

DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ

The Danish National Committee
on Biomedical Research Ethics

Årsberetning 2010

Indholdsfortegnelse

Forord	3
Kapitel 1	
Møder og sagsbehandling	5
• Ankesager	5
• Unighedsager	14
• Ulandssager	19
• Høringer	20
Kapitel 2	
Årsmøde 2010	23
• Formandsberetning	23
• Ændringer af det videnskabsetiske komitéssystem	27
• Aktuel forskning	29
• Kontrol med lægemiddelforsøg	32
• Videnskabsetik	33
Kapitel 3	
Den videnskabsetiske hæderspris	36
Kapitel 4	
Principielle spørgsmål	39
• Anmeldelsespligt	39
• Anmeldelse af lægemiddelforsøg – 1 postkasse	40
• Anmeldelse af lægemiddelforsøg til Datatilsynet	40
• Biologisk materiale, der sendes ud af Danmark	41
• Efterfølgende forsøg med biologisk materiale, som er opbevaret efter et projekts afslutning	41
• Forebyggelsesaktiviteter ctr. forskning	42
• Forældrefuldmagter	43
• Fremtidigt lægmandsresumé	43
• Gratis forsøgsmedicin	44
• Open label extension	45
• Registerforskning – anmeldelse	45
• Single-option i multinationale lægemiddelforsøg	46
• Værktøjsforsøg	47
Kapitel 5	
Kvalitetsudvikling	48
Kapitel 6	
Internationalt samarbejde	51
Kapitel 7	
Statistik	54

For yderligere information om Den Centrale Videnskabsetiske Komité og relevant lovgivning henvises til komitéens hjemmeside www.cvk.sum.dk.

2010 var et år, hvor der igen blev udpeget nye regionale komiteer og nyt CVK. Etablering af CVK er afhængig af de regionale udpegninger, og vi nåede hen i april måned, før vi kunne afholde det første møde i den nye funktionsperiode. Heldigvis er komitéloven så viseligt indrettet, at den afgående komité fortsætter sit arbejde, indtil der er etableret et nyt. Årets 2 første møder skete således i regi af det tidligere CVK.

I marts måned blev der gennemført 2 uddannelsesdage med henblik på at give de nye medlemmer en basal introduktion til deres nye virke. Herefter bliver det de regionale komiteer, som forestår yderligere læring – herunder learning by doing, som er en væsentlig del af komitémedlemmernes kompetenceudvikling.

Marts måned udmærkede sig også ved at være den måned, hvor Udvalget om revision af det videnskabetiske komitésystem offentliggjorde Betænkning nr. 1515 om det videnskabetiske komitésystem i Danmark. Betænkningen blev offentliggjort ved et velbesøgt informations- og debatmøde i Odense.

Betænkningen rummer 40 anbefalinger, hvoraf en stor del vil have direkte indflydelse på CVKs sammensætning og opgaver. Det er derfor med stor interesse, at CVK imødeser lovforslaget, som planlægges fremsat og vedtaget i indeværende folketingsssamling. CVK har gjort sig de første overvejelser om implementering af betænkningens anbefalinger, og disse overvejelser vil tage fart, når lovforslagets eksakte ordlyd er kendt.

CVKs sekretariat er blevet involveret i Indenrigs- og Sundhedsministeriets projekt Sund Vækst, som bl.a. har nedsat 2 arbejdsgrupper om henholdsvis regelforenkling og IT. Arbejdsgruppen om regelforenkling skal bl.a. udarbejde en vejledning/håndbog med

arbejdstitlen »Kom godt i gang med klinisk forskning«, som skal guide forskeren igennem alle formelle og praktiske procedurer omkring kliniske forsøg – men ikke den faktiske gennemførelse af forsøget. IT arbejdsgruppen skal udarbejde et projektforslag til et IT-system, som kan samle de oplysninger, der indsamles af de nationale sundhedsmyndigheder. Fokus er i første omgang på, at de videnskabetiske komiteer og Lægemedelstyrelsen skal kunne dele oplysninger. Begge projekter er set fra CVKs side meget spændende og relevante.

Institut for Folkesundhed ved Københavns Universitet har kontaktet CVK om mulighederne for at skabe en forskningsbaseret undersøgelse af forsøgspersoners deltagelse i forsøg. Ved et møde mellem Instituttet og CVK gav CVK udtryk for, at man meget gerne vil leve op til anbefalingen i betænkning 1515 om forskning, og man bidrager gerne med sparing om emner for forskning, samt påtager sig en formidlende rolle i forhold til komitésystemet.

Traditionen tro har der været dialogmøde med Lægemedelindustriforeningen, og mødet dokumenterede endnu engang det nyttige i fordomsfrit at drøfte emner af fælles interesse.

Der har været et øget antal konkrete projektsager: 12 ankesager og 7 uenighedssager, og disse sager har traditionen tro givet grundlag for mange gode og konstruktive drøftelser, som er mundet ud i afgørelser af principiel karakter, jf. kapitel 1.

Også i 2010 er der dukket adskillige spørgsmål op, som har givet anledning til gode principielle og koordinerende drøftelser, jf. kapitel 4.

Hvert andet år uddeles den videnskabetiske hæderspris, og dette skete på årsmødet, som

endnu engang var velbesøgt og en stor succes, se kapitlerne 2 og 3.

Kvalitetsudvikling har igennem de senere år været en løbende proces i komitésystemet, og det vil givet få endnu mere fokus i de kommende år med henblik på at skabe den ønskede ensartethed og effektivitet i sagsbehandlingen. Indsatsen i 2010 har især drejet sig om kontrolopgaven samt output af komitésystemets virke, se kapitel 5.

Udvalget til revision af komitésystemet har bl.a. vurderet, at den nationale komité (nu CVK) i højere grad skal følge udviklingen på sundhedsområdet og det videnskabetiske område, også internationalt. CVK har rent faktisk gennem årene engageret sig internationalt, men det har nok ikke været særlig synligt, og indsatsen kan givet styrkes. Det har givet anledning til for første gang at medtage et kapitel om den internationale indsats, jf. kapitel 6.

Som formand for CVK vil jeg gerne udtrykke min tak til de mange medlemmer af komitésystemet, som har udført et stort og tidskrævende arbejde med at vurdere de mange projektansøgninger. En særlig tak til de afgående medlemmer, som tog en ekstra tørn i årets begyndelse. Det er en fornøjelse at konstatere det engagement og den interesse, som lægges for dagen, selvom der bruges megen fritid på at læse projekter. Også tak til medarbejderne i sekretariatene, der står for det daglige arbejde.

Endelig vil jeg takke vores samarbejdspartner i Det Ethiske Råd, Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet for godt samarbejde.



John Gaub
Formand

Kapitel 1

Møder og sagsbehandling

Den Centrale Videnskabsetiske Komité holdt 8 møder i 2010 samt årsmødet. 1 planlagt møde blev aflyst, da formandskabet vurderede, at dagsordenen ikke var tung nok.

Herudover afholdt CVK dels møde i Samarbejdsudvalget med Det Ethiske Råd, dels et såkaldt dialogmøde med Lægemiddelindustriforeningen. Endvidere har CVKs sekretariat afholdt 2 møder med Lægemiddelstyrelsen i det fælles Koordineringsudvalg.

Der var 19 konkrete sager til behandling i 2010, hvilket er det største antal i mange år – i de senere år har det ligget på 8 - 10 sager årligt. Det drejede sig om 12 ankesager, og 7 uenighedssager, hvoraf en blev genbehandlet og positivt afgjort af den regionale komité (Færøerne), før CVK traf en endelig afgørelse.

CVKs Ulandsudvalg har behandlet 9 projekter.

CVK har afgivet 6 høringsvar.

Ankesager

Globalt, open label, klinisk forsøg til undersøgelse af langtidssikkerheden og tolerabiliteten af rizatriptan hos børnemigrænikere i forbindelse med behandling af migræne med eller uden aura. EudraCT: 2009-016375-30 (1000785)

Emne: Børneforsøg - forlængelsesprojekt.

Forsøgets formål var at undersøge dels sikkerheden af rizatriptan, når det blev givet som *langtidsbehandling* af akut migræne hos børn i alderen 12-17 år, dels om forsøgslægemidlet kunne få migrænesmerter til at gå væk eller aftage.

Forsøget ønskedes udført parallelt med et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret klinisk forsøg, som skulle vurdere *sikkerheden* og *effekten* af rizatriptan ved akut behandling af migræne hos børn og unge.

Den regionale komité havde afslået at godkende projektet med den begrundelse, at komiteen ikke kunne godkende, at der blev udført et forlængelsesforsøg, når der endnu ikke forelå resultater fra »sikkerheds - og effektforsøget«, og der dermed ikke var nogen dokumenteret effekt af rizatriptan til børn.

Klager gjorde gældende, at der var videnskabelige data, der viste, at rizatriptan havde en god sikkerhedsprofil hos børn og lovende effekt potentiale i de tilfælde, hvor dosis blev administreret på baggrund af vægten hos forsøgsdeltageren.

CVK afslog at godkende projektet, idet CVK fandt, at det ville være uetisk at udsætte forsøgspersonerne for et langvarigt opfølgningsforsøg, inden den akutte effekt af lægemidlet var afklaret. Denne effekt anså CVK ikke som værende dokumenteret, men alene sandsynliggjort.

Effekt og sikkerhed af en daglig peroral indgift af S06911 (strontiumranelat 2 g/vitamin D3 1000 i en fast kombination) ved vitamin D-insufficiens til behandling af osteoporotiske postmenopausale kvinder og mænd.

Et prospektivt internationalt fase III-studier med en 6-måneders dobbeltblind periode til vurdering af effekt og sikkerhed af en daglig peroral indgift af S06911 versus S12911 (strontiumranelat 2 g) og en 6-måneders åben forlængelse for en undergruppe af pa-

tienter til vurdering af sikkerhed af en daglig peroral indgift af S06911 (1001439)

Emne:

- Manglende behandling af patienter med D-vitamininsufficient
- Publicering
- Fuldmagt

Formålet med forsøget var at undersøge effekten og sikkerheden af stoffet S06911, som er en fast kombination af D-vitamin og strontiumranelat, hos mænd og kvinder med knogleskørhed. Der skulle udføres en randomiseret, dobbeltblindet undersøgelse af effekt i 6 måneder, samt et åbent forlængelsesstudie på 6 måneder for at vurdere sikkerheden. Der skulle inkluderes i alt 500 forsøgspersoner, heraf 50 i Danmark. 400 forsøgspersoner ville få forsøgslægemidlet, mens 100 forsøgspersoner alene ville modtage strontiumranelat.

Den regionale videnskabetiske komité afslog projektet, da komitéen fandt det betænkeligt, at der randomiseredes sådan, at forsøgspersoner, der alene ville modtage strontiumranelat, ikke samtidig ville modtage D-vitamin, hvilket er den gældende rekomendation til patienter med knogleskørhed.

Klager anførte, at der alene skulle inkluderes forsøgspersoner, der karakteriseredes som D-vitamin insufficiente, og ikke personer med D-vitamin mangel. Da kortvarig D-vitaminmangel er reversibel uden følger, forventedes forsøget ikke at indebære risici for forsøgspersonerne i den gruppe, der ikke ville modtage D-vitamin.

CVK godkendte projektet med betingelser, da CVK fandt, at der var en betryggende monitoring og procedure for start af rescuebehandling.

CVK betingede afgørelsen af, at sponsorkontraktens bestemmelser om *offentliggørelse af forsøgsresultater* blev præciseret, således at sponsors frist for indhentelse af patent som udgangspunkt ikke ville overstige 90 dage fra modtagelsen af manuskriptet.

Samtidig stillede CVK krav om, at der blev fastsat en kortere frist for sponsor til udgivelse af multicenter publikation, idet CVK fandt, at den oprindelige frist på 36 mdr. måtte anses for at stride imod forskers ret til at publicere. Offentliggørelse bør altid ske inden for en rimelig tid fra det tidspunkt, hvor der foreligger endelige eller publicerbare forskningsresultater, jf. komitélovens §14, stk. 1, nr. 6.

Samtykkeerklæringen i forsøget indeholdt *en fuldmagt* til, at repræsentanter/medarbejdere hos sponsor kunne få adgang til forsøgspersonens helbredsoplysninger i patientjournalen i op til 15 år efter forsøgets afslutning. Det fremgik også af deltagerinformation, at forsøgspersonens patientjournal ville blive undersøgt af repræsentanter/medarbejder fra sponsor, mv., og at »I tilfælde af tilbagetrækning fra studiet før tid, vil alle oplysninger, der er indhentet om dig frem til tidspunktet for tilbagetrækning, blive anvendt.«

CVK skal efter komitélovens §14, stk. 1, nr. 3, sikre, at forsøgspersonens ret til privatlivets fred respekteres.

CVK fastsatte derfor som vilkår, at hvis patientjournalens data skulle kunne benyttes efter personens udtræden af forsøget, skulle dette tydeligt fremgå af deltagerinformationen og fuldmagtens ordlyd. Det skulle i øvrigt præciseres, at denne adgang alene ville blive brugt til at verificere og kontrollere studierrelevant materiale. CVK krævede desuden, at fuldmagten skulle fremstå som et selvstændigt

dokument, som tydeligt var afskilt fra samtykkeerklæringen. Det skulle være klart for forsøgspersonen, hvornår der gives samtykke til at deltage i et forsøg, og hvornår, der gives fuldmagt til aktindsigt. CVK fremsatte endeligt en række anbefalinger til præcisering af fuldmagten, så det sikredes, at forsøgspersonernes helbredsoplysninger kun ville blive videregivet i et omfang, som var nødvendigt for gennemførelse af forsøget.

Fibrinogen-koncentrat som initial behandling ved postpartum blødning (1002168)

Emne: Informeret samtykke – almindeligt, stedfortrædende og forsøgsværgesamtykke

Forsøgets formål var at se på effekt og bivirkninger af tidlig administreret fibrinogenkoncentrat hos kvinder med blødning i efterforløbet af en fødsel.

Forsker ønskede, udover det almindelige samtykke, at benytte sig af dels stedfortrædende samtykke, dels forsøgsværgeordningen, jf. komitélovens § 20a, til at inkludere den gruppe af patienter, som ikke selv havde mulighed for at give et gyldigt samtykke til behandlingen, enten på grund af manglende tid til at indhente samtykket eller bevidsthedssvækkelse hos den fødende.

Den regionale komité mente, at forsøgets design burde laves om. Det akutte forsøgsdesign med kort betænkningstid, samtykke i stressede kliniske situationer og brug af forsøgsværge, burde for så vidt helt undgås. Det blev skønnet, at inklusionen af forsøgsdeltagere kunne redesignes, således at den gravide allerede ved et af sine jordemoder besøg kunne give et samtykke på forhånd til deltagelse i forsøget.

Klager anførte, at dette ikke ville være muligt i praksis, og at man risikerede, at denne form for behandling ville blive accepteret som normal behandling, uden at der var blevet gennemført forudgående forsøg.

CVK godkendte projektet med betingelser. CVK betingede afgørelsen af, at forsøget udelukkende gennemførtes med informeret samtykke fra forsøgspersonerne. Der kan således ikke benyttes hverken stedfortrædende samtykke eller forsøgsværgesamtykke til at inkludere forsøgspersoner.

Begrundelsen var, at forsøgsværgemålet alene kan bruges, når forsøgspersonernes mentale tilstand, som udelukker indhentning af et informeret samtykke, er en *nødvendighed* for at gennemføre projektet. Dette var ikke tilfældet i dette projekt, og det var således ikke muligt at gennemføre den del af projektet, som omfatter forsøgsværgeordningen.

Hertil kom, at hvis et forsøg også kan gennemføres med et almindeligt stedfortrædende samtykke, så opfylder det ikke kriterierne i komitélovens § 20a for at være et akutforsøg.

CVK lagde ved afgørelsen vægt på, at det tydeligt fremgik af projektet, at man ville inkludere langt de fleste deltagere ved hjælp af et almindeligt informeret samtykke.

Virkningen af GIP på lipidmetabolisme hos mennesker: a-v differenceteknik (1002977)

Emne: Projektbeskrivelse

Forsøgets formål var at belyse virkningen af GIP på fedtomsætningen og gennemblødningen i fedtvævet samt klarlægge betydningen af GIP på fedtvævsomsætningen hos overvægtige mennesker.

Den regionale komité havde afvist at godkende projektet, da man mente, at der i forsøgsprotokollen var en række usammenhængende beskrivelser, hvorfor det ikke ud af protokollen kunne udledes, hvilken egentlig behandling, der skulle foretages. Endvidere mente komiteen ikke, at man på baggrund af det fremsendte materiale kunne vurdere, hvorvidt de risici, forsøgspersonerne ville blive udsat for, ville stå i rimeligt forhold til den gevinst, der forventedes opnået. Komiteen var tillige ikke i stand til ud fra protokollen at vurdere, hvorvidt der ville blive udviklet ny værdifuld viden, og hvorvidt der var tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet.

Der blev til brug for CVKs sagsbehandling indhentet en ekstern ekspertudtalelse, som påpegede en række væsentlige fejl og unøjagtigheder i protokollen.

CVK afslog projektet, da CVK fandt, at protokollen på en lang række punkter var utilstrækkelig. Den kunne derfor ikke godkendes i den foreliggende form.

CVK gav samtidig udtryk for, at man anerkendte, at der var tale om en vigtig problemstilling, og at ansøgergruppen rådede over stor erfaring på forskningsområdet. CVK anbefalede derfor, at der blev indsendt en ny og

mere gennearbejdet protokol til den regionale videnskabetiske komité.

Hvilken type elastisk forbindelse er den mest hensigtsmæssige til behandling af hævede ben hos den geriatriske patient? (1002834)

Emne: Projektbeskrivelse

Der var tale om et randomiseret projekt med medicinsk udstyr. Forsøgets formål var ud fra objektive mål at afgøre, hvilket af 3 typer elastiske forbindelser, der var det mest velegnede til behandling af ødemer hos geriatriske patienter.

Der ville blive inkluderet 30 geriatriske deltagere med ødemer. Hver deltager ville efter lodtrækning blive iført 1 af de 3 elastikbind, og man ville herefter teste blodgennemstrømningen i benet og foden.

Den regionale komité havde afvist at godkende projektet, da man mente, at der i forsøgsprotokollen var en række usammenhængende beskrivelser, hvorfor det ikke ud af protokollen kunne udledes, hvilken egentlig behandling, der skulle foretages. Endvidere mente komiteen ikke, at man på baggrund af det fremsendte materiale kunne vurdere, hvorvidt de risici, forsøgspersonerne ville blive udsat for, ville stå i rimeligt forhold til den gevinst, der forventedes opnået. Komiteen var tillige ikke i stand til ud fra protokollen at vurdere, hvorvidt der ville blive udviklet ny, værdifuld viden, og hvorvidt der var tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet.

CVK godkendte projektet med betingelser. CVK betingede bl.a. afgørelsen af, at det fremgik af protokollen, hvilke objektive parametre,

der ville blive målt på, og at der var en styrkeberegning som grundlag for fastsættelsen af deltagerantallet.

Man betingede sig endvidere, at det kom til at fremgå, hvem der skulle give information til deltagerne i forsøget, hvem der var initiativtager til forsøget og, at der ville ske offentliggørelse af forsøgsresultaterne.

Det krævedes endvidere, at der i samtykkeerklæringen blev indsat en rubrik vedrørende oplysning om evt. tilfældighedsfund hos deltagerne.

CVK lagde ved afgørelsen vægt på, at der var tale om et relevant projekt vedrørende et væsentligt problem. Det er dog helt afgørende for et projekt, at det af protokollen klart fremgår, hvad der måles på. Endvidere lagde CVK vægt på, at en protokol skal rumme en styrkeberegning. Denne skal bruges til at fastsætte det rigtige antal forsøgsdeltagere, så man ikke ulejliger for mange, men stadig opnår valide data.

Et fase I/II klinisk forsøg med Belinostat i kombination med Erlotinib hos patienter med ikke småcellet lungecancer (1003603)

Emne:

- Kan et fase 2 forsøg godkendes før, resultaterne fra fase 1 er opgjort?
- Biologisk materiale til fremtidig forskning

Formålet med forsøget var at undersøge virkningen af Belinostat sammen med Erlotinib til patienter med ikke småcellet lungecancer, der var i fortsat progression efter tidligere kemo-terapi.

Den regionale komité havde afslået projektet, da man anså det for en forudsætning for at godkende fase 2, at resultatet af fase 1 var kendt. Komiteen fandt ikke, at man på det foreliggende grundlag kunne bedømme de risici, der var for forsøgspersonerne i projektets fase 2. Komiteen kunne endvidere ikke godkende fase 1 delen af projektet, da man ikke fandt det godt gjort, hvad erfaringerne med Belinostat var. Risici ved fase 1 kunne således heller ikke vurderes.

CVK indhentede en ekstern ekspertudtalelse, der overordnet set var positiv overfor en godkendelse af projektet, herunder bl.a. også påbegyndelse af fase 2, før fase 1 var tilendebragt. Der var nogle anbefalinger til ændring af fase 1.

CVK godkendte projektet med betingelser. CVK betingede afgørelsen af, dels at en fuldmagt blev et selvstændigt dokument og ikke en del af samtykkeerklæringen, dels at det af en særlig deltagerinformation vedr. udtagning af ekstra blodprøver samt senere anvendelse af en diagnostisk udtaget vævsprøve skulle fremgå, at der ikke alene skulle indhentes godkendelse fra komitésystemet før anvendelse, men at forsøgspersonerne som udgangspunkt skulle afgive informeret samtykke til anvendelsen. Et samtykke på nuværende tidspunkt til ikke konkretiseret, fremtidig forskning har ikke har nogen juridisk gyldighed.

CVK fremsatte endvidere en række anbefalinger, herunder bl.a., at CVKs fortrykte samtykkeerklæring benyttedes, samt at det i fuldmagten og deltagerinformationen blev præciseret, hvem fuldmagten blev givet til, både nationalt og internationalt, og hvilke oplysninger i patientjournalen, der blev givet fuldmagt til.

CVK noterede sig i øvrigt forskers overvejelser om dels at oprette en »safety« komité, dels ændring i dosiseskalering.

Et randomiseret, dobbeltblindt, aktivt kontrolleret multicenter- og parallelgruppeforsøg af 52 ugers behandling med det formål at vurdere effekten af QVA 149 (110/50 µg o.d.) i forhold til NVA 237 (50 µg o.d.) og ikke-blindet tiotropium (18 µg o.d.) på KOL-eksacerbationer hos patienter med svær til meget svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) (1003947)

Emne:

- Projektets videnskabelige standard
- Oversigt over projektøkonomi
- Publicering

Formålet med forsøget var at vise, at en ny kombinationsbehandling bestående af QAB149 + NVA237 virker bedre en NVA237 hos patienter med KOL, og at der opnås en reduktion af antallet af akutte forværringer i lungesygdommen hos patienterne gennem en 52-ugers periode.

I forsøget skulle inkluderes patienter med svær til meget svær KOL med mindst 1 akut forværring inden for de seneste 12 måneder. Forsøget indeholdt 3 behandlingsarme, hvor patienterne randomiseredes til enten 1) kombinationsbehandling med QAB149+NVA237, 2) NVA237 eller 3) Tiotropium.

Afslaget fra den regionale komité var begrundet med, at forsøgsmedicinen ikke i et kontrolleret, blindet design ville blive testet over for den allerede godkendte og principielt lignende behandling (ICS plus LABA og Tiotropium). Komitéen fandt derfor ikke, at pro-

jektets videnskabelige standard opfyldte komitélovens krav om, at projektet skal bidrage til udvikling af ny, værdifuld viden.

CVK indhentede en ekstern ekspertudtalelse, hvoraf det fremgik, at forsøget ville blive gennemført i overensstemmelse med de eksisterende danske og internationale retningslinjer for behandling af svær eller meget svær KOL (en eller flere langtidsvirkende medikamenter, dvs. LABA og/eller LAMA).

CVK godkendte projektet med betingelser.

CVK betingede afgørelsen af, at det i form af en oversigt over projektøkonomien blev præciseret, hvordan støttebeløbet på 58.000 kr. pr. patient indgik i projektet ved angivelse af størrelsen af udgifter til administration, patientbesøg, håndtering af data, mv. pr. forsøgsperson. Betingelsen var baseret på komitélovens krav om, at komitéen skal vurdere størrelsen af et støttebeløb og regler for udbetaling af støtte i projektet, samt sikre, at forsøgsdeltagerne er informeret om, hvilken støtte den forsøgsansvarlig modtager fra private virksomheder mv.

CVK betingede desuden afgørelsen af, at sponsorkontraktens bestemmelser om *offentliggørelse af forsøgsresultater* blev præciseret, således at sponsors frist for indhentelse af patent som udgangspunkt ikke overstiger 90 dage i alt fra modtagelsen af manuskriptet. CVK fandt desuden, at der skulle fastsættes en bestemt frist for udgivelse af multicenterpublikation (1 år anbefales), da en ubestemt tidsangivelse må anses for at stride imod forskers ret til at publicere.

CVK fremsatte endelig en række anbefalinger til præcisering af fuldmagten, så det sikredes, at forsøgspersonernes helbredsoplysninger

kun ville blive videregivet i et omfang, der var nødvendigt for gennemførelse af forsøget.

Et dobbeltblindet, dobbelt dummy, randomiseret, placebo- og aktivt kontrolleret, trevejs- overkrydsningsforsøg med det formål at evaluere effekten af budesonid/formoterol Spiromax 80/4,5 mikg inhalationspulver og Symbicort Turbohaler 100/6 mikg på korttidsvækst af underbenet hos børn under pubertetsalderen med persisterende astma (1005515)

Emne: Krav til studiedesign

Forsøgets primære formål var at påvise non-inferioriteten af budesonid/formoterol Spiromax i forhold til Symbicort Turbohaler på korttidsvækst af underbenet hos børn med persisterende astma i alderen 6-11 år. Underbenslængden hos børnene skulle måles ved hjælp af et knemometer, der måler længden af underbenene, med 2 ugers intervaller for hver behandling i en periode på 12 uger. Hver periode skulle adskilles af 2 ugers udvaskningsperiode.

Den regionale komité mente, at måleusikkerheden var for stor i det valgte design til, at man kunne konkludere, at der ikke er nogen forskel i vækstraten, samt at der var tale om en for kort observationsperiode. Komitéen stillede derfor bl.a. som betingelse for godkendelsen, at behandlingsperioden for de to forskellige inhalationer blev forlænget til 4 uger.

CVK indhentede en ekstern pædiatrisk ekspertudtalelse, hvoraf det fremgik, at studiedesignet med 2 ugers måleperioder er internationalt anerkendt, og at der ikke ses at være

etiske problemer ved at gennemføre studiet efter den forsøgsansvarliges design.

CVK godkendte projektet. CVK fastsatte dog som betingelse, at det kom til at fremgå af aftalen mellem sponsor og den forsøgsansvarlige, at den forsøgsansvarlige kan publicere (både positive og negative) forsøgsresultater uden skriftlig forhåndsgodkendelse fra sponsors side, ligesom sponsors frist for at kommentere eventuelle publikationer skulle være 30 dage (i stedet for 60).

CVK fremsatte desuden en række anbefalinger til præcisering af fuldmagten, så det sikredes, at forsøgspersonernes helbredsoplysninger kun ville blive videregivet i et omfang, som var nødvendigt for gennemførelse af forsøget.

Påvirkning af gener og miljøfaktorer på Parkinsons sygdom på Færøerne (Ávirkan av ílegum og umhvørvis faktorum á Parkinson sjúku í Føroyum) (1006857)

Emne: Dispensation fra samtykkekravet

Formålet med projektet var at undersøge mulige årsager til den højere hyppighed af Parkinsons sygdom på Færøerne i forhold til både miljø og gener. Projektet var en opfølgning og udvidelse af et tidligere forskningsprojekt vedr. miljøpåvirkning, hvor der inkluderedes nulevende parkinsonpatienter og biologisk materiale fra afdøde parkinsonpatienter.

Der skulle udtages blod- og hårprøver fra nye parkinsonpatienter, og tidligere udtagne prøver ville blive inddraget på ny efter samtykke. Herudover ønskedes anvendt blodprøver fra tidligere forsøgspatienter, som var afdøde ved

døden, samt biologisk materiale fra en klinisk biobank.

Der skulle foretages analyser af forureningsstoffer, der kan være medvirkende faktorer til sygdommen, og af gener, der måske kan påvirke sygdommen. Der ville udelukkende blive set efter kendte gener, idet der alene skulle undersøges, hvor ofte disse gener findes blandt færøske parkinsonpatienter og raske (kontrolpersoner).

Den regionale færøske komité's afslag på dispensation var begrundet med, at komiteen fandt det uetisk at anvende væv fra afdøde, som ikke havde givet tilladelse til anvendelse af væv, inden de afgik ved døden. Det blev desuden anført, at komiteen alene dispenserer, hvis der er tale om sjældne sygdomme, hvor det er svært at få forsøgspersoner. Som yderligere begrundelse var anført, at hvis man under forskningen finder positive oplysninger om Parkinsongen, kan denne oplysning være til belastning for efterkommerne.

CVK godkendte projektet. Ved afgørelsen om dispensation fra kravet om samtykke lagde CVK vægt på, at der ikke er sandsynlighed for, at der under forsøget opnås ny viden om alvorlige gentyper, som det er nødvendigt at oplyse pårørende om. CVK mente desuden, at det er nødvendigt at inkludere biologisk materiale fra biobanken (afdøde parkinsonpatienter), da undersøgelsen ellers ikke ville komme til at hvile på et tilstrækkeligt statistisk grundlag.

CVK stillede nogle betingelser i relation til den del af projektet, som omhandler inklusion af nulevende parkinsonpatienter. Det skal oplyses, hvilke forsikringsaftaler, der dækker i tilfælde af, at forsøgspersonerne kommer til skade under forsøget og, hvordan fondsstøtte indgår i forsøget - i form af et budget over

projektøkonomien. Endelig stillede CVK en række krav til indholdet af deltagerinformation og krav om, at når forsøgspersonerne bliver kontaktet telefonisk, skal de have tilbud om at komme til et møde, hvor der gives mundtlig information.

MD-3511356 versus standard solbeskyttelse til immunsupprimerede, organtransplanterede patienter til forebyggelse af UV-induceret hudkræft og hudinfektioner: Et åbent, prospektivt, multicenter, randomiseret, inter-individuelt klinisk forsøg (1009290)

Emne: Projektbeskrivelse

Forsøgets formål var at sammenligne effekten af MD-3511356 (solcreme) og kommerciel tilgængelig solcreme til forebyggelse af hudcancer hos organtransplanterede patienter.

Der var tale om et åbent og randomiseret forsøg, hvor forsøgsparticipanterne blev opdelt i 2 grupper. 2/3 af deltagerne ville modtage forsøgspræparatet og skulle påføre sig dette hver dag i 24 måneder. 1/3 af forsøgsparticipanterne ville ikke modtage anden behandling end den, de normalt benyttede til beskyttelse i forhold til solen. Alle skulle udfylde en patientdagbog, og personerne i »forsøgsgruppen« skulle smøre sig hver dag, mens kontrolgruppen skulle fortsætte deres almindelige »hverdagspraksis«.

CVK indhentede en ekstern ekspertvurdering, hvoraf bl.a. fremgik, at forsøgsdesignet ikke var egnet til at opfylde formålet med projektet.

CVK afslog at godkende projektet, da metodedesignet var behæftet med så alvorlige problemer, at det ikke ud fra en videnskabelig

vurdering kunne accepteres. Der burde udleveres solcreme til kontrolgruppen, da man risikerede at få compliance problemer og ikke opnå valide resultater. Det var ikke nok, at den forsøgsansvarlige havde oplyst, at forsøgsdeltagerne ville få refunderet deres udgifter til indkøb af solcreme.

CVK gjorde opmærksom på, at det ville være muligt at blinde forsøget, hvis man udleverede solcreme til kontrolgruppen.

Et fase 2-, multipladosis, ublindet, parallelgruppe-, aktivt kontrolleret forsøg til bestemmelse af sikkerhed, tolerabilitet, farmakodynamik af ACP-001 hos voksne patienter med væksthormonmangel (1009598)

Emne: Vederlag til forsøgspatienter

Der var tale om en tillægsanmeldelse. Hovedprojektet havde til formål at undersøge sikkerheden og tolerabiliteten af væksthormonet ACP-001 ved brug af tre forskellige dosistrin hos voksne med væksthormonmangel. Der var tale om et nyt væksthormon, som kan gives én gang ugentligt til forskel fra eksisterende væksthormoner.

Den forsøgsansvarlige havde klaget over, at den regionale komite havde afslået at give forsøgspatienterne ulempegodtgørelse. Forsøget skulle strække sig over 2 mdr. I denne periode ville forsøgspatienterne skulle komme til 22 kontrolbesøg på sygehuset og i 2 tilfælde overnatte, i 2 tilfælde ville besøget vare 4 timer. Man ønskede at give en godtgørelse på 2.200 kr. for de besøg, der krævede overnatning og 1.100 kr. for udvidede besøg. Der ville ikke blive ydet kompensation for øvrige

besøg. Herudover ville udgifter til transport til og fra sygehuset blive dækket.

CVK godkendte tillægsprotokollen om udbetaling af godtgørelse for overnatning og udvidede besøg. CVK lagde vægt på, at der var tale om en sammenblanding af et fase 1 og fase 2 forsøg, hvor der ikke var en formodning for, at forsøgspatienterne ville have en mulig behandlingsgevinst. I kombination hermed fandt CVK, at der var tale om et ganske koncentreret afprøvningsforløb med overnatninger, og at beløbene ikke var urimelige.

Ikke alle der piber har astma – nogle har lukning af struben (1010031)

Emne: Projektbeskrivelse

Forsøgets formål var at undersøge muligheden for at benytte sig af en mikrofon på struben til vurdering af om der var tale om astma hos en patient, eller en indsnævring af struben. Den almindelige metode er en kikkertundersøgelse, som er temmelig ubehagelig for patienten.

I forsøget skulle inkluderes dels personer med anstrengelsesudløst lungesympptomer, men negativ astma test, dels personer med uvirksom astmabehandling og fortsatte anstrengelsesudløste lungesympptomer. Deltagerne ville være personer, som var henvist til at få foretaget kikkertundersøgelse på afdelingen.

Deltagerne ville få foretaget kikkertundersøgelsen og derefter få påmonteret forsøgsproduktet (mikrofon på struben). Herved skulle det undersøges, om forsøgsproduktet gav et retvisende resultat.

CVK afslog at godkende projektet, da protokollen på adskillige punkter var mangelfuld, og projektets videnskabelige standard derfor ikke opfyldte kravet om, at projektet skulle bidrage til ny, værdifuld viden. CVK henviste i øvrigt til den regionale komites begrundelse for afslag.

Uenighedssager

Dette drejer sig om projekter, hvor der ikke i en regional komité kan opnås enighed om bedømmelsen, hvorfor forsøgene skal indbringes for CVK til afgørelse, jf. komitéloven § 9, stk. 3.

Anvendelighed af immunhistokemisk Pax-8 ekspression til differential diagnostik mellem primære, epiteliale ovarietumorer og metastaser til ovariet (0909715)

Emne: Dispensation fra samtykkekravet

Den regionale videnskabsetiske komité var uenig om, hvorvidt der kunne gives dispensation fra kravet om indhentning af samtykke fra forsøgspersonerne, jf. komitélovens § 16, stk. 3.

Forsøget havde til formål at undersøge en ny analysemetode med henblik på at skelne mellem tumorers oprindelsessted (primære ovarietumorer og metastaser fra andre cancerformer). Man ønskede at teste et nyt farvestof (immunhistokemisk Pax-8), som havde potentiale til at kunne spore tumorens oprindelse. Til analyserne skulle anvendes paraffinindstøbt tumørvæv fra patologiske biobanker.

Det fremgik af projektbeskrivelsen, at Vævsanvendelsesregisteret ville blive tjekket for, om patienten havde registreret, at biologisk materiale ikke må benyttes til forskning. Det var desuden anført, at projektet ikke ville kræve nye indgreb eller medføre sundhedsmæssige risici eller belastning for den enkelte patient eller have behandlingsmæssige konsekvenser.

CVK vurderede, at projektet ikke indebar sundhedsmæssige risici eller i øvrigt på anden måde kunne være til belastning for forsøgspersonerne, henset til, at der dels ikke var tale om et nyt indgreb, dels ikke var risiko for, at der kunne fremkomme nye, alvorlige helbredsmæssige oplysninger om forsøgspersonerne.

CVK godkendte derfor projektet med dispensation for samtykket.

Diagnostisk potentiale af metyleret DNA i ovariecancer (1000746)

Emne: Videnskabsetiske problemstillinger ved helbredsmæssige fund hos raske forsøgspersoner (bloddonorer).

Den regionale komité var uenig om, hvordan man skulle forholde sig til et eventuelt positivt fund hos raske deltagere i forskningsprojektet.

Forsøget skulle finde tidlige markører for ovariecancer i blod. Protokollen beskrev følgende 3 del-undersøgelser:

1. Undersøgelse af DNA metyleringen fra ovarier, der var fjernet fra 120 patienter med ovariecancer og 50 patienter, der var opereret på

mistanke om kræft, men som havde en anden ikke-kræftrelateret sygdom i ovarierne. Områder, der var metyleret i kræftpatienterne og ikke i de 50 patienter, der skulle fungere som kontroller, skulle udvælges til videre analyse.

2. Med en ny metode skulle undersøges celfrit DNA i blod fra de to patientgrupper for tilstedeværelse af de mulige kræftmarkører udvalgt i fase 1.

3. DNA i blodprøver fra 250 raske donorer skulle undersøges for tilstedeværelsen af de udvalgte markører.

Forsøget var tilrettelagt sådan, at der indhentedes samtykke fra de raske kvinder, men blodprøverne anonymiseredes, så der ikke kunne tilbageføres individuelle resultater i tilfælde af positive fund.

Nogle medlemmer af den regionale komité mente bl.a., at det kunne accepteres, at de raske deltagere ikke kunne få besked om resultatet, da det vurderedes, at der var tale om en absolut præliminær test, hvor et positivt resultat kunne føre til unødigt ængstelse og unødige undersøgelser hos den ellers raske kvinde. Samtidig fandt disse medlemmer også, at det havde betydning, at de kvinder, der ville sige ja til at deltage, var vel vidende om, at de ikke selv ville få gavn af eller et individuelt resultat af undersøgelsen.

Andre medlemmer fandt det etisk betænkeligt, at prøverne til raske anonymiseredes, så kvinderne ikke kunne få oplyst individuelle resultater. Såfremt del-undersøgelse 2 viste, at markørerne var sikre, ville en positiv test hos raske kvinder kunne være udtryk for tidlig ovariecancer. Samtidig fandt disse medlemmer ikke, at det var oplagt nødvendigt at undersøge blod fra raske for at finde den diagnostiske værdi af de undersøgte markører.

I den regionale komité havde der været enighed om, at der kunne gives dispensation fra indhentelse af samtykke fra patienter, der tidligere er diagnosticeret med ovariecancer.

CVK afviste at godkende projektet i den foreliggende form, idet CVK ikke kunne acceptere gennemførelsen af projektets 3. del (undersøgelsen af blod fra raske kvinder for markører), hvor et informeret samtykke skulle indhentes fra raske kvinder, men data anonymiseredes.

CVK fandt det videnskabetisk betænkeligt, at der ikke var mulighed for individuel henvendelse til de raske bloddonorer, såfremt der viste sig at være positive fund af markører hos de pågældende, og metoden kunne anses for rimelig sikker. CVK mente, at de deltagende kvinder forinden afgivelsen af samtykket burde informeres om muligheden for positive fund, samt evt. have tilbudt yderligere undersøgelser.

Komitéen skal sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt, og i forhold til at skabe mulighed for ny, værdifuld viden går hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

CVK fandt desuden, at undersøgelsens del 1 og 2 først burde gennemføres for at afklare metodens sensibilitet, før det overvejedes, om den skulle afprøves på raske.

Early detection and intervention in Schizophrenia. Tidlig opsporing og intervention ved skizofreni (1001078)

Emne: Informeret samtykke

Den regionale videnskabsetiske komité kunne ikke nå til enighed om, hvorvidt det i projektet skulle være muligt for forsker uden samtykke fra forsøgspersonerne at indhente oplysninger i deres patientjournaler.

Der var tale om et opfølgingsstudie i form af en tillægsprotokol. Projektet skulle give svar på, om en tidlig opsporing og intervention af skizofreni kunne føre til bedring af lidelsen. Man ønskede 10 år efter »hovedforsøgets« start, via interview af deltagerne, at undersøge den kliniske status, herunder evt. tilbagefald, sociale status, behandlingsforløb samt evt. medikamentel behandling. Flere deltagere ønskede ikke at lade sig interviewe eller reagere ikke på henvendelser. Forsker ønskede derfor at få oplysninger fra forsøgspersonernes patientjournaler uden først at indhente et informeret samtykke hertil.

CVK afslog at godkende tillægsprotokollen og lagde ved afgørelsen til grund, at komitélovens mulighed for at fravige samtykkekravet ikke finder anvendelse på en ansøgning som denne. Bestemmelsen omhandler muligheden for at fravige kravet om informeret samtykke, når der er tale om registerforskning. Bemærkningerne til loven angiver, at bestemmelsen er møntet på forskning i tidligere udtaget biologisk materiale og ikke forskning i patientjournaler.

CVK lagde endvidere til grund at deltagerne havde givet udtryk for, at de ønskede at udtræde af forsøget. Der var derudover ikke

givet samtykke fra deltagerne til, at der måtte indhentes oplysninger i deres patientjournaler.

Videnskabelig undersøgelse af behandlingen SindsRo's effekt på unge med diagnosen schizofreni (1000978)

Emne: Alternativ behandlingsmetode

Den regionale videnskabsetiske komité var uenig om, hvorvidt forsøgsprotokollen var egnet til at sikre, at betingelserne i komitélovens § 1, stk. 3, var opfyldt, samt om projektet i øvrigt opfyldte komitélovens betingelser for en godkendelse og endelig, om gevinsten for den enkelte forsøgsperson kunne opveje forsøgets risici og ulemper.

Formålet med forsøget var at måle og vurdere effekterne af behandling med metoden SindsRo (healing) på ca. 24 forsøgspersoner med diagnosen uspecificeret skizofreni, evt. under medicinsk behandling. Forsøgspersonerne skulle under et behandlingsforløb modtage 10 behandlinger med metoden SindsRo, som indebærer, at behandleren ved håndspålgelser overførte energiudstrømninger til forsøgspersonen.

Der skulle udføres kvantitative målinger i form af EEG scanning, måling af stresshormonet kortisol i spytsprøve samt måling af puls og blodtryk, og kvalitative målinger i form af spørgeskemaer (symptoms Check List) og interviews/samtaler (GAF). Målingerne skulle udføres før og efter behandlingsforløbet med henblik på at måle og vurdere effekten af behandlingerne. Der skulle udføres standardiseret enkelt blind krydsover testning.

CVK afslog at godkende projektet, idet CVK ikke fandt, at forsøgets videnskabelige niveau levede op til kravet om at udvikle ny, værdifuld viden. Samtidig mente CVK ikke, at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, og at projektets konklusioner var beretigede.

CVK lagde vægt på, at der var tale om en på en lang række områder mangelfuld videnskabelig protokol. Designet var ikke egnet til at sikre et videnskabeligt acceptabelt resultat. Undersøgelsespopulationen var meget lille, og der forelå ikke en styrkeberegning. Protokollen manglede nærmere inklusions- og eksklusionskriterier, og behandlingen var delt mellem flere behandlere.

Komiteén fandt også, at protokolmaterialet burde have forholdt sig til risikoen for skadevirkninger af denne form for terapi på en patientgruppe, der har tvangs- og forfølgelsesforestillinger som fremtrædende symptomer, ligesom der savnedes overvejelser om, hvilken betydning det kunne have, hvis forsøgspersonerne undervejs i forsøget fik foretaget ændringer i deres medicinering.

Komiteen fandt endeligt, at interventionen var uklar og vanskeligt lod sig beskrive i objektive termer, og dermed ville blive svær at reproducere, hvorved udsigten til at opnå værdifuld ny viden begrænsedes.

Forebyggelsesprojekt (1003053)

Emne:

- Anmeldelsespligt
- Manglende anmeldelse
- Projektbeskrivelse
- Forsøgsansvarliges kompetence

Den regionale videnskabsetiske komité kunne ikke opnå enighed om, hvorvidt projektet skulle afslås, eller om projektet kunne kvalificeres, sådan at det efterfølgende kunne godkendes.

Formålet med forsøget var bl.a. at undersøge, om cykling ville have en sundhedsmæssig effekt. Det særlige i sagen var, at forsøget allerede var igangsat på det tidspunkt, hvor den forsøgsansvarlige kontaktede den regionale videnskabsetiske komité.

Ved projektets start var således gennemført blodprøveudtagning til måling af kolesterol og blodsukker, konditionstest på ergometercykel, kropskompositionsbestemmelse, måling af blodtryk og spørgeskemaundersøgelser.

Den regionale komité havde ved oversendelse af sagen til CVK meddelt den forsøgsansvarlige, at projektet skulle sættes i bero således, at der ikke blev foretaget yderligere undersøgelser eller blodprøveudtagninger på forsøgsdeltagerne, før en afgørelse fra CVK forelå.

Ved modtagelsen af sagen meddelte CVK den forsøgsansvarlige, at hele projektet skulle standses, jf. komitélovens §§ 9, stk. 1, og 29, stk. 1, hvorefter iværksættelse af et biomedicinsk forskningsprojekt uden tilladelse er strafbart.

CVK vurderede indledningsvist – ligesom den regionale komité – at der var tale om et anmeldelsespligtigt projekt, da hensigten var at foretage en videnskabelig undersøgelse med sundhedsfremmende formål ved en før- og eftermåling. Det var ikke alene udtagelse af blodprøven, der var bestemmende for, at der var tale om en anmeldelsespligtig intervention. Fysisk belastning ved motion og cykling kan være en intervention i sig selv.

CVK afslog at godkende projektet, da CVK ikke fandt, at projektet som helhed levede op til komitélovens krav til god videnskabelig kvalitet.

CVK lagde vægt på, at den forsøgsansvarlige ikke bestred et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, fx via ansættelse som forsker eller ph. d.-studerende eller på anden vis er beskæftiget med konkret forskningsarbejde, sådan som det er påkrævet efter komitéloven.

CVK fandt desuden, at annoncemateriale, deltagerinformation og samtykkeerklæring var mangelfuldt i forhold til at sikre, dels at forsøgspersonerne ville modtage den fornødne mundtlige og skriftlige information om projektets indhold, forudsigelige risici og fordele, dels at der blev indhentet et informeret samtykke.

CVK fandt det i øvrigt problematisk, at projektet mangede dokumentation for og beskrivelse af, at forsøgspersonerne var dækket af en forsikring eller erstatningsordning i tilfælde af evt. skader som følge af projektet, og at der mangede en oversigt over projektoekonomien. CVK fandt det i øvrigt tvivlsomt, at projektet ikke, som anført af den forsøgsansvarlige, skulle være anmeldelsespligtigt til Datatilsynet.

Da forsøget var iværksat uden tilladelse, gjorde CVK opmærksom på, at det følger af komitélovens § 30, stk. 1, at forsøgspersoner, der har deltaget i et forsøg, der ikke er godkendt af en videnskabsetisk komité, har ret til en godtgørelse på 1.000 kr. fra sponsor, med mindre det kan dokumenteres, at forholdet ikke skyldes en fejl fra den forsøgsansvarliges eller sponsors side.

CVK besluttede desuden at rette henvendelse til politiet om iværksættelsen af projektet uden godkendelse, jf. komitélovens § 29.

Endelig besluttede CVK at orientere Sundhedsstyrelsen om, at CVK under behandlingen af projektet var blevet opmærksom på, at der var gennemført priktest på forsøgspersonerne til måling af blodsukker og kolesterol, og at disse tilsyneladende var udført af personer, der ikke var autoriseret hertil efter autorisationslovgivningen.

Under CVKs drøftelse var der bred enighed om, at initiativet i en forebyggelsessammenhæng var sympatisk, og det blev også fremhævet, at det videnskabsetiske regelsæt ikke som sådan hindrer, at et sådant projekt føres ud i livet.

Anvendelse af tonsilvæv til optimering af immunologiske og histologiske analysemetoder på Novo Nordisk A/S (1005410)

Emne: Anmeldelsespligt

Uenigheden i den regionale komité drejede sig om, hvorvidt der var tale om et anmeldelsespligtigt projekt. Nogle komitémedlemmer fandt, at projektets formål lå uden for definitionen på et biomedicinsk forskningsprojekt, og at der måske kunne være tale om metode- eller produktudvikling. Andre fandt, at projektet faldt ind under definitionen og derfor var anmeldelsespligtigt.

Formålet med forsøget var at anvende mandler (tonsilvæv) til optimering af laboratorieteknikker. Betændelsen og de biologiske processer, som foregår i mandlerne, minder meget om den betændelse, der foregår hos patienter med autoimmune sygdomme. Væ-

vet fra mandlerne skulle bruges til at udvikle nøjagtige og følsomme modelsystemer og analysemetoder.

Der skulle indsamles mandelvæv, som var tilovers efter operation fra voksne habile forsøgspersoner (200 i alt). Noget biologisk materiale ville blive anvendt samme dag (friskt væv), andet ville blive nedfrosset eller fikseret til brug for løbende analyser, som var konkret beskrevet i protokollen, bl.a. ved histologiske og molekylærbiologiske teknikker, dyrkning af cellekulturer og oprensning af cellerne.

CVK besluttede, at der var tale om et anmeldelsespligtigt projekt.

CVK fandt, at der var tale om et grænsetilfælde, men man vurderede, at projektet indeholdt både test og udvikling af nye metoder og sigtede mod at opnå ny viden på sygdomsområdet. Desuden ville der, udover afprøvning af nye metoder, også ske analyse af materialet med allerede kendte metoder.

CVK godkendte projektet med den betingelse, at der alene udføres de i protokollen beskrevne analyser.

Anvendelse af robotteknologiske træningsfliser i genoptræningsforløb efter apopleksi (1006817)

Emne: Anmeldelsespligt

Uenigheden i den regionale komité drejede sig om, hvorvidt der var tale om et anmeldelsespligtigt forsøg eller ej.

Forsøgets formål var at afprøve robotteknologiske træningsfliser med henblik på at vurdere anvendeligheden i et genoptræningsforløb

efter apopleksi. Træningsfliserne havde vist gode testresultater ved hjerterehabilitering, og man ønskede derfor at teste dette ved genoptræning efter apopleksi.

CVK konkluderede, at der var tale om et vigtigt forskningsområde, som var anmeldelsespligtigt, idet der var tale om en intervention i forhold til patienterne.

CVK afviste projektet, da det ikke i tilstrækkeligt omfang levede op til kravene til god videnskab. CVK lagde i denne forbindelse vægt på, at der i projektbeskrivelsen bl.a. manglede et mere hensigtsmæssigt forsøgsdesign, veldefinerede primære og sekundære effektmål, korrekt og testbare videnskabelige hypoteser, metodebeskrivelse og styrkeberegning overfor sammenlignelig kontrol.

Ulandssager

Rutinebehandling med Coartem af plasmodium falciparum hos symptomatiske børn (0909691)

Vejledende udtalelse d. 13. januar 2010: Ingen bemærkninger.

Providing early BCG vaccine to low-birth-weight infants (1000850)

Vejledende udtalelse d. 10. februar 2010: Ingen bemærkninger.

PI eller NNRTI som førstelinje HIV behandling i Vestafrika – PIONA forsøget (1001028)

Vejledende udtalelse d. 8. marts 2010: Ingen bemærkninger.

Evaluation of the impact on mortality and morbidity of the WHO recommended vitamin A supplementation at first immunization

contact after 6 months of age (1002245 - tillægsprotokol)

Vejledende udtalelse d. 16. april 2010: Ingen bemærkninger.

Immune activation in HIV-1 vs. HIV-2 in a West African HIV cohort (1003009)

Vejledende udtalelse d. 18. juni 2010: Med bemærkning.

Diabetes prevalence in TB patients, TB suspects and healthy controls (1003231)

Vejledende udtalelse d. 6. juli 2010: Med bemærkning.

Isoniazid or Rifampicin and Isoniazid Preventive Therapy for children exposed to Tuberculosis - the IRIPT trial (1007108)

Vejledende udtalelse d. 13. september 2010: Ingen bemærkninger.

Prævalens og prædiktorer af mikroalbuminuri hos individer med diabetes mellitus og/eller hypertension i Zambia (1008816)

Vejledende udtalelse d. 22. november 2010: Med bemærkning.

Effekten af pentavalent vaccination på T-celle receptor repertoiret hos børn i Guinea-Bissau (1009944)

Vejledende udtalelse d. 29. november 2010: Ingen bemærkninger.

Høringer

Høring om forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Målretning af kontaktpersonordningen, elektroniske medicinoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister)

CVK havde ingen bemærkninger til lovforslaget.

Høring over udkast til ændring af patientklagesystemet (etablering af patientombudet)

Lovudkastet vedrørte ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love.

Særligt vedr. ændring af lov om klage- og erstatningsadgang bemærkede CVK, at det efter den gældende lov er uklart, om patienter, der deltager i et forsøg, uden at det er som led i en behandling eller undersøgelse, mv., og raske forsøgspersoner, er omfattet af denne klageadgang.

CVK bemærkede også, at gældende lov desuden er uklar i forhold til, om forsøgspersoner, der deltager i et forsøg uden for det almindelige sygehusvæsen, fx på en klinik, der er særligt indrettet til at udføre forsøg, men som har autoriserede sundhedspersoner ansat, er omfattet af adgangen til at klage over sundhedsfaglig virksomhed foretaget af disse sundhedspersoner.

CVK pegede på, at disse forsøgspersoner bør sikres adgang til at kunne klage over den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves af autoriserede sundhedspersoner i det nævnte

tilfælde, og opfordrede til, at dette præciseres i lovforslagets bemærkninger.

Endelig bemærkede CVK, at det er uklart, om den nye adgang til at klage over sundhedsvæsenets faglige virksomhed, som foreslås i lovudkastet, også gælder for forsøgspersoner. CVK gik ud fra, at dette var tilfældet og foreslog, at dette ligeledes præciseres.

Høring om udkast til ny bekendtgørelse om ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker

Det drejede sig om en ny bekendtgørelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen, omkring klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

CVK bemærkede, at der var tale om en opstilling af kravene til ansøgningen til Lægemiddelstyrelsen og ikke om en fælles ansøgning til såvel styrelsen, som det videnskabetiske komitéssystem.

CVK bemærkede endvidere, at man ikke gik ud fra, at Lægemiddelstyrelsen selvstændigt forholder sig til etiske forhold, som er væsentlige i den videnskabetiske vurdering, og som skal godkendes af komitésystemet. Ved også at gøre disse forhold til et krav til ansøgningen til Lægemiddelstyrelsen vil forsker muligvis få den opfattelse, at styrelsen ved en godkendelse af den kliniske afprøvning også har godkendt disse elementer.

CVK bemærkede ligeledes, at det ikke var klart for CVK, hvilken konsekvens Lægemiddelstyrelsen ville drage, hvis en ansøgning ikke indeholder disse videnskabetiske krav. CVK foreslog, at det overvejes, om disse krav skulle medtages i bekendtgørelsen.

Afslutningsvis bemærkede CVK, at de regionale videnskabetiske komiteer (RVK) blev indsat som fuldmagtshavere. Set i forhold til sundhedslovens § 43, stk. 2, litra 3, har RVK allerede denne hjemmel i forhold til kontrolfunktionen indenfor det offentlige sundhedsvæsen. Det er derfor alene indenfor den privatretlige sfære, at det kan være relevant for RVK at få fuldmagt. CVK foreslog, at dette blev præciseret i bestemmelsen.

Udkast til redegørelse om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger i forbindelse med patientbehandling

Redegørelsen var udarbejdet som følge af et tilsagn, som den daværende indenrigs- og sundhedsminister afgav i forbindelse med fremsættelse af lovforslaget om IT-anvendelse i sundhedsvæsenet og elektroniske helbredsoplysninger (ændring af sundhedsloven). Ministeren gav tilsagn til Folketinget om at udarbejde en redegørelse om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger som grundlag for en vurdering af, om de retlige rammer bør justeres.

Redegørelsen omhandlede: Lovbestemmelserne, forarbejderne, de praktiske erfaringer og ministeriets overvejelser i den forbindelse.

CVK havde ikke bemærkninger til udkastet.

Høring om lovforslag om ændring af lov om kunstig befrugtning mv.

Lovforslaget drejede sig om indførelse af egenbetaling i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen

og ændring af egenbetalingsgrænsen for visse lægemidler samt justering af regler om vurdering af forældreegnethed i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning.

Da lovudkastet ikke ændrede lovens bestemmelser om forskning eller forsøg med befrugtede æg, havde CVK ikke bemærkninger til lovudkastet.

Høring over forslag til lov om ændring af apotekerloven (veterinærafdelinger, e-handel, ophævelse af det naturlige forsyningsområde, apotekeres udnævnelse, sygehusapotekers blanding af lægemidler mv.)

Da lovforslaget primært drejede sig om kontrol med lægemidler og handel med lægemidler, havde CVK ingen bemærkninger til forslaget.

Komitésystemets årsmøde d. 23. september 2010

Det årlige fællesmøde for de videnskabetiske komiteer blev i 2010 holdt på Comwell Sorø Storkro med deltagelse af medlemmer af de regionale komiteer, deres sekretariater, myndigheder og samarbejdspartner, i alt 99 deltagere. Hovedtemaerne på årsmødet var:

I. Beretning og prisuddeling

Formanden Johs Gaubs beretning

Velkommen til de videnskabetiske komiteers årsmøde, velkommen til medlemmerne af de regionale komiteer, medlemmerne af CVK, repræsentanter for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, medarbejderne i sekretariaterne i regionerne og CVKs sekretariat. En særlig velkomst til vore gæster fra Norge, og til Færøernes komitéformand. Velkommen til deltagere fra Lægemedelindustriforeningen, fra Etisk Råd og fra det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning. Vi er rigtig mange i år, måske er det rygtedes, at årsmøderne kan være både indholdsrige og underholdende.

Komiteerne blev fornyet ved årsskiftet 2010, efter at nye regionale medlemmer var udpeget efter valget. Det trækker traditionelt lidt ud – så vi kunne holde det første møde den 16. april.

Siden sidste årsmøde har CVK afholdt 9 møder. I sidste beretningsperiode aflyste vi et par møder på grund af tynde dagsordener, men det har ikke været tilfældet det sidste år. Om det er udtryk for, at læringskurven tillod de gamle komiteer at klare alting selv, eller for at det nye CVK i højere grad påskønner lejligheden til at mødes, vil tiden vise.

Aktiviteten i komitésystemet afspejler sig i tilgangen af nye projekter til behandling. Der har de senere år været et svagt fald i antal projekter (2007: 1118, 2008: 1078, 2009: 1031), og i årets første 8 måneder der blevet anmeldt 156 lægemiddelforsøg og 575 ikke-lægemedelforsøg.

Som omtalt sidste år er der en stagnation i klinisk lægemiddelforskning i Danmark. Det er et velkendt problem, som både Lægemedelindustriforeningen på sit vellykkede seminar om klinisk forskning i maj måned og det Nationale Samordningsforum for Sundhedsforskning har beskæftiget sig med, så lad mig nøjes med at fastslå, at klinisk forskning er forudsætning for kvaliteten af klinisk virksomhed, og alle gode kræfter bør sættes ind på at sikre klinisk forskning der, hvor patienterne behandles. Det er ikke nok, at der er klinisk forskning på de universitetshospitaler, der behandler 10-20 % af patienterne. Medicinalindustrien har stærke bevæggrunde til at lægge stigende dele af sin forskning uden for Danmark, nemlig der hvor industriens markeder befinder sig. Desværre er der ikke tegn på, at andre typer af kliniske forskningsprojekter rykker ind på den ledige plads.

CVK har siden årsmødet 2009 behandlet 8 ankesager og 10 uenighedssager. Dette er en moderat stigning i antallet af konkrete sager, som jeg hilser velkommen, ikke fordi jeg af princip holder af hverken klager eller uenighed, men fordi behandlingen af de ofte vanskelige sager er både udfordrende og lærerig. Så det er mit håb, at CVK - selvom de regionale komiteer bliver mere og mere rutinerede - fortsat vil modtage et passende antal konkrete sager, og jeg vil som formand fortsat bestræbe mig på, at behandlingen på møderne er venlig og serviceorienteret, så at regionerne ikke opfatter en 2. instansbehandling som et nederlag, men

tværtimod ser frem til berigelsen ved diskussionen i CVK.

CVK var repræsenteret i udvalget om revision af komitéloven ved undertegnede og to regionale repræsentanter, henholdsvis Mette Rasmussen fra Region Hovedstaden og Hans Aarup Jegindø fra Region Midtjylland. Bertel Haarder vil om lidt fortælle om de konkrete planer for ændring af komitéloven, så jeg vil blot fremhæve, at et enigt udvalg anbefaler opretholdelse af de særligt danske elementer: den regionale tilknytning, lægmandselementet og 2-instanssystemet. Vi har haft lejlighed til at konstatere, at der ikke er udelt begejstring for alle dele af betænkningen, men det, der foreligger, var det vi kunne samles om – lad mig tilføje: fra MEGET forskellige udgangspunkter.

Ser man ud over grænserne, arbejdes der i EU regi på en revision af GCP direktivet. Det er tungt stof, som jeg ikke vil trætte jer med, bortset fra én problemstilling: Kan ét land tage stilling til videnskabsetikken i et lægemiddelforsøg, på alle EU-landes vegne? Vi drøftede det for nylig, og flere CVK medlemmer mente, at landene er for forskellige med hensyn til videnskabelige traditioner og sædvaner i offentlig forvaltning, til at en sådan ordning bør gennemføres.

Ved siden af 2. instansvirksomheden er det CVKs opgave at følge den videnskabsetiske udvikling og forholde sig til principielle videnskabsetiske spørgsmål. Jeg vil nævne en håndfuld:

- sprogkrav til protokoller,
- forsøgspersoners afgivelse af fuldmagter,
- fuldmagter imellem forældre i forbindelse med børneforsøg,
- gratis forsøgsmedicin,
- anmeldelsespligtig registerforskning,

- og endelig kommunale forebyggelsesprojekter.

Med stor regelmæssighed bliver kravet om dansksprogede protokoller problematiseret. Ifølge Lægemedelindustriforeningen koster det i omegnen af 80.000 kroner at oversætte en typisk engelsksproget multicenterprotokol til dansk. Hertil kommer forsinkelsen af projektet, mens der oversættes, og oversættelsen bliver alene brugt i forbindelse med den videnskabsetiske komitébehandling. Her nåede det gamle CVK til enighed om, at en engelsksproget protokol er acceptabel, hvis der samtidig sikres et fyldigt dansk lægmandsresumé, der kan danne grundlag for den videnskabsetiske vurdering. Denne ændring forventes lovfæstet i forbindelse med lovrevisionen, indtil da fortsætter den hidtidige praksis.

Skal komitésystemets vurdere de fuldmagter, som forsøgspersoner i lægemiddelforsøg giver? Det drejer sig typisk om forskers eller sponsors adgang til i fx 5-15 år, at søge oplysninger fra forsøgspersonens journal. På grund af divergerende meninger blev spørgsmålet forlagt ministeriet, som meldte tilbage, at komitésystemet ved vurderingen af et projekt har adgang til at undersøge:

- om projektet indeholder en fuldmagt,
- om der er dokumentation for, at forsøgspersonerne på en forståelig måde vil blive informeret om indholdet af fuldmagten, og om fuldmagten overordnet set ser rimelig ud.

Ministeriet mener ikke, at der i det nuværende lovgrundlag er hjemmel til, at komiteerne kan stille bestemte vilkår til fuldmagterne (med den virkning, at et projekt afslås, såfremt vilkåret ikke opfyldes), men ministeriet har givet udtryk for, at komitésystemet kan »anbefale/anmode« forsker om at foretage ændringer i

en fuldmagt – altså ikke kun »foreslå«. CVK har på den baggrund tilføjet retningslinjer for håndtering af fuldmagter til vejledningen til projektmagere.

CVK har drøftet, om komitésystemets praksis for anvendelse af fuldmagt mellem forældre i pædiatriske projekter stemmer med komitéloven. Gældende praksis i komitésystemet er, at begge forældremyndighedsindehavere skriver under på en samtykkeerklæring, med mindre den ene forælder har givet den anden skriftlig fuldmagt til »at træffe beslutning om barnets deltagelse i et biomedicinsk forsøg«. Komitéloven omtaler ikke sådanne fuldmagter. CVK betragter praksis som juridisk holdbar, men er den videnskabsetisk i orden? Og dækker den alle de varianter på den lykkelige, ubrudte kernefamilie, som tiden byder på? Vi har sendt Indenrigs- og Sundhedsministeriet en anbefaling om, at lovrevisionen sikrer en klarere hjemmel.

Lægemiddelstyrelsen har på basis af en henvendelse fra en forsker spurgt CVK, om komitésystemet fandt det problematisk at udlevere gratis forsøgsmedicin, sådan som GCP reglerne forskriver det. Ved CVKs drøftelse blev der fremført argumenter både for og imod. På den ene side kan den påvirke forsøgspersonens lyst til at deltage, og ydelser til forsøgspersoner må jo ikke være egnede til at påvirke samtykket, og det kan vel også forekomme at gratis forsøgsmedicin er en »skjult« markedsføring. På den anden side synes det ikke rimeligt, at forsøgspersonen skal betale for ikke registreret medicin, hvis virkning man ikke kender, for ikke at tale om placebo. CVK mente ikke, at der er noget videnskabsetisk problem med gratis forsøgsmedicin i et land, hvor livsvigtig medicin generelt er gratis, men hvert enkelt forsøg skal underkastes en konkret vurdering.

En forsker gjorde CVK opmærksom på, at den nugældende afgrænsning af anmeldelsespligtig registerforskning i nogle projekter lader de registrerede personer uden videnskabsetisk beskyttelse, idet det alene er registerforskning, som omfatter biologisk materiale, der skal anmeldes. Forsker gav udtryk for, at efterhånden som flere registre etableres og samkøres, og dataadgangen er så ubesværet, er der opstået et behov for etiske overvejelser og vurderinger i relation til denne forskning. Specielt hvis forskningen omfatter follow-up med direkte henvendelse til identificerede personer eller deres familiemedlemmer på basis af projektets resultater, og professoren nævnte konkrete eksempler. Vi endte med at svare henholdende – en evt. genindførelse af anmeldelsespligt for registerforskning vil udvide komitésystemets arbejdsfelt betragteligt. Måske kunne man derved nyttiggøre den kapacitet, som den faldende kliniske forskning frigør. Det er et område, vi vil forsøge at holde øje med, og vi vil tage den generelle del af problemstillingen med til det møde med Etisk Råd, som vi har i næste måned.

En anden forsker henvendte sig efter at have konstateret forskellig dispensationspraksis i delprojekter omfattende genetiske markører. Tilbagemeldinger fra de regionale sekretariater bekræfter, at der er forskellig dispensationspraksis. Som lovgivningen er, skal der indhentes samtykke til de nye, konkrete undersøgelser, der ønskes gennemført, og der kan kun dispenseres fra samtykke, hvis komitélovens kriterier for dispensation er til stede. Et generelt, ikke specificeret samtykke er ikke i overensstemmelse med dansk ret. Hvis hovedprotokollen har beskrevet, at der indhentes generelt samtykke til at anvende blod- og vævsprøver til fremtidig forskning, som ikke er relateret til det pågældende projekt, er der tale om oprettelse af en biobank med materiale til

fremtidig forskning. Nye projekter, hvori dette materiale ønskes anvendt, kræver særskilt anmeldelse. Hvis forsker søger dispensation fra indhentelse af samtykke, må behandlingen heraf bero på en nøje vurdering i det enkelte tilfælde afvejet i forhold til komitélovens kriterier for dispensation. Denne dispensation gives som hovedregel, og vi har i CVK aftalt løbende at orientere hinanden om udvikling af denne praksis.

Et andet tilbagevendende tema er det bureaukrati, som er forbundet med en anmeldelse til komitésystemet. Hvis der er tale om et lægemiddelforsøg skal der ligeledes ske anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og Datatilsynet. På initiativ af CVKs næstformand, Nina Berrig, har vi drøftet muligheden for at etablere »1 postkasse« forstået på den måde, at forsker skal kunne skrive en anmeldelse, som gælder både i Lægemiddelstyrelsen og i komitésystemet. Der er en række tekniske udfordringer, som ikke gør det så ligetil, men viljen er der, så det er et emne, som vi fortsat vil have fokus på. En løsning vil kræve en indsats fra regioner, Lægemiddelstyrelsen, og Datatilsynet, og da det hele bindes sammen af IT systemer – man kunne fristes til i stedet at sige er adskilt fra hinanden ved afgrundsdybe svælg af forskellige IT systemer, og livet har lært mig, at når genren er IT, er der næsten på forhånd dømt Amanda og kluddermor. Det er min forventning, at næstformandens vedholdenhed og hendes position i landets største region, som står for halvdelen af den sundhedsvidenskabelige forskning i Danmark, er det, der skal til for at føre sagen igennem.

Den sidste sag, jeg vil nævne, var usædvanlig, nemlig en kommune, som af sit gode hjerte og optændt af forebyggelsesiver ville udstyre 100 borgere med et gratis motionsredskab og måle deres vægt, blodtryk og kolesterol før og efter

et halvt års anvendelse af dette redskab. Et klart anmeldelsespligtigt projekt, undfanget i en organisation uden mindste erfaring i genren, og med en sporadisk overholdelse af det videnskabetiske regelsæt. Samtidig et projekt, som alle rettænkende mennesker måtte have sympati for. Desværre var projektet sat i gang inden ansøgning, og ifølge loven var CVK forpligtet til at kræve det stoppet, og til at orientere ordensmagten om lovovertrædelsen. I skrivende stund er der ikke sket anholdelser i sagen, og vi har håb om, at et sympatisk projekt bliver tilrettet og ført ud i livet – således vejledt. Da kommunerne må forventes i stigende grad at iværksætte projekter, der skal finde nye, evidensbaserede veje i forebyggelsen, er det vigtigt, at kommunerne bliver opmærksomme på forskellen mellem en ren forebyggelse og biomedicinsk forskning. CVK har derfor rettet henvendelse til Kommunernes Landsforening om problemstillingen.

Jeg vil slutte med at henvise til den uddybende beretning, som kan findes på CVKs hjemmeside, og til de regionale komiteers skriftlige beretninger. Jeg vil sige tak til de tilstedeværende repræsentanter for vore samarbejdspartnere for samarbejdet i det forgangne år. Tak til komitémedlemmerne, som tåler hårdt arbejde til et vederlag, der ikke i sig selv er motiverende, og som medvirker til at CVKs møder den ene gang efter den anden er åndeligt berigende og fornøjelige. Tak til sekretariatene i regionerne, som multitasker i forhold til alle aktører på området, og sidst men ikke mindst tak til CVKs sekretariat, som holder sammen på det hele, og som har stået på gloende pæle for at sikre årsmødets succes, jeg ved at årsmødemiddagens menu og bordplan har været genstand for intens bearbejdning de sidste uger.

Ændringer af det videnskabetiske komitéssystem

Indenrigs- og sundhedsminister Bertel Haarder

Nedenstående er ministerens manuskript. Da det er det talte ord, der gælder, er teksten nedenfor ikke nødvendigvis identisk med den holdte tale.

Tak for invitationen til at tale her ved jeres årsmøde. Jeg synes, at programmet for i dag og i morgen ser spændende ud, og jeg er glad for, at I årligt mødes for at dele jeres viden, lære af hinanden og blive inspireret af oplægsholderne.

Sund vækst er central for Danmarks vækst

Forskning står højt på den sundhedspolitiske dagsorden. En hel afgørende forudsætning for et moderne og velfungerende sundhedsvæsen er nemlig, at sundhedsforskningen er i top. For forskningen er med til at sikre patienterne den bedste behandling.

Gennem flere år har der været fokuseret på Grøn Vækst i det danske samfund – altså en vækstdagsorden med udgangspunkt i miljøvenlig og energirigtig teknologi. I de kommende år skal vi også have Sund Vækst, altså en vækstdagsorden med udgangspunkt i sundheds- og velfærdsteknologien. Det er et område, som vi i Danmark har meget gode muligheder for at udvikle – og det er en dagsorden, jeg vil være bannerfører for.

Vi skal sørge for at skabe og fastholde vækstmotorer på sundhedsområdet i Danmark. Eksempelvis dansk lægemiddeleksport, der i første halvår af 2010 igen slog rekord. Der var lægemiddeleksporten på mere end 25 mia. kr. – en stigning på 20 pct. set i forhold til første halvår 2009. Fortsætter den udvikling, vil Danmarks eksport af lægemidler passere de 50 mia. kr. i 2010. Dét er imponerende.

Udfordringer for sundhedsforskning i DK

Det går altså rigtig godt for dansk lægemiddelindustri, og det er bl.a. betinget af en stærk dansk klinisk forskning. Vi har i Danmark internationalt anerkendte forskere – både på hospitalerne, på universiteterne og i de mange biotekvirksomheder i landet. Samtidig er vi det land i verden, der producerer flest videnskabelige artikler pr. indbygger baseret på kliniske forsøg! Til gavn for væksten, men først og fremmest naturligvis til gavn for patienterne.

Men der er også udfordringer. Eksempelvis er antallet af anmeldte forsøg til komitésystemet stagneret. Og konkurrencen fra udlandet bliver hårdere – bl.a. fra Indien og Kina, som er store markeder for industrierne, og som kan konkurrere på løn- og produktionsomkostninger.

Komitésystemet er en forudsætning for god forskning og styrkelse af vækst og innovation

Vi må derfor sikre, at vores gode udgangspunkt fastholdes og udbygges. For forskning og viden er det, vi skal leve af – også fremover. Derfor er det afgørende at fastholde forskning af høj kvalitet i Danmark. Og det er en opgave, som skal løftes i fællesskab. Og hvor I som komitémedlemmer spiller en stor rolle. Hver eneste gang I behandler en af de godt 1100 ansøgninger – om alt fra afprøvning af et nyt lægemiddel til behandling af depression, til forsøg med nye kirurgiske teknikker, eller mere enkelt, fx undersøgelse af effekten af en kompressionsstrømpe efter en knæoperation – er det altså vigtigt. Ikke alene for udviklingen af det danske sundhedsvæsen og for patienterne, men også for innovationen og væksten i dansk sundhedsforskning.

Om komitésystemets fremtid

Det er i år 30 år siden, at Danmark som det første land i verden fik et egentligt videnskabetisk komitésystem. Det er derfor ganske passende, at vi netop i år stopper op og gør status for systemet – og på den baggrund tager stilling til, hvordan vi skal indrette fremtidens komitésystem. Systemet skal gavne både forsøgspersonerne og forskningen.

Offentliggørelse af betænkning i marts 2010

I marts offentliggjorde udvalget om revision af det videnskabetiske komitésystem betænkningen om fremtidens komitésystem. Jeg synes, at formanden for udvalget Mogens Hørdér og de øvrige udvalgsmedlemmer har gjort et flot stykke arbejde. Hele 40 relevante anbefalinger er det blevet til. Tak for dem.

God videnskabetik og god forskning er hinandens forudsætninger

Betænkningen peger på nogle vigtige og grundlæggende principper. Det gælder fx understregningen af:

- at god videnskabetik og god forskning snarere skal ses som hinandens forudsætninger end som modsætninger
- at videnskabetik skal tænkes med lige fra start til slut i et forskningsprojekt
- og at danske patienter har en berettiget forventning om at modtage den nyeste og bedste behandling – og dermed en interesse i, at der gennemføres videnskabelige forsøg

Komitésystemets opgaver – beskyttelse af forsøgsperson og sikring af god forskning. Endelig ansvar for forskningskvaliteten er hos den forsøgsansvarlige

Som I ved, er det komitésystemets opgave at sikre, at forsøg udføres videnskabetisk forsvarligt. I skal således stå vagt på forsøgspersonernes vegne. Hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende går naturligvis forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Det er jeres rolle. Men betænkningen peger også på, at udviklingen går i retning af en mere direkte og synlig ansvarlighed hos den forsøgsansvarlige. Dét, synes jeg, er rigtigt. For det er i sidste ende den forsøgsansvarliges ansvar at sikre, at forsøget udføres videnskabetisk forsvarligt.

Komitésystemet skal opfange og påvirke international udvikling

Betænkningen fokuserer også på komitésystemet i en international ramme. Jeg er meget enig i, at vi skal have et system, som løbende opfanger og søger at påvirke den internationale udvikling på området. Vi lever i en global verden. Faktisk hørte jeg for nyligt, at godt 70 procent af de danske videnskabelige publikationer inden for lægemiddelforskning er skrevet i samarbejde med udenlandske forskere. Det skal komitésystemet naturligvis afspejle, så det er rigtigt, at der fokuseres på de internationale tendenser.

Komitésystemets regionale forankring

Jeg ved, at en af de større drøftelser i udvalget var selve komitésystemets struktur. Om komiteerne skulle organiseres på en anden måde – og om sekretariatene skulle centraliseres? Jeg synes, at der i betænkningen er fundet en god balance mellem på den ene side at fastholde en regional forankring i respekt for, at vi har et regionalt sundhedsvæsen, og at I laver et godt stykke arbejde i de regionale komiteer – og på den anden side sikre, at vi får et system,

som fremstår som ét samlet system med ensartet sagsbehandling og fokus på kvalitetsudvikling.

Afbureaukratisering

Betænkningen fokuserer også på smidig sagsbehandling og ensartethed i komiteernes behandling af ansøgninger. Dét, mener jeg, er vigtigt. Vi skal gøre det let at gøre det rigtigt. Jeg er derfor enig i, at kravet om indsendelse af dansksprogede protokoller skal fjernes, ligesom alt ansøgningsmateriale bør kunne indsendes elektronisk.

Jeg er også meget enig med udvalget i, at komiteerne bør udarbejde ambitiøse service-mål med fastsættelse af hurtigere sagsbehandlingstid end den, der er fastsat i loven. Vi ved jo, at en hurtig – men naturligvis tilstrækkeligt grundig – sagsbehandling kan være rigtig vigtig for forskerne, som ofte arbejder inden for snævre tidsrammer, ligesom sagsbehandlingstiden også kan være en væsentlig faktor for, hvor erhvervsvirksomhederne vælger at placere forsøgene.

Informationsindsats - grønspættebog

Jeg er også meget enig med udvalgets anbefaling om, at informationsindsatsen over for forskerne skal styrkes. Jeg mener, at der er behov for en slags »grønspættebog« om, hvordan man anmelder biomedicinske forsøg. Det, tror jeg, kan være en god hjælp for forskere, der skal anmelde nye forsøg og måske endnu ikke har rutinen.

Implementering af udvalgets anbefalinger – et fælles ansvar

Som annonceret i forbindelse med offentliggørelsen af betænkningen håber jeg at fremsætte lovforslag omkring årsskiftet. Det bliver en helt ny hovedlov baseret på betænkningens forslag og andre justeringer. I vil naturligvis få mulighed for at kommentere lovforslaget, når det sendes i høring.

Men det er vigtigt at huske, at et endnu bedre komitésystem ikke kan skabes alene med lovændringer fra Christiansborg. Det afhænger også af jeres indsats. En del af betænkningens forslag skal ikke gennemføres ved lov, men implementeres af komitésystemet selv. Det vil sige jer. Det drejer sig bl.a. om anbefalingerne vedrørende kvalitetsudvikling af komitésystemet. Dét er en stor opgave, men jeg er sikker på, at I vil løfte opgaven professionelt og med engagement.

Den videnskabetiske hæderspris 2010, se kapitel 3

II. Aktuel forskning

Molekylær medicin – anvendelse inden for kræftsygdomme

Professor, ledende overlæge, dr.med. Torben Falck Ørntoft, Skejby Sygehus, forklarede, at viden om molekyler giver mulighed for at vurdere arvelige anlæg for kræftsygdomme og stille bedre diagnoser. Samtidig er det muligt at udvikle nye lægemidler, der præcist rammer de molekyler, der giver sygdommen. Ideen er at sætte tidligere ind i forhold til behandling.

Hvis celler ødelægges – fx ved soldyrkning, kræves det, at cellerne repareres. Torben Falck

Ørntoft forklarede, at man i dag er klar over, at kræft opstår ved skader på de molekyler, der kaldes »skildvagter«, der observerer skader og trusler og starter forsvaret, eller skader på »husholderne«, der reparerer og rydder op. Den manglende reparation af celler medfører mutation og ødelagte gener eller øget aktivitet af genet. Ved tyktarmskræft er det skildvagtten (APC) der forsvinder, hvorved reparation lukkes ned, og der sker massiv celledeling og dannelse af polypper. Torben Falck Ørntoft oplyste, at man har erkendt, at arvemassen kan ændre sig hos voksne, og dette nedarves fra celle til celle. Samtidig vil ikke-kodende områder i arvemassen styre de kodede områder, fx microRNA. Konklusionen er, at manglende reparation og øget celledeling giver mutationer i arvemassen, som ødelægger kræfthæmmere og aktiverer kræftfremmere.

Torben Falck Ørntoft forklarede videre, at det er muligt ved hjælp af genetiske risikomarkører at finde 50 % af de personer, der har høj risiko for at udvikle kræft. Det drejer sig om de arvelige kræftsygdomme eller højrisikogrupper, hvor »husholderne« er skadede (tyktarmskræft, brystkræft og skjoldbruskkirtelkræft). Effekten af screening er høj, idet man ved kontrol af højrisikogruppen kan reducere dødeligheden. Der findes også prognostiske markører, der forudsiger, om forløbet bliver aggressivt eller godartet, hvorved behandlingen kan tilrettelægges herefter. Endelig findes prædiktive markører, der kan forudsige, om bestemte patienter vil respondere overfor targeteret behandling, fx herceptin behandling af brystkræft.

Molekylær medicin rummer ifølge Torben Falck Ørntoft store muligheder. Det er muligt at sekventere hele DNA strengen ved hjælp af ny teknologi – NGS (next generation sekventering). Man kan forestille sig, at hver

person i fremtiden vil have sin egen »barcode«, som ligger i offentlige databaser, og som kan anvendes til forebyggende indsats ved øget cancer risiko, klassifikation af sygdom, udvælgelse efter respons på behandling og generelt behandlingsforløb skræddersyet til det enkelte individ. NGS-teknikken er dog meget udgiftskrævende, da der er tale om dyre instrumenter og store datamængder. Torben Falck Ørntoft afsluttede med at konkludere, at genetiske markører i dag er i brug inden for kræftbehandlingen, og at mange nye er på vej. Vi vil fremover kunne lave individuel selektion af behandlingsregimer. Samtidig opnår vi en ny molekylær klassifikation af cancer, der kan bruges til udvikling og afprøvning af nye lægemidler.

Ved den efterfølgende debat blev det drøftet, om fremtidens teknikker rummer etiske problemer. Hvis man fx sekventerer hele dna-strengen, får man en masse information udover det, man lige skal bruge i forhold til fx diagnostik af tyktarmskræft. I forhold til forsøgssituationer er det vigtigt at indhente samtykke og informere om mulighederne for fund.

2 befolkningsundersøgelser

Medicinsk chef, speciallæge, dr. med. Peter Schnohr, Bispebjerg Hospital, gav en status for Østerbroundersøgelsen.

Peter Schnohr forklarede, at undersøgelsen, der er foregået i flere faser siden 1976, havde til formål at forebygge hjertesygdomme. Baggrunden var dels voldsom stigning i dødeligheden af hjerteanfald i Danmark (1951-1977), dels manglende viden om årsagerne hertil og ingen effektiv behandling. Man ville undersøge 20.000 mænd og kvinder bosat på Østerbro, og ved første indkaldelse deltog hele 74%

af de adspurgte. Man har indkaldt til undersøgelse hvert 5. år.

Undervejs blev projektet udvidet med mange delundersøgelser, der viste sig relevante i forhold til forebyggelse af hjertesygdomme. Undersøgelsen omfatter i dag således også lungesygdomme, hjerteinsufficiens, arrytmier, demens, stress, udbændthed, epilepsi, allergi, arthrose, søvnapnø, aldring og arv (genetik).

Deltagerne skulle besvare et spørgeskema om kostforhold, motionsvaner mv. og gennemgå en undersøgelse af hjerte og lunger samt måling af højde, vægt, blodtryk m.m., og der blev taget et større antal blodprøver. Først i 2002 var man klar til at informere om risikofaktorerne. Konklusionen var, at rygning og forhøjet blodtryk var de helt store syndere. Der er publiceret en lang række videnskabelige artikler med udgangspunkt i undersøgelsens resultater.

Særligt vedr. *motion* kunne Peter Schnohr fortælle, at projektgruppen havde været med til afholde Europas første folkemotionsløb, Eremitageløbet i 1969. Ideen til en motionskampagne var baseret på en engelsk undersøgelse fra 1953, som viste, at fysisk aktivitet kan forebygge hjertesygdomme.

Et af resultaterne af Østerbrounderundersøgelsen var, at ældre mænd, der begynder at motionere i mere end 4 timer om ugen i gennemsnit, kan øge deres levetid med 4-5 år. Peter Schnohr oplyste, at man endnu ikke kender den optimale kombination af varighed, hyppighed og intensitet af fysisk aktivitet, men man forventer, at Østerbrounderundersøgelsen om nogle år vil kunne fastlægge det.

Af andre resultater fra undersøgelse nævnte Peter Schnohr bl.a., at *alkohol* har vist sig at have en gavnlige effekt ved indtagelse af

to glas rødvin daglig, da let til moderat alkoholforbrug giver den laveste risiko for hjertesygdom.

Peter Schnohr oplyste endvidere, at der også har været målt på stress, udbændthed, depression, selvvurderet helbred og socialt netværk som risikofaktorer i undersøgelsen. Konklusionerne var, at symptomer som træthed, depression og udbændthed er forbavsende almindelige blandt københavnere. Symptomerne ophobes hos personer med dårlig uddannelse, svagt netværk og andre risikofaktorer. Der er en sammenhæng mellem symptomerne og iskæmisk hjertesygdom. Også socialt netværk har betydning.

Enhedschef, professor, dr. med. Torben Jørgensen, Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed, Glostrup Hospital, orienterede herefter om Befolkningsundersøgelserne ved FCFS (Glostrup)

Torben Jørgensen fortalte, at »Befolkningsundersøgelserne i Glostrup« var startet i 1964 – også som en undersøgelse af årsagerne til risikofaktorer ved hjertesygdom. Man startede med 50-års undersøgelsen (1914-kohorten) i 1964, og i 1967 udvidedes til 70-års undersøgelsen (1897-kohorten). Undersøgelserne foregik i starten på Medicinsk Afdeling på Glostrup Hospital.

Fra 1974-95 fik projektet egne lokaler til dataindsamling og fast personale. I 1996 konsolideredes stedet i form af en årlig fast bevilling og ændrede navn til Center for Sygdomsforebyggelse, og i 2002 blev det et selvstændigt forskningscenter i Københavns Amt og fik sit nuværende navn. Centeret beskæftiger nu 48 ansatte og har mere end 50 eksterne forskere tilknyttet. Centeret samarbejder des-

uden med mere end 20 internationale forskergrupper. Centret deltog i det store WHO-ledede MONICA studie, som nu er fortsat i MORGAM studiet. Der er en erkendelse af, at befolkningsundersøgelser er grundstenen til forebyggelse af folkesygdomme. Der er gennemført over 50.000 personundersøgelser, og de indsamlede data og biobanken giver vigtige bidrag til nutidig og fremtidig forskning.

Der udføres mange forskellige undersøgelser, som kan identificere risikofaktorer, der alene eller sammen med andre kan være årsag til udvikling af kroniske sygdomme, særligt hjertekarsygdomme, og der udgår et stort antal videnskabelige publikationer fra centeret. Torben Jørgensen gav i den forbindelse en række konkrete eksempler på fund af risikofaktorer eller årsagssammenhænge inden for type 2 diabetes, allergi og hjertekarsygdomme.

Torben Jørgensen oplyste, at centeret initierede Inter99 – undersøgelsen. Hensigten var at forebygge hjertekarsygdomme og type 2 sukkersyge ved at intervenere overfor usund livsstil. Her gennemførtes interventioner overfor 2 grupper med forskellig intensitet. Begge grupper fik en grundig individuel livsstilsamtale ud fra oplysninger fra spørgeskemaer og forskellige undersøgelser (fx blodtryk). Højinterventionsgruppen fik desuden tilbudt gruppebaseret rygestopkursus og kursus i sund kost og motion af seks måneders varighed. En kontrolgruppe blev fulgt med spørgeskemaer, men modtog ingen intervention. Hovedfundene var, at der var gunstig effekt på rygning, alkohol, sund mad, bevægelse og mental sundhed efter 5 år i interventionsgrupperne sammenlignet med kontrolgruppen. Inden for det næste år vil det kunne afgøres om interventionen havde effekt på forekomsten af hjertesygdomme.

Torben Jørgensen understregede, at forskningscenteret er regionalt forankret, men har en klar national og international position. Et af centerets vigtige mål er at optimere beskrivelsen af de fem fitness grupper: cardiopulmonal (fx blodtryk, kondition), morfologisk (fedtmængde og fordeling), muskel (styrke og kraft) metabolisk (fedt- og sukkerstofsifte) og mental (personlighed, coping, kronisk stress). Af aktuelle satsningsområder nævnte Torben Jørgensen: Nye sygdomme (fx gigt, allergi, astma, mental sundhed, funktionelle lidelser), genetik/biomarkører, modeller for prædiktion af kroniske sygdomme, diagnostiske værktøjer samt fødevarerigelse.

III. Kontrol med lægemiddelforsøg

Lægemiddelinspektørerne Lisbeth Bregnhøj og Mette Bjørn, Lægemiddelstyrelsen fortalte om Lægemiddelstyrelsens GCP kontrol

Lisbeth Bregnhøj og Mette Bjørn oplyste, at GCP- inspektioner har været udført siden 2004. Inspektørerne foretager kontrol af godkendte forsøg. Denne kontrol kan ske hos sponsor, CRO, forsøgssted, laboratorium, etc.

Udvælgelsen af, hvilke forsøg, der skal foretages kontrol af, sker ud fra forskellige hensyn. Der benyttes et såkaldt »risiko-ark«, hvor forsøgene på en skala scorer point bedømt efter forskellige risikoparametre. Disse parametre er bl.a. stor patientgruppe, sårbar patientgruppe og problematiske stoffer. Derudover er der også såkaldt »systeminspektioner«, anmodninger fra EMA og andre »triggere«. Disse »triggere« kan fx være, at den regionale komité har gjort opmærksom på forsøget.

Der kan være tale om både anmeldte og uanmeldte inspektioner. I 2009 blev 25 forsøg

underkastet inspektioner. Det blev til 39 inspektioner på forsøgssteder.

Lisbeth Bregnhøj og Mette Bjørn oplyste, at udover selve inspektionen rummer processen også andre elementer. Der skal indledningsvis foretages en udvælgelse af projektet, indhentes projekt materiale og selve inspektionen skal forberedes. Efter udførelsen af selve inspektionen, som kan tage flere dage, udarbejdes en samlet rapport over inspektionen, og der sker anden nødvendig opfølgning. Der kan også blive tale om en yderligere inspektion. Afvigelser klassificeres i inspektionsrapporten som enten »minor«, »major« eller »critical«.

Inspektionsrapporten rummer:

- Administrative oplysninger
- Indledning
- Kort beskrivelse af inspektionen
- Observationer/afvigelser
- Opsummering og klassificering af afvigelser
- Konklusion

Da komitésystemet ikke foretager kontrol, undersøger GCP inspektørerne også processen vedrørende rekruttering af forsøgsdeltagere. Herunder undersøges det bl.a., hvordan samtykket er indhentet. Lisbeth Bregnhøj og Mette Bjørn gav eksempler på, hvad man har fundet af fejl og mangler ved inspektioner. Det drejede sig bl.a. om:

- Manglende dokumentation for forsøgspersonalets erfaring og/eller GCP kendskab
- Manglende opfyldelse af inklusions- og eksklusionskriterierne
- Manglende procedure for vurdering af bivirkninger og uønskede hændelser
- Blindingsmetoden var ikke tilstrækkelig til at sikre mod utilsigtet afblinding
- Manglende opfølgning på tidligere anmærkninger

- Manglende aftale om datahåndtering
- Manglende opfølgning på patienter efter et forsøg
- Overskredne datoanmærkninger på medicin

Inspektørens opgaver drejer sig ikke kun om en vurdering af, om projektmaterialet opfylder betingelserne. En inspektion rummer bl.a. også uddannelsesmæssige elementer. Hovedformålet med kontrollen er at sikre, at forsøgspersonernes sikkerhed og rettigheder respekteres, og at de indsamlede data er troværdige og korrekte.

IV. Videnskabsetik

Forskningsetikkens historiske udvikling og et projekt fra komitésystemets spæde start
Lektor Peter J. Hancke Rossel, Københavns Universitet, Institut for Folkesundhedsvidenskab

Peter Rossel gjorde indledningsvis rede for, hvilke faktorer der havde spillet ind i udviklingen af den medicinske etik. Som de vigtigste elementer, anførte han udvikling af ny teknologi og viden, skandaler og kontroverser samt ændringer i holdninger og værdiopfattelser.

De etiske tanker i forhold til forsøg udsprang af »Mediciner-sagen« – en af krigsforbryderprocesserne i Nürnberg. Her blev Nürnbergkoden fra 1947 formuleret, der som pkt. 1 indeholder et ubetinget krav om et informeret samtykke ved deltagelse i et lægevidenskabeligt forsøg.

Som eksempel på tidligere projekter, som blev gennemført uden indhentelse af samtykke fra forsøgsdeltagerne, redegjorde Peter Rossel for

den såkaldte Tuskegee Syfilis undersøgelse, der løb fra 1932-1972. Her undersøgte U.S. Public Health Service, hvordan ubehandlet syfilis udviklede sig. Dette blev gjort på afro-amerikanere, som ikke blev informeret om, at de deltog i en undersøgelse af ubehandlet syfilis. Tværtimod indgik de under foregivelse af, at de blev behandlet for »bad blood«.

I 1964 vedtog WMA Helsinki-deklaration, hvor kravet om informeret samtykke blev slækket vedrørende såkaldt »terapeutisk forskning«. Helsinki-deklarationen blev revideret i 1975, med en skandinavisk forfattergruppe. Der var i denne udgave stadig mulighed for at fravige kravet om informeret samtykke ifølge pkt. 2.5 – den såkaldte undtagelsesparagraf. Det var denne deklaration, der lancerede kravet om videnskabsetiske komiteer, hvilket iflg. Peter Rossel nok er den væsentligste grund til, at denne version af Helsinki-deklarationen fik så væsentlig en betydning. Et krav om sådanne komiteer stod ikke i første udkast til deklarationen, og det er ikke en skandinavisk idé, selvom man i Danmark ofte bryster sig af dette. Komitésystemet i Danmark startede i 1980 som en frivillig ordning, baseret på en aftale mellem Den Almindelige Danske Lægeforening og Amdsrådsforeningen.

Peter Rossel fortalte, at man på daværende tidspunkt også i Danmark udførte forsøg, hvor man ikke indhentede forsøgspersonernes informerede samtykke. Dette skete netop med »hjemmel« i Helsinki – deklarationens undtagelsesparagraf, som gjorde det muligt at frafalde kravet om informeret samtykke, hvis det skete af hensyn til forsøgspartagerne. Man arbejdede med en såkaldt »selvdeklaration«, hvor forskeren kunne angive, om Helsinki – deklarationen ubetinget var overholdt, og hvis ikke, skulle dette begrundes. Begrundelsen kunne være »Kravet om informeret samtykke

har af hensyn til patienterne måtte frafaldes« eller »anden årsag«.

Til at eksemplificere denne mulighed refererede Peter Rossel et konkret projekt (DBCG TM-82.-Brystkræftprojektet), som blev gennemført i årene 1982-1989. Dette projekt var medvirkende til et udvalgsarbejde, som mundede ud i betænkning nr. 1185, som dannede grundlag for komitéloven fra 1992.

Det drejede sig om et projekt med 2 forskellige typer behandling af brystkræft. Ved den ene behandling fjernedes brystet helt, mens den anden behandling alene fjernede tumoren i brystet. Der blev foretaget prærandomisering i overensstemmelse med det såkaldte Zelen design. Kvinder randomiseret til standardbehandlingen (fjernelse af hele brystet) blev kun informeret om denne operationsmetode. Kvinder præ-randomiseret til forsøgsbehandlingen (fjernelse af knuden) blev informeret om den sædvanlige operationsmetode og at man p.t. undersøgte muligheden for at indføre en ny operationsmetode, hvor brystet bevares. Imidlertid blev ingen af forsøgspartagerne informeret om, at de indgik i en randomiseret undersøgelse af to forskellige behandlingsformer for brystkræft. Der var således tale om såvel præ-randomisering som skjult randomisering.

Man havde tidligere kørt projektet som et pilotprojekt, men med et design, hvor der var fuld information til forsøgspartagerne. Man fandt, at patienten ønskede at støtte sig til lægens råd og konkluderede på grundlag af patienternes reaktioner, at den fulde information ikke gavnede forsøgspartagerne. Man havde derfor valgt Zelen-designet, hvor formålet ifølge den amerikanske biostatistiker M. Zelen er, at lægen kan foregive at vide, hvad der var bedst for patienten, uden at man kunne vide det. Tanken var, at man ikke ødelagde

tillidsforholdet imellem læge og patient. Peter Rossel påpegede det paradoksale i, at man på denne måde førte patienterne bag lyset for at kunne bevare tillidsforholdet mellem patient og læge.

Ud fra CVK's begrundelser konkluderede Peter Rossel, at CVK med dets godkendelse af projektet gennem opgivelse af kravet om fuld troværdighed at have prioriteret tillidsforholdet mellem læge og patient og de videnskabelige krav man måtte stille til en sådan undersøgelse som højeste prioriteter.

Kapitel 3

Den videnskabetiske hæderspris

Den videnskabetiske hæderspris blev indstiftet af CVK i 2002. Prisen uddeles hvert andet år, så det var således fjerde gang, at prisen blev uddelt. Prisen består af et symbolsk beløb på 10.000 kr. samt et indrammet diplom.

Prisen tildeles en person, en gruppe, en organisation eller virksomhed, som har gjort en fremragende og tankevækkende indsats på det videnskabetiske område i relation til sundhed og sygdom.

Prisuddelingen fandt sted på årsmødet på Comwell Sorø Storkro, og prisen blev givet til:

Professor, overlæge, dr. med. Mikael Rørth

Prisen blev overrakt af indenrigs- og sundhedsminister Bertel Haarder.

Motiveringen for tildelingen var, at ”Professor, overlæge, dr. med. Mikael Rørth har udført forskning sammen med en række fremtrædende kollegaer, særlig indenfor medicinsk kræftbehandling. Han er dog først og fremmest kliniker, som har stået for kravet om forskningsbaseret af kræftbehandlingen, og som har sat den enkelte patient i centrum. Han har ydet en betydelig indsats for, at såvel den lægelige behandling, som pleje, omsorg og rehabilitering foregår på et evidensbaseret og videnskabetisk grundlag. Mikael Rørth har været aktiv i en række organisatoriske sammenhænge, der berører kræft og etik, og også i den offentlige debat om kræftpatienters og den kliniske forsknings vilkår.”

Resumé af Mikael Rørths takketale:

Mikael Rørths takketale var en spændende gennemgang af dansk forskning: Hvordan klarer den sig, hvorfor klarer den sig godt og

hvad skal der til for at fastholde dansk klinisk forskning på højt niveau.

Mikael Rørth indledte med at omtale, at den biomedicinske forskning i Skandinavien klarer sig rigtig godt i sammenligning med andre store forskningsnationer. Ser man på antal publikationer per million ligger Danmark på verdensplan på en 2. plads med Sverige på 1. pladsen.

Med klinisk forskning menes forskning, hvor primært patienten indgår som genstand for undersøgelsen, og som har til hensigt at afklare patofysiologiske eller ætiologiske undersøgelsers samt terapeutiske eller profylaktiske tiltags betydning for forløbet af patientens sygdom.

Den kliniske forskning er centralt placeret i et sundhedsvæsen, der har som mål at sikre den mindst mulige sygelighed. Indførelse af CPR og af registrering af lægemiddelforbrug er af uvurderlig betydning for registerbaseret forskning. Danmark ligger helt i front, når det gælder registerbaseret forskning.

Den epidemiologiske forskning dokumenterer forekomst og fordeling af sygdomme samt andre helbredsforhold i befolkningen, da denne forsknings objekt er befolkningsgrupper, ikke enkeltindivider. Det er muligt at se ophobning af sygdomstilfælde, sygdomsepidemier, bivirkninger og helbredssekvenser af miljøpåvirkning og levevaner.

Elektronisk databehandling og biostatistik har medvirket til epidemiologiske metoders helt centrale placering i forebyggende medicin og klinisk forskning. Men der er også problemer, såsom confounding, selektionsbias og informationsbias. Man må konstatere, at resultater af epidemiologiske undersøgelser

ikke er bedre end de data og metoder, der bruges.

Som et andet aktiv i forskningen nævnte Mikael Rørth de danske patienter. De er indsigtfulde og samarbejdsvillige, de bliver boende, og de har i overvejende grad tillid til systemet.

Mikael Rørth påpegede, at forskningens verden er en menneskelig affære. Der er kritik, men også samarbejde og konkurrence.

Forskning virker! Den har sammenhæng med omverdenen, og den skal yde til samfundet. Forskerne er hårdtarbejdende, udisciplinerede, fleksible, ambitiøse, engagerede, anti-autoritære og anarkistiske!

Kommerialisering af forskningen er en nødvendig forudsætning for gavn for patienterne, og her sakker Danmark og andre europæiske lande – som beskrevet i Økonomisk Ugebrev 27. september 2004 – bagud i forhold til USA.

Industrien initierer dog megen forskning, og den danske lægemiddelindustri egen forskning er vigtig. Vi har (indtil videre) bedre end Sverige værnet om forskning indenfor lægemiddelindustrien, hvilket måske kan forklares med de danske styrkeområder som diabetes og neurofag. Samspejlet med den kliniske forskning er livsvigtig for begge parter.

Mikael Rørth konkluderede, at forskningen klarer sig godt, men det kan gøres bedre.

Der skal træffes en række kliniske beslutninger i relation til nogle forskellige komponenter:

1. Den biologiske komponent dvs. slutninger ud fra viden om sygdomsmekanismer og sygdomsårsager

Den molekylære genetiske forståelse har indtil videre – i modsætning til diagnostik og muligvis pharmacogenetik – haft begrænset indflydelse på terapi. Udvikling af sygdom hos den enkelte er ofte umådelig kompleks, mens behandling kan være meget enkel. Der er en åbenlys afgrund mellem basalvidenskabelige opdagelser og omformning af disse til innovationer, som direkte gavner patienter eller forebygger sygdom. Klinisk forskning har ikke holdt trit med fremskridtene indenfor celle- og molekylær biologi – til skade for patienterne.

Massive investeringer i laboratorie-baseret drug development er faldet sammen med et klart fald i opdagelse af nye stoffer. Dårligt design, utilstrækkelig statistisk power og mangel på indsigt i sygdommens heterogenitet er veldokumenteret. Den biologiske forsker skaber ny teoretisk viden, hvis praktiske konsekvenser efterprøves af den kliniske forsker, og denne støder i sin forskning på nye problemer, som må finde deres løsning i laboratoriet.

2. Den empiriske komponent, dvs. slutninger ud fra erfaringer med tidligere patienter

Manglende ydmyghed/brøllende naivitet fører til, at man slutter sig til en interventions effekt alene ud fra teoretiske funderinger og ukontrolleret erfaring. Klinisk interventionsforskning har til formål at skabe grundlaget for direkte forbedringer af de forebyggelsesmæssige, diagnostiske, behandlingsmæssige og plejemæssige procedurer hos det enkelte individ. Beslutninger vedrørende behandling (i bred forstand) bør baseres på kontrolleret klinisk forskning. Den gyldne standard er det randomiserede, om muligt blinde forsøg,

hvis resultater er analyseret ved hjælp af passende statistiske metoder.

3. *Den empatiske/hermeneutiske komponent dvs. slutninger ud fra en forståelse af patienten som medmenneske*

4. *Den etiske komponent dvs. slutninger ud fra grundlæggende moralprincipper*

Der er en række forhindringer for den kliniske forskning. Det drejer sig om: Finansiell støtte, produktion af medikament, vaccine etc., protokoller til komiteer og bedømmelser og »beskyttet« tid til forskning for klinikerne.

Hvad skal der så til for at minimere disse forhindringer? Mikael Rørth pegede på det offentlige, inkl. EU, som skal bidrage med infrastruktur, uddannelse og store multinationale trials, som bør være investigator initierede. Lægemiddelindustrien skal forestå lægemiddeludvikling og lægemiddelafprøvning samt tage initiativ til store trials. Endvidere er der behov for større fonde – a la NOVO og LUNDBECKFONDEN – som kan påtage sig enkeltprojekter, større satsninger, centerdannelse, trend-sætning mv.

En anden måde at angribe det på er at se på aktørernes opgaver. Mikael Rørth skitserede dem således:

- Det offentlige skal stå for infrastruktur, uddannelse og frie forskningsmidler.
- Fonde og patientforeninger kan bidrage med frihed, fokus og fleksibilitet.
- Industrien skal stå for egen dansk forskning, kommercialisering, målrettethed og profitorientering.

Mikael Rørth sluttede af med følgende ønsker/opfordring til den kliniske forsknings fremtid:

- Bedre infrastruktur
- Bedre karrieremuligheder
- Værn om ildsjælene!
- Mere ligeværdigt samarbejde med industrien
- Internationalisering/globalisering
- Mere investigatorinitieret forskning
- Mere patientindflydelse

(Redaktionel bemærkning: Mikael Rørths beretning tog ikke højde for den stagnation i forskningen, som har fundet sted de sidste 5 år).

Læs mere på www.cvk.sum.dk, Om CVK, Hæderspris.

Kapitel 4

Principielle spørgsmål

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har bl.a. til opgave at udtale sig om spørgsmål af principiel karakter, såfremt dette ikke er knyttet til godkendelse af et konkret projekt, jf. komitélovens § 24, 1.

CVK har i årets løb drøftet forskellige principielle emner af såvel videnskabsetisk som juridisk karakter, som kan have interesse for en bredere kreds. Det drejer sig om:

Anmeldelsespligt for biomedicinske forskningsprojekter

Spørgsmålet om anmeldelsespligt volder ofte problemer såvel i CVK, som i de regionale komiteer.

CVK har derfor på basis af en række eksempler fra praksis, hvor der ikke klart kunne siges at være anmeldelsespligt eller ikke anmeldelsespligtig, haft en generel drøftelse af spørgsmålet, herunder hvilke kriterier, der kan være relevant at inddrage i afvejningen af, hvorvidt et projekt i »gråzoneområdet« er anmeldelsespligtigt eller ikke.

Der var enighed om, at der altid må foretages en helt konkret vurdering af hvert projekt. I vurderingen kan indgå, om projektet har til formål at frembringe viden på et sygdomsområde eller i forhold til biologiske og psykologiske processer hos mennesker, eller om der er tale om kvalitetskontrol og/eller indførelse af evidensbaseret behandlingsmetode, der som udgangspunkt ikke skal anmeldes.

Det forhold, at forsøget ikke er tilrettelagt efter en (kvalificeret) videnskabelig metode, kan ikke i sig selv føre til, at forsøget ikke anses for anmeldelsespligtigt. Det afgørende i den forbindelse er, om aktiviteten har til formål at genere viden inden for biomedicin, som kan komme flere personer til gode end blot de del-

tagende forsøgspersoner. (Selve vurderingen af et projekts videnskabelige standard indgår i komiteens efterfølgende vurdering af, om et anmeldelsespligtigt projekt kan godkendes).

Udover at formålet skal være biomedicinsk forskning, skal der *også* være tale om en *intervention* over for forsøgspersonerne (eller undersøgelse af biologisk materiale). Interventionen vil typisk dreje sig om behandling, undersøgelse eller forebyggelse.

En intervention kan være fysisk, fx klinisk afprøvning af lægemidler, medicinsk udstyr eller kosttilskud, operative indgreb, fysisk belastninger af muskler ved motion, fysioterapi mv. Også påvirkninger af menneskets psyke kan være omfattet af anmeldelsespligten, fx ved afprøvning af behandlingsmetoder/terapiformer på personer med psykiske/psykiatriske diagnoser, motion mod depression, og lign.

Udtagelse af blodprøve el. anvendelse af biologisk materiale i et projekt udløser ikke i sig selv anmeldelsespligt. Der skal samtidig være tale om, at projektet har et biomedicinsk formål (fx vil gennemførelse af sundhedstjek på en arbejdsplads eller udtagelse af blodprøver i undervisningssammenhæng *ikke* anses som biomedicinsk forskning).

Eksemplerne fra praksis viste i øvrigt, at det kan være vanskeligt at drage entydige konklusioner om, hvad der er anmeldelsespligtigt efter komitéloven. Dels er der tale om en række meget konkrete afgørelser, dels er begrundelserne for afgørelser om anmeldelsespligt til tider meget sparsomme.

For at skabe mere synlighed om komiteernes videnskabsetiske vurderinger af anmeldelsespligt **besluttede CVK**, at afgørelser om anmeldelsespligt altid begrundes udførligt (uanset

om der måtte være tale om godkendelse af projektet).

Samtidig besluttede CVK, at de regionale komiteer i en periode løbende skal registrere drøftelser/begrundelser vedr. anmeldelsespligt med henblik på en senere fælles gennemgang af praksis i efteråret 2011.

Anmeldelse af lægemiddelforsøg – »1 postkasse«

Betænkning nr. 1515 om det videnskabetiske komitéssystem i Danmark har som anbefaling 36: »Alt ansøgningsmateriale skal kunne indsendes elektronisk, og der skal arbejdes for at harmonisere Lægemiddelstyrelsens og komitésystemets ansøgningseskemaer.« Udvalget anerkender, at der kan være en række tekniske forhindringer for dette arbejde, men udvalget understreger vigtigheden af, at forskernes veje til godkendelse af forskningsprojekter lettes så meget som muligt for administrative byrder.

På årsmøde i Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning (NSS) i maj måned blev det anført som et stærkt ønske fra forskerside, at anmeldelse af forskningsprojekter kunne ske 1 sted. Lægemiddelindustriforeningen har også opfordret CVK til at tage fat på problemstillingen.

Som det er i dag, skal lægemiddelforsøg anmeldes til hhv. Lægemiddelstyrelsen (LMS), komitésystemet og Datatilsynet. GCP direktivet, som er implementeret via komitéloven, lægger op til en todelt godkendelse fra henholdsvis »den kompetente myndighed«, dvs. Lægemiddelstyrelsen, og komitésystemet. LMS benytter et anmeldesskema, som er udarbejdet af European Medicines Agency (EMA), hvilket er obligatorisk for de kompetente

myndigheder at anvende. Komitésystemet har sit eget anmeldesskema, som er koblet op på en særlig database.

EMAs anmeldesskema er tænkt til også at kunne/skulle benyttes i videnskabetiske komiteer, men det er ikke indført i Danmark.

CVK har drøftet spørgsmålet og vil gerne imødekomme forskernes ønske om forenkling. Bl.a. tekniske problemer har holdt CVK tilbage fra at gå meget aktivt ind i problemstillingen. Muligvis vil spørgsmålet finde en løsning via ministeriets Sund Vækst projekt, hvor en arbejdsgruppe til maj 2011 skal fremlægge et projektforslag til et IT-system, som kan samle oplysninger, der indsamles af de nationale sundhedsmyndigheder. Fokus er i første omgang, at de videnskabetiske komiteer og Lægemiddelstyrelsen kan dele oplysninger.

Anmeldelse af lægemiddelforsøg til Datatilsynet

Datatilsynet overvejer i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, om man skal fritage forsøgsansvarlige og sponsorer i lægemiddelforsøg for pligten til at anmelde behandling af personoplysninger til Datatilsynet. I den anledning bad Indenrigs- og Sundhedsministeriet om bemærkninger hertil fra CVK.

Det er CVKs indstilling, at der skal arbejdes for at fjerne administrative byrder fra forskere. Dobbeltarbejde bør undgås, samtidig med at der anvendes de fornødne ressourcer på kontrol af særligt følsomme områder.

CVK kunne derfor tilslutte sig forslaget om at fjerne anmeldelsespligten for forsøgsansvarlige og sponsorer i lægemiddelforsøg, idet CVK forudsatte, at dette koordineres i forhold

til Lægemiddelstyrelsens og GCP-systemets kontrol.

Under CVKs drøftelse blev man desuden enige om at opfordre til, at det i forbindelse med videreudvikling af GCP-reglerne, den danske kvalitetsmodel og komitéloven sikres, at der er overensstemmelse med persondataloven. Fx gennemføres der i forbindelse med akkreditering efter den danske kvalitetsmodel vurderinger på offentlige sygehuse af håndtering og opbevaring af data.

Biologisk materiale, der sendes ud af Danmark

Ikke sjældent rummer projekter overførelse af biologisk materiale til udlandet. Dette kan eks. være tilfældet, hvis en sponsor, der er bosiddende i udlandet, skal foretage analyse på materialet.

På grundlag af flere komitémedlemmers bekymring for, hvilken sikkerhed forsøgspersoner har, hvis deres materiale udføres til et andet land, tog CVK spørgsmålet op til principiel drøftelse.

Efter konsultation af Datatilsynet blev det slået fast, at den forsøgsansvarlige i projekt-materialet skal oplyse, om det er persondataloven eller udenlandsk personbeskyttelseslovgivning, der finder anvendelse. Er det oplyst, at dansk persondatalov finder anvendelse, og er projektet anmeldt til Datatilsynet, kan man normalt gå ud fra, at der er den fornødne forhåndsgodkendelse af videregivelse af oplysninger til 3. mand (herunder videregivelse til udlandet).

Der kræves en forhåndsgodkendelse fra Datatilsynet for at kunne overføre materialet. Det skal også fremgå af deltagerinformationen, om det er dansk persondatalov eller udenlandsk lov, der finder anvendelse. Det skal ligeledes fremgå, hvis materialet sendes til udlandet.

I projekter med overførsler til udlandet kan der blive materiale til overs, som ønskes gemt. Komitésystemet skal være opmærksomt på, hvad der oplyses om det biologiske materiale ved projektafslutning, men det er ikke komité-systemet, der tager stilling til evt. opbevaring.

Overførsel af biologisk materiale til et andet land hører således under Datatilsynets kompetence. Forsøgspersoner er dermed beskyttet via Datatilsynets kontrol.

Efterfølgende forsøg med biologisk materiale, som er opbevaret efter et projekts afslutning

På baggrund af en amerikansk retskendelse, hvor forsøgspersoner fik erstatning, da deres biologiske materiale var blevet benyttet til forskning, som lå langt fra det formål, som de oprindeligt havde samtykket til, har CVK drøftet denne problemstilling.

Som udgangspunkt destrueres biologisk materiale efter et forskningsprojekts afslutning, men i nogle tilfælde vil forsker søge Datatilsynet om tilladelse til at opretholde biobanken efter forsøgets afslutning. Dette skal i givet fald være besluttet fra projektets start, og det skal fremgå af deltagerinformationen.

Når man afgiver biologisk materiale til et konkret projekt, gøres det med et bestemt formål for øje. En forsker kan som udgangspunkt ikke lovligt benytte biologisk materiale til et andet

formål end det, det er afgivet til. Det følger af de almindelige regler om informeret samtykke. Hvis der opbevares materiale fra et projekt, og det senere ønskes anvendt til et nyt formål, kræves der en ny anmeldelse til komitésystemet og som udgangspunkt også et nyt samtykke fra donoren. Det nye samtykke fra donoren skal opnås på grundlag af en ny deltagerinformation, som beskriver det nye formål.

En videnskabsetisk komité kan dog fravige kravet om informeret samtykke, hvis der er tale om et registerforskningsprojekt, som ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være en belastning for vedkommende. Der kan ligeledes dispenseres, hvis det er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at opnå samtykket, jf. komitélovens § 16, stk. 3.

CVK var enig om, at de videnskabsetiske komiteer er forpligtet til i sin vurdering af en ansøgning om dispensation for samtykke at se på »omstændighederne i øvrigt«. Det følger af lovens forarbejder, at dette inkluderer en videnskabsetisk vurdering af, om det er forsvarligt at lade vedkommendes prøver indgå uden et nyt samtykke fra donor. I denne vurdering skal det bl.a. indgå, om det på nogen måde kan være en belastning for vedkommende, at disse prøver bliver benyttet til et andet formål, og om der kan fremkomme nye helbredsoplysninger om vedkommende.

I forbindelse med overvejelserne om dispensation for samtykke må det også indgå, om den senere forskning har et så anderledes formål og sigte end det oprindelige projekt, at man ikke kan forudsætte, at forsøgspersonerne vil samtykke hertil.

Forebyggelsesaktiviteter ctr. forskning
Foranlediget af en konkret sag blev CVK opmærksom på, at kommunerne ikke altid er klar over, at forebyggelsesprojekter kan være tilrettelagt på en sådan måde, at de falder ind under begrebet »biomedicinsk forskning« og derved er underlagt bestemmelserne i komitéloven.

Situationen opstår, når en sundhedsfremmende indsats/kampagne udvides med en videnskabelig metode med henblik på at opnå en specifik viden om indsatsens sundhedsmæssige effekt; typisk ved for eksempel at indbygge en før og efter måling af deltagernes helbred, evt. i forbindelse med udtagning af blodprøver.

Ved et biomedicinsk forskningsprojekt forstås en virksomhed, der er tilrettelagt efter videnskabelig metode, og som tilsigter at frembringe ny, værdifuld viden om menneskets biologiske og psykologiske processer enten i forhold til raske mennesker eller til at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter, herunder at påvirke legemsfunktioner.

Da kommunerne må forventes i stigende grad at iværksætte projekter, som ønskes evalueret omhyggeligt med henblik på ikke alene at dokumentere selve indsatsen, men også at finde nye vidensbaserede veje i forebyggelsen, er det vigtigt, at kommunerne bliver opmærksomme på denne skelnen mellem en ren forebyggelsesindsats og biomedicinsk forskning.

CVK har derfor rettet henvendelse herom til Kommunernes Landsforening. Det er aftalt via bladet Danske Kommuner at orientere kommunerne om problemstillingen.

Forældrefuldmagter

På et CVK møde blev der rejst spørgsmål om, hvorvidt komitésystemets praksis for anvendelse af fuldmagt mellem forældre var i overensstemmelse med komitélovens hensyn og regler. Formålet med disse regler er at sikre, at alle, der afgiver samtykke til deltagelse i forsøg – også som i dette tilfælde forældre, der afgiver stedfortrædende samtykke på deres børns vegne – forud for samtykkeafgivelsen modtager skriftlig og mundtlig information om forsøgets betydning, rækkevidde og risici.

Efter komitésystemets gældende praksis skal begge forældremyndighedsindehavere skrive under på en samtykkeerklæring i forbindelse med barnets deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt. Dette gælder imidlertid ikke, hvis den ene forælder har givet den anden skriftlig fuldmagt til »at træffe beslutning om barnets deltagelse i et biomedicinsk forsøg«. Dette fremgår af afsnit 4.2.1.4., i Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabetiske komitésystem.

Hverken komitéloven eller dens forarbejder har forholdt sig til spørgsmålet om fuldmagt mellem forældre på dette felt. Udgangspunktet er derfor, at de almindelige forvaltningsretlige principper om partsrepræsentation også gælder i denne sammenhæng. Den gældende praksis for anvendelse af fuldmagter mellem forældre må derfor anses for at være juridisk holdbar. CVK drøftede derfor alene, hvordan sådanne fuldmagter rent *videnskabetisk* bør håndteres fremover.

Konklusionen blev, at CVK fandt den gældende praksis om anvendelse af fuldmagt mellem forældre for videnskabetisk forsvarlig, og at det ikke er nødvendigt at stille særlige krav om information til den forælder, der giver fuldmagt til den anden. CVK lagde vægt på, at

fuldmagter generelt accepteres inden for den offentlige forvaltning, og at fuldmagten er en praktisk løsning i de situationer, hvor begge forældre ikke har mulighed for at deltage i møder, hvor der informeres og afgives samtykke forud for barnets deltagelse i et forsøg. Der var enighed om, at det er vigtigt, at hverdagen ikke bliver for indviklet for forældrene eller de forsøgsansvarlige på afdelingerne.

CVK besluttede samtidig at rette henvendelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet for at anbefale, at der ved den kommende lovrevisión sikres en klarere lovhjemmel for den gældende praksis for forældres anvendelse af fuldmagt i forbindelse med børns deltagelse i biomedicinske forsøg.

Fremtidigt lægmandsresumé

Betænkning 1515 om det videnskabetiske komitésystem har som anbefaling 34:

»Kravet om dansksprogede protokoller skal fjernes.

Udvalget anbefaler, at kravet om dansksprogede protokoller fjernes under forudsætning af, at der indsendes en forsøgsprotokol på engelsk, samt at den forsøgsansvarlige udarbejder et retvisende og dækkende protokolresumé på dansk. Det vil således være den engelsksprogede protokol, som komiteen skal behandle.

Udvalget erkender, at en forsøgsprotokol på engelsk kan være udfordrende at arbejde med for lægmedlemmerne af komiteerne. Derfor er det vigtigt, at der udarbejdes et retvisende og dækkende protokolresumé på dansk. På den baggrund anbefaler udvalget, at der fastsættes formelle krav til protokolresumets indhold.«

I forbindelse med Indenrigs- og Sundhedsministeriets arbejde med forslag til ændring af komitéloven var det et ønske, at ovenstående anbefaling blev omtalt i lovbemærkningerne med henblik på at få nedfældet de elementer, der skal til for, at et protokolresumé kan betragtes som værende »retvisende og dækkende«.

På den baggrund blev CVK bedt om at udarbejde forslag til disposition for det fremtidige lægmandsresumé. CVK anbefalede følgende disposition:

1. Forsøgsansvarliges navn og forsøgssted
2. Forsøgsprotokollens oplysninger om formål og baggrund
3. Design/metode/overvejelser om reproducerbarhed
4. Styrkeberegning/statistiske overvejelser
5. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier,
6. Bivirkninger, risici og ulemper, herunder sikkerhedsforanstaltninger
7. Fordele/gevinster
8. Evt. oprettelse af forskningsbiobank
9. Evt. adgang til patientjournaler
10. Forsikring, hvis forsøget ikke er omfattet af Patientforsikringen
11. Videnskabsetiske overvejelser, herunder forsøgspersonernes integritet
12. Indhentning af det informerede samtykke
13. Vederlag eller andre ydelser
14. Økonomiske forhold (ekstern støtte fra private virksomheder, fonde mv., herunder den forsøgsansvarliges økonomiske interesser)
15. Plan for offentliggørelse af forsøgsresultaterne

Resumeet skal endvidere indeholde referencer til allerede eksisterende viden, idet den engelske protokols referenceliste og – numre kan benyttes.

Gratis forsøgsmedicin

En forsker havde overfor Lægemiddelstyrelsen givet udtryk for, at det kunne opfattes som uetisk, at forsøgspersoner i lægemiddelforsøg fik udleveret lægemidlet gratis, da det kunne tilskynde personen til at deltage i forsøget. Lægemiddelstyrelsen spurgte på den baggrund CVK, om komitésystemet på noget tidspunkt havde overvejet, om det kunne være videnskabetisk problematisk at udlevere gratis forsøgsmedicin.

I henhold til bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg (nr. 744 af 26.6.2006) skal forsøgslægemidlet udleveres gratis (svarer til GCP direktivet).

I 1998 tilkendegav den daværende sundhedsminister ved besvarelse af et Folketings spørgsmål (nr. S 1418) bl.a., at det forhold, at behandlingen er gratis for patienten, og at lægen ikke personligt modtager honorar fra lægemiddelindustrien, utvivlsomt har en positiv betydning for patienters vilje til at deltage i lægemiddelafprøvninger.

Ved CVKs drøftelse blev der fremført argumenter både for og imod gratis forsøgsmedicin. På den ene side kan den påvirke forsøgspersonens lyst til at deltage, og det kan være en »skjult« måde for firmaerne at få markedsført deres produkt på. På den anden side synes det ikke rimeligt, at forsøgspersonen skal betale for medicin, hvis virkning man ikke kender, eller placebo.

CVK mente generelt ikke, at der er noget videnskabetisk problem med gratis forsøgsmedicin, men hvert enkelt forsøg skal underkastes en konkret vurdering af en komité.

Open label extension

Et af CVKs medlemmer gjorde opmærksom på, at open label extension forsøg var i stigning, og at det måske kunne være problematisk.

Open label extension forsøg er forsøg, hvor forsøgsperioden forlænges uden, at man kender virkningen af det testede stof i »grundforsøget«. I forlængelsesdelen vil alle forsøgsdeltagere som regel modtage højest testede dosis af forsøgspræparatet. Forlængelsen af forsøget sker som oftest for at opnå langtidssikkerhedsdata, som er meget relevante data, både i forhold til effekt og bivirkninger.

Der kan enten søges om forlængelse i forbindelse med den oprindelige ansøgning, eller ved en efterfølgende tillægsprotokol.

Komitésystemet var bl.a. bekymret for, at den ønskede forlængelse af projektet alene skete som led i en form for skjult markedsføring. Man så endvidere nogle etiske problemer i denne type af projekter, eksempelvis risikoen for at en forsøgsdeltager ville gå fra at få placebo i »grundforsøget« til at få højeste dosis virksomt stof i forlængelsesprojektet.

Emnet blev på sekretariatsplan drøftet med Lægemedelstyrelsen, som oplyste, at denne type forsøg ofte godkendes, hvis den tidsperiode, som der søges forlængelse til, er videnskabeligt begrundet. Denne praksis følges også i de øvrige EU lande.

Emnet blev endvidere drøftet med Lægemedelindustriforeningen, der tilkendegav, at der

ikke er tale om nogen form for skjult markedsføring, og at denne type forsøg i øvrigt er temmelig omkostningsfuld.

CVK anbefaler, at komiteerne i forbindelse med behandlingen af denne type forsøg bl.a. kan overveje:

- Er hovedformålet med at opnå langtidssikkerhedsdata tilstrækkeligt beskrevet og dokumenteret?
- Fremgår det helt tydeligt af deltagerinformationen, at der er tale om en forlængelse af projektet?
- Kan en forsøgsperson risikere at gå fra placebo til fuld dosis? Kan det i givet fald accepteres?
- Risikerer man at fastholde en forsøgsperson, der allerede er behandlet for sin lidelse, i behandling? Er det i givet fald rimeligt at lade vedkommende fortsætte i forsøget?
- Er det rimeligt at lade en forsøgsperson fortsætte på et produkt, som ikke er gennemtestet og analyseret?
- Gør det en forskel, hvilken patientgruppe der er tale om? Eksempelvis om det er kronisk eller alvorligt syge?
- Er der tilstrækkelig grundig opfølgning af deltagerne i det videre forløb?
- Er den ansøgte forlængelse af tidsperioden tilstrækkeligt videnskabeligt begrundet?

Registerforskning – anmeldelse

Foranlediget af en henvendelse fra en forsker har CVK drøftet, om den nugældende afgrænsning af anmeldelsespligtig registerforskning yder en tilstrækkelig beskyttelse af de personer, som omfattes af forskningen.

Baggrunden for henvendelsen var, at det er alene er registerforskning, som omfatter biologisk materiale, der skal anmeldes til det

videnskabsetiske komitéssystem. Forsker gav udtryk for, at efterhånden som dels flere og flere registre etableres og samkøres via CPR-registeret, dels dataadgangen er så ubesværet også til personfølsomme data, er der opstået et behov for etiske overvejelser og vurderinger i relation til denne forskning. Det bliver mere og mere udbredt, at forskningen omfatter follow-up med direkte henvendelse til identificerede personer eller deres familiemedlemmer af særlig interesse for forskningsspørgsmålet. Sådant forskning er ofte af høj kvalitet og stor betydning, men forskeren mente ikke, at det etiske regnskab er i orden ved de meget avancerede og detaljerede registeranvendelser, der i dag er mulighed for.

Som reglerne er i dag, er det alene registerforskning med biologisk materiale (biobank), der skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem.

Registerforskning uden biologisk materiale skal ikke anmeldes. Det kan være registerforskningsprojekter, der alene anvender udtræk af biobanker i form af tegn som fx tal, bogstaver osv., eller forskning udelukkende i patientjournaler (dette sidste er reguleret i sundhedsloven og forudsætter godkendelse af Sundhedsstyrelsen).

En evt. anmeldelsespligt for al registerforskning vil udvide komitésystemets arbejdsfelt betragteligt, og CVK følte sig ikke overbevist om, at dette ville stå mål med en eventuel ekstra beskyttelse af de personer, som det drejer sig om. CVK videregav dog henvendelsen til Indenrigs- og Sundhedsministeriet til orientering, sådan at ministeriet eventuelt kunne inddrage problemstillingen i arbejdet med den igangværende revision af komitéloven.

Spørgsmålet om etisk vurdering af registerforskningsprojekter blev også drøftet med Det

Etiske Råd ved det årlige møde i samarbejdsudvalget mellem Det Etiske Råd og CVK. Et medlem af Det Etiske Råd gav udtryk for, at med de mange registre, som forskere har adgang til i Danmark, kan der være behov for en etisk vurdering af den forskning, der foregår heri.

CVKs sekretariat har efterfølgende klarlagt, at det er Sundhedsstyrelsens forskerservice, der er ansvarlig for at tillade udtræk/forskning på en række sundhedsvidenskabelige/statistiske og administrative registre, som hører under Sundhedsstyrelsen, herunder samkøring med Det Centrale Personregister. Forskerservice vurderer bl.a., om anmodning om udtræk er relevante og nødvendige for gennemførelse af et projekt. Der foretages således videnskabsetiske vurderinger, selv om der ikke nødvendigvis er tale om samme type vurderinger, som foretages i komitésystemet. Hertil kommer, at sådanne forskningsprojekter skal anmeldes til Datatilsynet, der skal give en udtalelse/tilladelse, og at projekterne er underlagt Datatilsynets kontrol.

Single-option i multinationale lægemiddelforsøg

I forbindelse med de igangværende diskussioner om ændring af GCP-direktivet (direktiv 2001/20/EF om god klinisk praksis) er der blandt rejst det spørgsmål, hvorvidt det vil være muligt at arbejde for, at multinationale lægemiddelforsøg alene skal vurderes af 1 kompetent myndighed (Lægemiddelstyrelsen) og 1 etisk komité.

Begrundelsen for forslaget er, at GCP-direktivet har medført øgede administrative byrder for forskere og lægemiddelindustrien uden, at det oprindelige mål med at opnå en ensartet procedure i hele EU er nået, da de respektive

EU lande har implementeret direktivet forskelligt.

CVK har tidligere ganske kort vendt forslaget og anså det ikke umiddelbart for realistisk, at en godkendelse fra kompetent myndighed og videnskabsetisk komité i et EU land skulle være gældende i øvrige EU lande.

På forespørgsel fra den tyske lægeforening drøftede CVK igen forslaget på sit møde i august måned. Der var generel betænkelighed ved en sådan ordning. Flere medlemmer mente, at landene ser for forskelligt på spørgsmål om religion, moral og etik til, at en sådan ordning kan gennemføres på nuværende tidspunkt.

CVKs medlemmer var enige om, at der ikke er grundlag for at ændre på systemet på nuværende tidspunkt, men at man vil afvente erfaringer fra en igangværende forsøgsordning på lægemiddelområdet.

Værktøjsforsøg

Foranlediget af 2 konkrete sager i en regional komité rejste et komitémedlem spørgsmål om, hvorvidt Lægemeddelstyrelsen havde ændret praksis i relation til vurderingen af, om der er tale om et anmeldelsespligtigt lægemiddelforsøg, eller et ikke-anmeldelsespligtigt værktøjsforsøg. Medlemmet mente, at der var tale om en ny, bredere definition af værktøjsforsøg fra styrelsens side, hvilken indebar en forøgelse af antallet af værktøjsforsøg, og dermed også en forøgelse af antallet af forsøg, som ikke GCP monitoreres.

Der er tale om værktøjsforsøg, hvis et lægemiddel alene benyttes til at fremkalde en kendt og for det pågældende lægemiddel veldokumenteret virkning. Et værktøjsforsøg

skal ikke anmeldes til Lægemeddelstyrelsen og er derfor heller ikke underkastet GCP kontrol.

Komitésystemet er i givet fald eneste myndighed, som vurderer disse forsøg, så Lægemeddelstyrelsens definition er ikke ligegyldig.

Lægemeddelstyrelsen har oplyst, at der ikke er tale om en ny definition af begrebet værktøjsforsøg eller om ny praksis fra styrelsens side. Vurderingen af, hvornår der er tale om et værktøjsforsøg, er helt konkret. Det er en meget svær vurdering, som ofte volder styrelsen vanskeligheder.

CVK har taget Lægemeddelstyrelsens tilkendegivelse til efterretning.

Kapitel 5

Kvalitetsudvikling

CVK iværksatte i 2008 et kvalitetssikringsprojekt, som blev lagt i hænderne på et særligt Samordningsforum bestående af de videnskabetiske sekretariater (CVKs sekretariat og de 5 regionale videnskabetiske sekretariater). Arbejdet blev delt op i 2 faser:

- Fase 1: Kvalitetssikring af sagsbehandlingen
- Fase 2: Output af komitésystemets indsats

Fase 1 blev betragtet som tilendebragt i 2009, selvom opgaven med at fastlægge procesforløb, servicemål mv. ikke var fuldført. Denne opgave ansås for egnet til at løses i forbindelse med fase 2, og de regionale sekretariater har sammen fastlagt en fælles sagsbehandlingsprocedure.

I 2010 påbegyndtes arbejdet med fase 2, som fra starten var fastlagt som:

Output af komitésystemets indsats

- Skal der årligt udarbejdes en statistik over projekter i databasen? Hvilke elementer er i givet fald relevante? Antal forsøgspersoner i forskellige sammenhænge?
- Hvor mange projekter kommer aldrig i gang?
- Hvor mange projekter gennemføres?
- Kommer der noget ud af projekterne – antal publikationer?
- Forsøgspersonernes sikkerhed – lykkes det at beskytte deres sikkerhed og integritet – hvor mange fejl sker der?
- Hvor mange § 22, stk. 3, indberetninger modtages (ikke-lægemedelforsøg)?
- Antal klager til Patientklagenævnet?
- Antal klager til Patientforsikringen?
- Iværksætte tilfredshedsundersøgelse blandt forsøgspersoner?

Fastlæggelse af standard for kontrol skete i 2009 via en arbejdsgruppe nedsat af Danske

Regioner, og var derfor ikke som oprindeligt planlagt en del af arbejdet. CVK besluttede imidlertid på sit møde i august 2009, at Samordningsforum – et forum bestående af repræsentanter for alle videnskabetiske sekretariater – skulle udarbejde en rammeinstruks til de regionale komiteer for opfølgning og kontrol på baggrund af anbefalingerne i Danske Regioners rapport af 8. juni 2009 »Videnskabetisk kontrol – fælles grundlag for regionernes tilsyn«, Danske Regioner, juni 2009. Denne opgave er derfor indgået som en del af fase 2.

Fase 2 blev afsluttet i 2010 og havde følgende resultat:

Vedr. årlig statistik

Samordningsforum nedsatte en arbejdsgruppe, som fik til opgave at udarbejde forslag til:

- Årlig statistik over biomedicinske projekter, herunder forslag til alle de elementer, som statistikken skal rumme
- Årlig rapportering af offentliggjorte publikationer
- Årlig afrapportering af bivirknings- og hændelsesindberetninger
- Oversigter over antal forskningsprojekter, som indbringes for hhv. Patientklagenævnet og Patientforsikringen (Fra 1.1.2011 Patientombudet), herunder stillingtagen til hvor ofte det vil være relevant at opgøre disse data
- Opgradering af Databasen med henblik på løsning af de ovennævnte opgaver

Arbejdsgruppens arbejde har udarbejdet en rapport, som indeholder forslag til det fremtidige statistikarbejde i komitésystemet. Fra rapporten skal fremhæves følgende:

- Fastlæggelse af »basis statistik«, som de regionale komiteer med virkning fra årsberetningerne 2010 udarbejder. De regionale

komiteers statistik bliver således umiddelbart sammenlignelig

- CVKs sekretariat udarbejder fortsat en landsdækkende oversigt over antal projekter.
- Ændring af Databasen med henblik på:
 - Kvalitetssikring af en række »fokuspunkter«, der gør indtastede data mere valide
 - Udtræk af statistik vedrørende den årlige indrapportering af bivirknings- og hændelsesindberetninger
- Årlig rapportering af offentliggjorte publikationer anbefales ikke, da det ikke kan bidrage til at give et retvisende billede af gennemført forskning i de enkelte år

Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at trække data ud vedrørende antal klagesager i forbindelse med forskning. Patientombuddet forventer ultimo 2011 at tage et nyt ESDH-system i brug, hvilket vil kunne give information om antal klage- og erstatningssager. Når data herfra foreligger, vil de indgå i komitésystemets statistik.

CVK har tilsluttet sig rapportens anbefalinger.

Vedr. kontrol

En arbejdsgruppe under Samordningsforum har haft til opgave at udarbejde:

- Procedure for udvælgelse af projekter til kontrol
- En overordnet vejledning for, hvordan et kontrolbesøg varsles og gennemføres
- Standarddisposition for afrapportering af kontrolbesøg
- Evt. rammeinstruks for andre af de i rapporten oplyste kontrolmuligheder samt udarbejde øvrige relevante rammeinstruks vedrørende opfølgning og kontrol

Arbejdsgruppen har undervejs holdt et møde med Lægemiddelstyrelsens GCP-inspektorer for at drage nytte af deres erfaringer med gen-

nemførelse af kontrolbesøg. Arbejdsgruppen har endvidere taget højde for, at Udvalget til revision af komitéloven i betænkning nr. 1515 har anbefalet, at komiteerne gennemfører en målrettet og gradueret opfølgning og kontrol med fokus på kvalitetsudvikling og læring, herunder inddragelse af forsøgspersoner.

Arbejdet er udmøntet i en Kontrolmanual, der er tænkt som et praktisk redskab for de regionale komiteers gennemførelse af kontrol. Efter en drøftelse i CVK er kontrolmanualen sendt til de regionale komiteer med henblik på varetagelsen af den regionale kontrolfunktion.

Manualen opstiller en procedure for udvælgelse af projekter til kontrol, et samlet katalog over kontrolmetoder samt forslag til opfølgning og evt. reaktionsmuligheder:

Procedure for udvælgelse

Der opstilles forskellige kriterier for udvælgelsen af projekter.

Udvælgelse kan ske i forbindelse med godkendelse af et projekt eller efter godkendelsen.

Hensigten er, at komiteerne årligt udvælger et antal projekter til kontrol samt vælger den for hvert projekt mest hensigtsmæssige kontrolmetode.

Kontrolmetoder

Der opstilles 3 metoder for gennemførelse af kontrol

1. Indkaldelse af forsøgsansvarlig
2. Tilsyn på forsøgsstedet
3. Udsendelse af spørgeskemaer til forsøgspersoner

For hver kontrolmetode indeholder manualen en beskrivelse af fremgangsmåden, ligesom der er udarbejdet standardbreve/dokumenter/tjekliste for dels at lette arbejdet for komite-

erne og sekretariaterne, dels at sikre en ensartet kontrol.

Komiteernes reaktionsmuligheder

Manualen indeholder en procedure for opfølgning på selve kontrollen: Behandling på komitémøde og tilbagemelding til forsker. Desuden er mulighederne for evt. sanktioner beskrevet, ligesom der er udarbejdet standardbreve herfor.

Det fremgår endeligt, at de regionale komiteer som led i koordinering og kvalitetsudvikling på komitéområdet en gang årligt bør orientere CVK om resultaterne af årets kontrol.

Kapitel 6

Internationalt samarbejde

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har igennem flere år haft et internationalt samarbejde på nordisk og europæisk plan. I 2010 har det givet sig udslag i:

Norden

De nordiske nationale sekretariater havde i maj måned det årlige møde til drøftelse af en lang række spørgsmål af fælles interesse. På dagsordenen var ud over gensidig orientering:

- Kontrol/tilsyn
- Fysisk indgreb på forsøgspersoner
- Forskning på inhabile/beslutningsinkompetente
- I hvilket omfang skal man påse de forsøgsansvarliges forskerkompetence?
- Statistik og andet out-put af forskningen
- Open label Extension
- Forskning i alternativ behandling
- Klausuler i kontrakter mellem sponsor og forsøgsansvarlig
- Brug af eksterne konsulenter i vurderingen af forskningsprojekter
- Intern kompetenceopbygning
- Sundhedspersoners mulighed for at anonymisere og udlevere data

CVK var repræsenteret ved det norske komitésystems fællesmøde, som blev afholdt på Svalbard i oktober måned. Fra dansk side blev der orienteret om betænkning 1515 om revision af det videnskabsetiske komitésystem. I øvrigt var der en lang række – også i dansk sammenhæng – relevante indlæg, som gav god inspiration. Særligt skal fremhæves:

- Synliggørelse af videnskabsetiske vurderinger
- Kravet om forsvarlighed – særligt om risiko-nytte vurderingen
- Anmeldelsespligt
- Organisering af komitésystemet

- Ny sagsportal for de regionale komiteer – både en intern del til sagsbehandling og en offentlig tilgængelig del, så alle kan søge i systemet

Den norske nationale komité sendte 3 repræsentanter til det danske komitésystems årsmøde.

CVKs formand og sekretariatschef deltog i juni måned i Lægemiddelindustriforeningens konference: »Clinical Trials in the Nordic Countries – Challenges and Opportunities.« En række danske og udenlandske eksperter satte her fokus på dels forskningssituationen i norden, dels hvordan man gør det let og attraktivt at placere klinisk forskning i de nordiske lande. Baggrunden for konferencen var, at norden hidtil og fortsat klarer sig godt forskningsmæssigt. Danmark, Sverige og Schweiz topper listen med hensyn til antal medicinske publikationer pr. million indbyggere, også når man kun ser på clinical trials-publikationer. Man har imidlertid ikke længere en enestående position med hensyn til sundhedsvæsen, og lande i andre regioner er bedre i stand til at rekruttere store forsøgsgrupper. Derfor flytter en tiltagende del af også danske firmaers forskning udenlands. Der er meget forsknings-samarbejde internt i de nordiske lande, men ikke landene imellem. Nordisk Råd har taget initiativ til at styrke den kliniske lægemiddelafprøvning i de nordiske lande. Initiativet tager sigte på at mindske forskellene i ansøgningsbetingelser til de etiske komiteer fra land til land i Norden, og arbejdet har resulteret i en liste med konstruktive forslag. Der foreslås et »nordic clinical trial center« parallelt med et forslag fra EU om et europæisk netværk.

EU

Som noget nyt deltager CVKs sekretariat nu sammen med Lægemiddelstyrelsen i EU kommissionens såkaldte **Ad Hoc Group**. Formålet med arbejdsgruppen er at udvikle fælles vejledninger med henblik på en mere harmoniseret lovgivning og praksis vedrørende kliniske forsøg i medlemslandene. Alle EU lande er repræsenteret i gruppen.

I indeværende år har man bl.a. drøftet:

- Indsamling og håndtering af uønskede hændelser
- Anmeldelsesblanketten til videnskabsetiske komiteer
- Fælles anmeldelsesblanket (komitésystemet og den kompetente myndighed – Lægemiddelstyrelsen)
- Anmeldelse af ændringer i et forsøg
- Vurdering af GCP- direktivets indflydelse
- Forsikringsforhold
- En fælles liste over begrundelser for afslag fra videnskabsetisk komité

EU Kommissionen har i efteråret bevilget 814.123 EURO til et såkaldt **EURECNET projekt**, som er et 3-årigt projekt med start 1. marts 2011. Stort set alle EU lande er deltager i projektet, hvilket har været en forudsætning for EU støtten. Nogle få lande har af formelle, organisatoriske grunde ikke kunnet blive anerkendt som formelle partnere, men de tilknyttedes projektet på anden vis. CVKs sekretariat tegner Danmark i projektet.

Projektets overordnede formål er, at støtte et allerede bestående netværk af europæiske regionale videnskabsetiske komiteer (EUREC). Dette skal ske på 5 forskellige niveauer:

1. Fremme en bæredygtig infrastruktur for europæiske regionale komiteer med henblik på at promovere udveksling og samarbejde

2. Indsamle information om regionale komiteer i Europa for at skabe basis for gensidig udveksling
3. Indsamle og evaluere uddannelsesmateriale for regionale komiteers medlemmer med henblik på at forbedre kvaliteten af projektbehandlinger
4. Organisere kapacitetsopbygning for at lette udviklingen af nationale netværk for regionale komiteer (som fremtidige partnere for EUREC)
5. Identificere etiske emner, som trænger sig på, med det formål at udvikle fælles løsninger for de udfordringer, som nye teknologier og videnskabelige metoder skaber.

Projektet styres af et sekretariat, som forestår koordinering af projektets forskellige dele, løbende rapporterer til EU, styrer økonomien, står for en informationsportal (elektronisk nyhedsbrev) og meget mere. I løbet af de 3 år vil der blive afholdt halvårlige møder/workshops.

CVKs sekretariat er medlem af **European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP)**, som er en non-profit organisation, der er etableret af og for enkeltpersoner med en professionel involvering i biomedicinsk forskning. Formålet er at fremme god klinisk praksis og motivere anvendelse af fælles standarder af høj kvalitet i alle stadier af den biomedicinske forskning i hele Europa. EFGCP arrangerer flere årlige workshops samt en årlig konference. CVKs sekretariat har i flere år deltaget i konferencen, som i 2010 fokuserede på »Aspects of Personalised Medicine for Society – a Challenge Yet to be Met.«

Drøftelse af internationale standarder og guidelines

CVK drøftede i august måned forslag til **WHO standarder for videnskabsetisk bedømmelse**. Der var tale om en helt uformel »høring« initieret på embedsmandsplan forud for en for-

mel høring af medlemslandene. Standarderne omhandlede entitet ved etablering af videnskabetiske komiteer, kriterier ved vurdering af projekter og sagsbehandling. CVK havde ingen kommentarer til forslaget.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet sendte Europarådets udkast til guideline for medlemmer af regionale komiteer i høring i CVK. Anbefalingerne gav anledning til en række bemærkninger fra CVKs sekretariat, hvilke primært gik på emner, hvor der ikke er overensstemmelse med de danske regler eller dansk praksis. Udkastet har en række anbefalinger vedrørende de etiske vurderinger samt forklaringer, der umiddelbart kan benyttes som inspiration i komitéarbejdet.

Kapitel 7 Statistik

Det videnskabetiske komitésystems anmeldelsesdatabase viser, at aktiviteten på landsplan i perioden 1. januar 2010 - 31. december 2010 i alt har været følgende:

Anmeldte forskningsprojekter i alt:

- Anmeldte hovedprojekter: 1173
- Anmeldte tillæg til hovedprojekter: 1466

Typer af anmeldte forskningsprojekter:

- Lægemedelforsøg: 245
- Forsøg med afprøvning af medicinsk udstyr: 103
- Registerforskningsprojekter: 12
- Akut forsøg (§§ 20, 20a): 1
- Andre typer af forsøg: 812

Typer af forsøgspersoner i anmeldte forskningsprojekter:

- Projekter med habile: 1096
- Projekter med børn: 109
- Projekter med andre inhabile: 55
- Projekter med afdøde: 41

Der kan indgå flere typer af forsøgspersoner i samme forskningsprojekt

Afgjorte forskningsprojekter i perioden:

- Nye hovedprojekter: 1137

Resultat af afgørelserne vedr. hovedprojekter:

- Godkendt: 624
- Godkendt på vilkår: 351
- Ikke godkendt: 19
- Ikke anmeldelsespligtig: 115
- Henlagt: 26
- Uoplyst: 2

Af ovennævnte 1137 har der i 7 forskningsprojekter ikke kunnet opnås konsensus i RVK, hvorfor disse 7 projekter er afgjort i CVK.

For yderligere statistik vedrørende de enkelte forskningsprojekter henvises til de regionale komitéers årsberetninger.

Statistik for projekter indbragt til afgørelse i Den Centrale Videnskabsetiske Komite i 2010:

Indbragte og afgjorte projekter i perioden:

- Ankesager: 12
- Uenighedssager: 7 (heraf 1 tillægsprotokol)
- Ulandsprojekter: 9

Resultat af CVKs afgørelser:

- Godkendt: 2
- Godkendt på vilkår: 8
- Ikke godkendt: 9

I alt 19

De 9 ulandsprojekter er bedømt af CVKs ulandsudvalg, der har afgivet en vejledende udtalelse. Heraf 3 udtalelser med bemærkninger og 6 udtalelser uden bemærkninger.

Sagsbehandlingstid for de 19 forskningsprojekter, der i 2010 er behandlet i CVK:

Afgørelser truffet inden for 60 dages fristen	19
Afgørelser truffet efter 60 dages fristen	0
Gennemsnitlig sagsbehandlingstid	39,47 dage

Kolofon

Den Centrale Videnskabsetiske Komité, februar 2011
Redaktionel tilrettelæggelse: sekretariatschef Vibeke Graff
Grafisk tilrettelæggelse: Liebling
ISSN: 1901-397