

Anbefalinger ift. indhentning af samtykke ved inkludering af 15-17-årige i PERSIMUNE

Børn/unge i alderen 15-17 år kan selvstændigt afgive samtykke i forsøg, som ikke er af indgribende karakter, jf. National Videnskabsetisk komite (NVK).

PERSIMUNE har en informeret samtykkeerklæring særligt rettet mod aldersgruppen, hvor informationen er skrevet i et sprog tilpasset barnets/den unges forståelsesevne. Den unge skal have både skriftlig og mundtlig information. PERSIMUNE anbefaler, at information og samtykkeerklæring sendes hjem til patienten (fx sammen med andet materiale) forud for aftalen på Rigshospitalet. Således har patienten god mulighed for at læse materialet igennem sammen med sine forældre og få den fornødne støtte i sit valg om tilsagn til biobanken.

*"2.5.1 Forældrene skal inddrages, når den unge selv giver samtykke
Forældremyndighedens indehavere skal have samme information som den unge og inddrages i den unges stillingtagen. Der lægges vægt på at finde en passende balance mellem den unges selvbestemmelsesret og forældrenes omsorgspligt. Herved sikres, at forældrene er orienterede om og kan støtte den unge i de overvejelser og problemstillinger, som måtte opstå for den unge."*

NVK – "Vejledning om det informerede og stedfortrædende samtykke i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter"
<http://www.nvk.dk/emner/information-og-samtykke-i-forsog/vejledning-om-samtykke-i-forsog> (27/02-2019)

For nogle patientgrupper kommer barnet/den unge alene til konsultationerne på Rigshospitalet. Hvis det ikke har været muligt at tilsende informationsmaterialet om PERSIMUNE på forhånd, anbefales klinikken at give den mundtlige information til den unge ved det ene besøg, give informationsmateriale og erklæring med hjem, som så medbringes underskrevet ved næste besøg.

Det anbefales, at der når end det er muligt, også indhentes et stedfortrædende samtykke fra forældrene¹. Herved sikres en retmæssig information af forældrene og endvidere er det fordelagtigt, ved fremtidig projektspecifikt/forskningsmæssigt brug af det indsamlede biologiske materiale, at der foreligger samtykke fra myndighedsindehaveren.

I situationer, hvor forældres underskrift findes svært opnåeligt må vi henstille til, at der ved senere projektspecifikke ansøgninger lægges vægt på, at forældre sjældent er med til barnets/den unges aftaler/konsultationer/undersøgelser i ambulatoriet samt at der er tale om "trænede" patienter, som ofte har haft lange forløb og har stort kendskab til hospitalsverdenen. Dog skal det understreges, at det er fordelagtigt at have underskrift fra én af den unges forældre.

April 2019

¹ Begge forældre skal underskrive samtykkeerklæringen, når der er fælles forældremyndighed. Hvis den ene forælder har forældremyndigheden over barnet alene, er det kun denne forælder, der skal underskrive samtykkeerklæringen.