

DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ

The Danish National Committee
on Biomedical Research Ethics

Til modtageren

Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

Tel +45 7226 9370
Fax +45 7226 9380
cvk@im.dk
www.cvk.im.dk

Den Centrale Videnskabsetiske Komité's årsberetning for 2005.

December 2006

Hermed fremsendes årsberetningen for 2005.

J.nr. :2004-707-3/vig

Komitésystemet har bl.a. til opgave at give en videnskabsetisk bedømmelse og godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter. CVK har til opgave at koordinere arbejdet i de af amtskommunerne nedsatte regionale videnskabsetiske komitéer, følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke som klageinstans for de regionale komitéers afgørelser, herunder også tage stilling til projekter, som man regionalt ikke kan opnå enighed om.

+45 7226 9370
vig.cvk@im.dk

Beretningen fokuserer på emner, som har optaget CVK i 2005. Det drejer sig blandt om:

- Ændring af komitéloven
- CVKs årsmøde, hvor bl.a. uddannelse af komitémedlemmer var til debat.
- Myndigheders reaktionsmuligheder ved uredelighed i forbindelse med forskningsprojekter
- Elektronisk rekruttering af forsøgspersoner
- Forskning på midlertidigt inhabile
- Forskning på afdøde.

Årsberetningen kommer først nu, fordi vi gerne ville samle CVKs arbejde i relation til processen vedrørende ændring af komitéloven. Lovprocessen strakte sig over såvel 2005 som 2006 og resulterede i enkelte ændringer, vedtaget af Folketinget i 2006.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) havde i 2005 21 enkeltsager til behandling. Heraf var 3 ankesager, 3 var til principiel drøftelse, 1 var uenighedssag, mens det i 14 tilfælde drejede sig om en vejledende bedømmelse af biomedicinske forsøg i ulande.

Året 2005 var i øvrigt karakteriseret ved:

- at overgangsperioden for kommunalreformen indebærer, at de kommunalt nedsatte råd og nævn, herunder de videnskabsetiske komitéer, har fået deres funktionsperiode forlænget. Forlængelsen er på 1 år, det vil sige frem til udgangen af 2006,

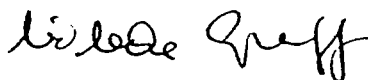
- at reguleringen af biobankområdet var underkastet megen diskussion og ikke er faldet tilfredsstillende ud set med CVK øjne,
- at der iværksattes en ensartet elektronisk anmeldelsesprocedure for biomedicinske forskningsprojekter, og at der nu findes en månedlig oversigt over godkendte projekter på CVKs hjemmeside,
- at CVKs hjemmeside løbende udvikles og opdateres og bruges meget af forskersamfundet,
- at deltagerinformationsudvalget har afsluttet sit arbejde og afgivet råd for forbedring af deltagerinformationen,
- at der udvikledes en konkret model for den videnskabsetiske kontrol af biomedicinske forsøg,
- at CVK skubbede på for at finde en løsning vedrørende godkendelse af kliniske forsøg med medicinsk udstyr, og at der pr. 1. januar 2006 er indført en model svarende til den, man kender vedrørende lægemiddelforsøg,
- at CVK tog initiativ til at etablere et program for træning, uddannelse og kompetenceudvikling af de videnskabsetiske komitéers medlemmer og sekretariater, og
- at CVK med EU støtte gennemførte Europas første sommerskole i videnskabsetik med deltagere fra 25 lande og med en meget positiv evaluering af sommerskolen

Årsberetningen kan også læses på www.cvk.im.dk. Yderligere eksemplarer kan bestilles ved elektronisk henvendelse til CVKs sekretariat: cvk@im.dk (med oplysning om navn, adresse og antal eksemplarer).

Med venlig hilsen



Finn Kamper-Jørgensen
Formand



Vibeke Graff
Sekretariatschef