

Informeret samtykke

Et informeret samtykke er en persons frivillige accept, baseret på forståelsen af den relevante information, af at deltage i forskning eller et klinisk forsøg eller at få foretaget et bestemt medicinsk indgreb.

Før der kan udføres nogen form for forskning, skal deltagerne informeres om alle aspekter af forsøget og/eller indgrebet, herunder formål, metoder, forventede fordele og potentielle risici. Deltagerne skal også gøres opmærksomme på, at de når som helst kan trække sig ud af forsøget, uden at det får negative følger for deres aktuelle pleje eller behandling. Denne information skal gives på en nemt tilgængelig og forståelig måde (f.eks. via et ark med deltagerinformation), og den enkelte person skal have mulighed for at stille spørgsmål om forskningen.

Informeret samtykke dokumenteres normalt skriftligt med en underskrevet og dateret samtykkeformular. Informeret samtykke bør dog være en løbende proces gennem hele forsøget, og forskere skal sikre, at deltagerne gøres opmærksomme på eventuel ny information, der kan påvirke deres beslutning om, hvorvidt de vil deltage eller ej.

I sjældne tilfælde (f.eks. når en person ikke er i stand til at afgive informeret samtykke) kan den normale praksis for informeret samtykke være umulig. Forskere kan indhente forsinket samtykke (f.eks. til forskning i nødsituationer) eller samtykke ved stedfortræder (når afgivelsen af samtykke overdrages til en anden person). I nogle tilfælde kan informeret samtykke være underforstået ud fra en persons handlinger, manglende handling eller tavshed.