøgspersoner, der ønskes inddraget i et klinisk forsøg, eller som udpeges og kontaktes ad hoc for de enkelte forsøgspersoners inddragelse. Herved kan forsøgsværgeren på kort tid vurdere forsøgspersonens egnethed til deltagelse i det pågældende forsøg samt varetage forsøgspersonens interesser heri.

Til sikring af en retsikkerhedsmæssigt forsvarlig løsning kræves det, at der ikke er personsammenfald mellem de to læger, som udgør forsøgsværgeren, og den forsøgsværger, som ønsker forsøgspersonens deltagelse i et klinisk forsøg. Forsøgsværgeren er to læger,

som skal fungere som tredjemænd, der uafhængigt af den forsøgsværgerens interesser varetager forsøgspersonens interesser. Disse uvildige tredjemænd må altså hentes blandt nogle for forskningsprojektet »udenforstående« læger, der ikke tidligere har deltaget i eller fremover skal deltage i det forskningsprojekt, som forsøgspersonen ønskes inddraget i. Det bør endvidere – hvor det er muligt – undgås, at begge de to læger i lægeenheden befinder sig i et underordningsforhold i forhold til den forsøgsværger.

Det forudsættes herudover, at mindst én af lægerne i enheden, som udgør forsøgsværgeren, har faglig indsigt på området, så forsøgsværgeren kan varetage forsøgspersonens interesser ud fra sit kendskab til det biomedicinske forskningsprojekt og forsøgspersonens tilstand, herunder om de fordele og risici, som fremgår af informationsmateriale til det godkendte forsøg.

Alt andet lige findes en sådan lægeenhed mere velegnet til at varetage den inhabile forsøgspersons interesser i akutte behandlingssituationer end en pårørende eller lægmand, valgt af en kreds af interesserede personer, bl.a. fordi en pårørende eller lægmand typisk vil blive tilkaldt med kort varsel, vil være i en tilstand af følelsesmæssigt chok og i øvrigt sjældent vil have hverken det fornødne kendskab til forsøgspersonens holdning til biomedicinske forskningsprojekter, behandlingsbehov og ønsker eller have faglig indsigt i de forventelige konsekvenser af deltagelse i det pågældende forskningsprojekt.

Derimod kan den læge, som kan forestille sig en dag at blive hastetilkaldt som én af de to læger, som ad hoc skal udgøre en forsøgsværge, i god tid inden iværksættelsen af de kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer sætte sig ind i forsøgsprotokollen og informationsmaterialet. Man kunne forestille sig, at informationsmaterialet til aktuelle akutforsøg på en afdeling lægges i et fællesrum eller andre steder, hvor det er tilgængeligt for alle de relevante vagthavende læger i den periode, hvori forskningsprojektet pågår.

På samtykkeformularen skal det fremhæves, at de to læger som forsøgsværge ved deres samtykke skriver under på, at forsøgspersonen kan indgå i forskningsprojektet, at beslutningen herom er truffet af de pågældende læger som varetagere af forsøgspersonens interesser, og at lægerne ikke er involveret i det pågældende forskningsprojekt.

Det skriftlige forsøgssamtykke behøver ikke at blive underskrevet under overværelse af den sundhedsperson, som udfører det pågældende forsøg, men kan bekræftes mundtligt forud for iværksættelsen, for eksempel telefonisk. Samtykket kan dog først gives efter forsøgsværgerens konkrete vurdering af oplysninger om