

Sundheds- og ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Dansk Sygeplejeråd



Fremsendt til rss@sum.dk og sum@sum.dk.

Den 17. maj 2016  
Ref.: MKS  
Sagsnr.: 1604-0020

**Høring over udkast til ændret bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

**The Danish Nurses' Organization**

Sankt Annæ Plads 30

DK-1250 København K

Ekspedition:  
mandag-torsdag 9.00-16.00  
fredag 9.00-15.00

Tlf: +45 33 15 15 55  
Fax: +45 33 15 24 55

www.dsr.dk  
dsr@dsr.dk

Dansk Sygeplejeråd ønsker indledningsvis at takke for muligheden for at kommentere på udkastet til den ændrede bekendtgørelse.

Generelt mener Dansk Sygeplejeråd, at den skriftelige og mundtlige information, skal være letforståelig for alle der ønsker at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og at der kan stilles større krav til informationsmaterialet. Et review med gennemgang af 23 studier i 2010 viste, at kun halvdelen af forsøgsparticipanterne forstod informationen og at under 60% af deltagerne var tilfredse med den information der var blevet givet ved undersøgelsens start.

Dansk Sygeplejeråd er enige og tilfredse med de ændringer der er foreslået i bek. Nr. 1149 af 30. september 2013.

Dansk Sygeplejeråd har derfor kun få bemærkninger til den ændrede bekendtgørelse:

§ 1 stk. 2

”grænseoverskridende” kan virke misvisende i lige præcis denne sammenhæng, da ordet henviser til at undersøgelsen foregår på tværs af lande – og ikke er grænseoverskridende for ex. forsøgsparticipanterne. Vi foreslår, at der står: ”Multicenterforsøg, der involverer flere lande, skal altid anmeldes her i landet”.

#### § 4 (indledning)

Det beskrives her hvilke overvejelser forsøgsprotokollen skal indeholde. Her kunne man tilføje ”pædagogiske overvejelser” i forbindelse med hvordan deltagerne vil blive informeret. På denne måde kan man sikre, at der ligger pædagogiske overvejelser bag informationen og ikke bare en beskrivelse af hvordan deltagerne vil blive informeret.

#### § 4, stk. 2, 1

I forskningsverden taler man som regel om *rekruttering* af forsøgsdeltagere og ikke *hvervning*. Vi foreslår derfor, at hvervning erstattes med rekruttering (samme i sætningen § 4, stk. 2, 5).

#### § 6, stk. 3

Det anbefales, at der i første sætning tilføjes *borger*, da der også foregår sundhedsvidenskabelig forskning i primær sektor og dermed inkluderende borgere i eget hjem. ”*En patient eller borger....*”

#### § 7 (indledning)

I stedet for ” at der er tale om en forespørgsel om deltagelse”, bør der evt. stå, at det er *frivilligt* at deltage. Dvs. at den skriftelige (og mundtlige) information skal angive, at det er frivilligt at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

#### § 13 (indledning)

Der kan opstå problemer med at huske den information der er givet om forsøget, hvis der går længere tid fra informationen er givet, til deltagerne giver samtykke. Det kan være svært at sætte en tidsgrænse på, men det kan være noget man bør diskutere. Er der forskningsresultater der viser tidsrammer for evnen til at huske information om forsøgsdeltagelse? Hvis dette er tilfældet, kan man evt. sætte tidsrammer for hvor lang tid der må gå, fra deltageren er informeret til samtykke underskrives – ellers bør informationen gentages, både mundtlig og skrifteligt.

Med venlig hilsen



Grete Christensen  
formand