



Sundhedsudvalget
Folketinget
Christiansborg
1240 København K

Bispebjerg Hospital d. 23. september 2008

Vedr. Videnskabsetisk godkendelse/udtalelse i parallelt etisk system på det enkelte hospital eller universitet i forbindelse med international publicering

Vi har et videnskabsetisk gråzoneområde vedrørende projekter, der involverer mennesker (patienter/borgere), men som ikke involverer menneskeligt biologisk materiale eller medicinprøvning.

På trods af at vi i Danmark har et veludviklet og velimplementeret videnskabsetisk komitéssystem, er det ofte det videnskabsetiske område, der giver anledning til problematiske kommentarer ved peer-review processen af vores videnskabelige manuskripter, når de bliver indsendt til publicering i internationale høj kvalitets-tidsskrifter. Disse tidsskrifter kræver rutinemæssigt, at det lokale etiske nævn/komité på sygehuset eller på universitetet, hvor undersøgelsen er gennemført, har gennemlæst og godkendt protokollen. Denne mulighed har vi ikke i Danmark, netop på grund af det gode videnskabelige etiske komitéssystem.

Man skulle tro, at det var enkelt at beskrive det danske videnskabelige etiske komitéssystem og derigennem overbevise de internationale tidsskrifter om at en godkendelse her også er gældende internationalt. Dette er desværre ikke tilfældet, og slet ikke hvis det drejer sig om de mange videnskabelige studier, der ikke falder ind under komitésystemets behandlingsområde. Det drejer sig for eksempel om intervention ved livsstilssygdomme, hvor der anvendes forebyggelsessamtaler/motiverende interviewteknik/behavioristisk tilgang, men det drejer sig også om alt den vigtige kvalitative forskning, der bygger på spørgeskemaundersøgelser og patientinterviews. Selvom man gennemfører denne type studier i de bedste designs, (og det vil for interventionsstudierne sige randomiserede kliniske undersøgelser), kan de ikke godkendes af Videnskabsetisk Komité, da de som nævnt ovenfor falder udenfor komitésystemets behandlingsområde.

Dette er ikke bare et problem for min forskergruppe og vores samarbejdspartnere, men et generelt problem for hele landet. Det forsøges løst på forskellig vis. Det mest almindelige er, at man sender protokollen til det lokale forskningsråd, og anmoder dem om at vurdere den med henblik på lokal etisk godkendelse. Det er dog uhensigtsmæssigt med et "parallelt" etisk system til denne type videnskabelige undersøgelser, da der ikke er fælles standarder eller retningslinjer på området.

Den mest oplagte løsning ville være, at indføje alle videnskabelige humane studier under det eksisterende videnskabelige etiske komitéssystem i Danmark og udvide behandlingsområdet her. Dette arbejde vil ikke forventes at blive voldsomt stort, da de fleste af os forskere (for en sikkerhedsskyld), altid sender vores protokoller til Den Centrale

Videnskabsetiske Komité med henblik på en udtalelse. Det ærgerlige er bare, at denne udtalelse om protokoller, der falder udenfor behandlingsområdet, ikke kan anvendes til indsendelse ved publicering, da der jo netop står i udtalelsen, at det videnskabelige etiske komitéssystem ikke kan godkende projektet på grund af de nævnte begrænsninger i behandlingsområdet.

Jeg håber, at det er muligt at finde en central løsning på problematikken, så der også i dette videnskabelige "gråzoneområde" kan beskrives og implementeres generelle standarder og godkendelsesprocedurer. Jeg ser frem til besvarelsen af brevet.

Venlig hilsen



Hanne Tønnesen
Forsknings- og Centerleder
WHO Collaborating Centre
Bispebjerg Hospital