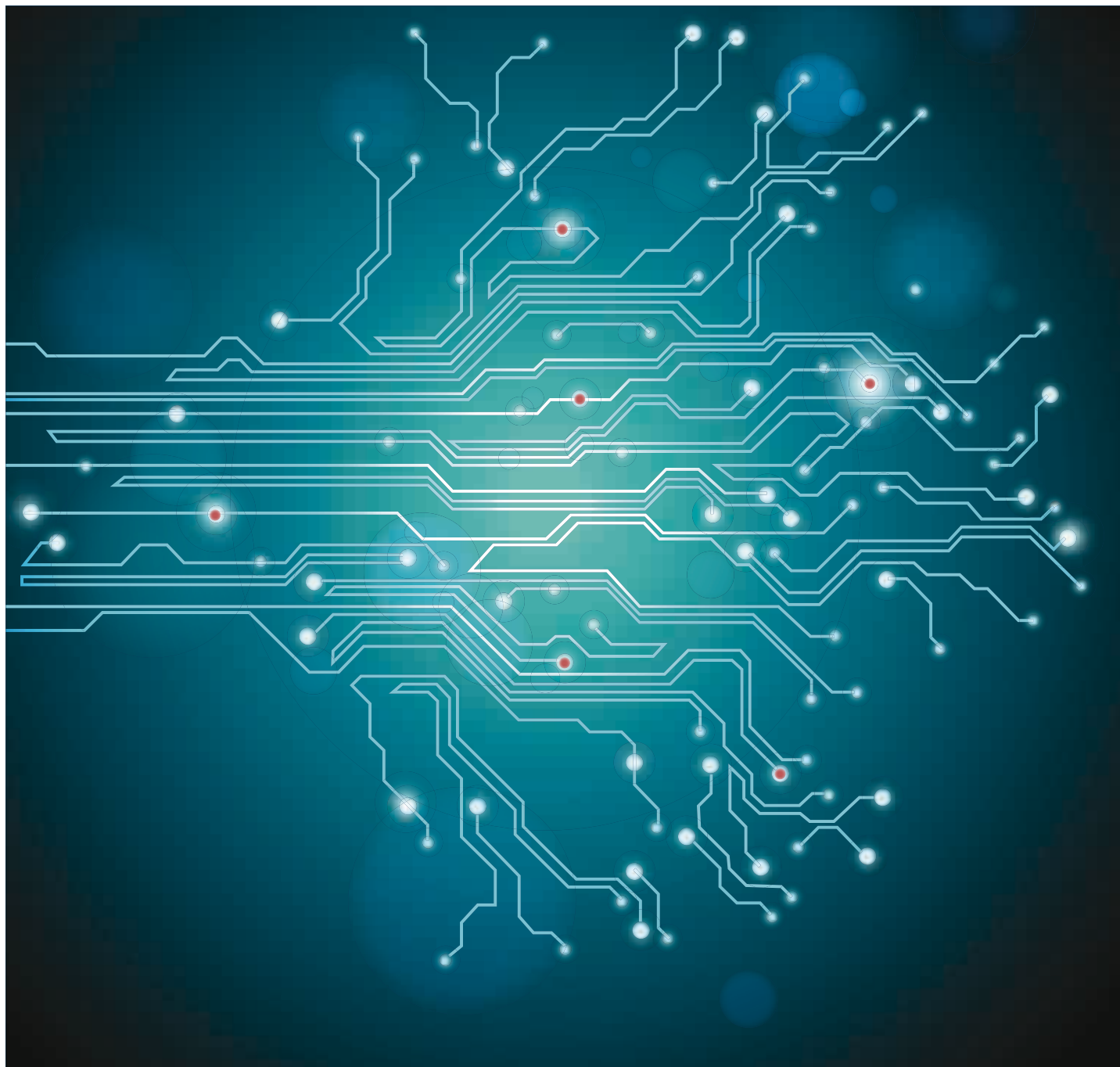
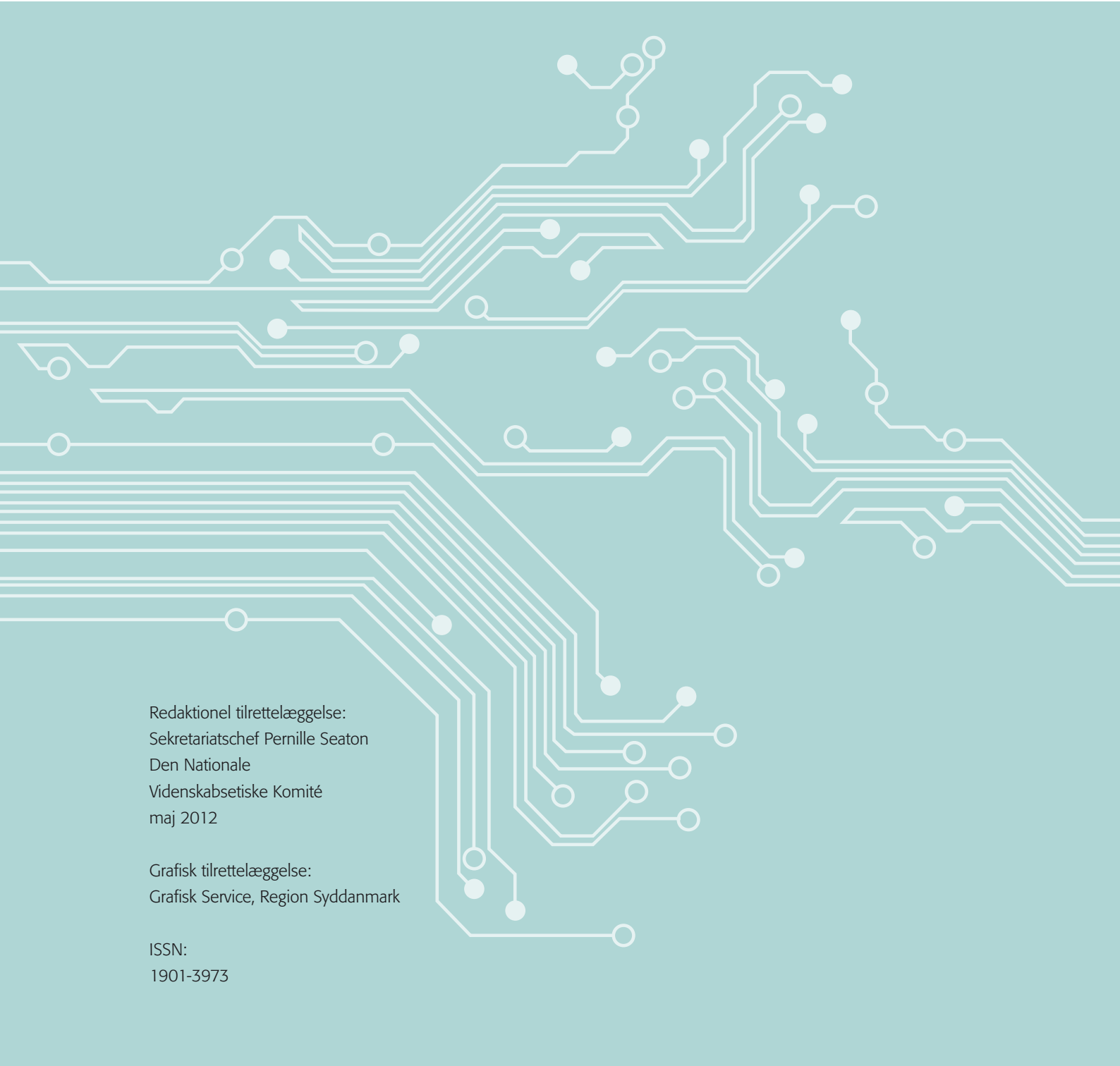


De Videnskabetiske Komiteers fælles årsberetning 2012





Redaktionel tilrettelæggelse:
Sekretariatschef Pernille Seaton
Den Nationale
Videnskabsetiske Komité
maj 2012

Grafisk tilrettelæggelse:
Grafisk Service, Region Syddanmark

ISSN:
1901-3973

De Videnskabsetiske Komiteers fælles årsberetning 2012

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland (RVK N)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (RVK M)

Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark (RVK S)

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland (RVK Sj)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden (RVK H)

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK)





Indholdsfortegnelse

Introduktion	6
Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis	8
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	13
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	13
Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark	13
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	14
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	15
Den Nationale Videnskabsetiske Komité	16
Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser	18
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	18
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	19
Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark	23
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	24
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	25
Den Nationale Videnskabsetiske Komité	27
Udviklingstendenser, samarbejde og koordinering	32
Samordningsforum	32
Kontaktforum	32
Udviklingstendenser inden for den sundhedsvidenskabelige forskning	32
Udviklingstendenser på europæisk plan	33
Kontrol og kvalitetsudvikling	36
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	36
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	37
Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark	39
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	40
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	42
Den Nationale Videnskabsetiske Komité	44



Indholdsfortegnelse

Årsmøde	46
Den videnskabetiske hæderspris	48
Internationalt samarbejde	50
Høringer	52
De regionale komiteers høringssvar	52
Den nationale komités høringssvar	53
English summary	56



Introduktion

De videnskabetiske komiteer er nedsat af regionerne og behandler alle typer af forskningsprojekter inden for sundhedsvidenskaben, hvor der indgår mennesker eller menneskers biologiske materiale. Komiteerne skal sikre, at de anmeldte projekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt, således at forsøgspersonerne beskyttes, samtidig med at der skabes ny viden. Den Nationale Videnskabetiske Komité (DNVK), som blev etableret 1. januar 2012, skal koordinere arbejdet i de regionale komiteer og behandle klagesager samt projekter, der omhandler særlige komplekse forskningsområder.

Komiteerne har hidtil udgivet deres årsberetninger hver for sig. Som følge af den nye komitélov skal der fra 2012 og fremover udarbejdes en fælles årlig rapport for hele komitésystemet. Formålet er at skabe større sammenhæng og gennemsigtighed på området.

Den ændrede komitélov har virket i over et år og beretningen indledes med de væsentligste ændringer i loven. Beretningen giver herudover et overblik over nøgletal på området, dvs. antallet af anmeldte projekter, tillægsprotokoller og sagsbehandlingstider m.v. i komitésystemet.

Beretningen giver også indsigt i de videnskabetiske problemstillinger, som komiteerne beskæftiger sig med i løbet af året. Et væsentligt tema er fx indhentning af det informerede samtykke fra forsøgspersoner, som også var et tema på komiteernes årsmøde. På dagsordenen for møderne var også biobanker, dispensation fra at indhente samtykke hos forsøgspersoner, omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse, børn i forsøg samt telemedicin.

I beretningen redegør komiteerne for deres gennemførelse af videnskabetisk kontrol med godkendte projekter. Helt overordnet set viser komiteernes efterfølgende kontrol af projekterne ikke alvorlige sikkerhedsmæssige afvigelser. Der er behov for fokus på, at forsøgsansvarlig skal indsende afsluttende rapport og ansøge om forlængelse, når projektperioden udløber, men også på mere regelret udfyldelse af samtykkeerklæringerne og opdatering af deltagerinformationerne.

Af udviklingstendenser kan nævnes, at der er taget initiativer regionalt til at øge antallet af kliniske forsøg.

Dette sker ved at fremme samarbejdet med erhvervslivet. Med afsæt i praksis er der også udarbejdet retningslinjer for behandling af projekter med omfattende kortlægning af det menneskelige genom. På europæisk plan forhandles der om en ny forordning om anmeldelse af kliniske lægemiddelforsøg samt en forordning om behandling af personoplysninger.

Komitésystemet henter inspiration til at udvikle området ved at deltage i møder i europæiske og nordiske fora og organisationer. Gennemgående viser dette, at de videnskabetiske problemstillinger inden for sundhedsvidenskabelig forskning generelt er de samme på tværs af landegrænserne.

Lovændringen

Den 1. januar 2012 trådte den nye komitélov i kraft (Lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter).

Siden den første komitélov fra 1992 er der løbende foretaget revisioner af lovgivningen om det videnskabetiske komitésystem, senest i 2006. Disse lovrevisioner har imidlertid primært været gennemført som følge af anden lovgivning og international regulering, hvorfor der opstod et behov for en mere gennemgribende analyse af det videnskabetiske komitésystem med henblik på at vurdere, om den nuværende struktur og styring af komitésystemet er den mest hensigtsmæssige.

Ministeren for Sundhed og Forebyggelse nedsatte derfor i foråret 2009 et udvalg, som fik til opgave at udarbejde en betænkning om revision af det videnskabetiske komitésystem med henblik på en revision af lovgivningen herom.

Revisionen af loven var baseret på udvalgets anbefalinger i betænkning nr. 1515 om revision af det videnskabetiske komitésystem (marts 2010).

Anbefalingerne berørte navnlig:

- En fremtidssikret struktur
- Ny opgavefordeling og klar opgaveportefølje, herunder vedrørende opfølgning og kontrol med godkendte forskningsprojekter
- Forbedring af mulighederne for at forske i akutte situationer
- Smidig sagsbehandling

Den reviderede lov gennemfører mange af udvalgets anbefalinger, eksempelvis vedrørende komitésystemets opbygning og struktur, smidigere sagsbehandling og bedre rammer til at understøtte komitésystemets opfølgning og kontrol med godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Herudover gennemfører loven forhold, der ikke er behandlet af udvalget, men som komitésystemet eller andre aktører på området har bragt op, samt temaer, som hverken udvalget, komitésystemet eller andre aktører har bragt til debat.

Hovedpunkterne i den reviderede komitélov

- **Etablering af en styrket national komité** med udvidet opgaveportefølje og flere beføjelser, 13 medlemmer og mindre regional repræsentation (Komitélovens § 38). Det forudsættes, at DNVK skal styrke koordinering af komitésystemet, fx ved at udstede flere vejledende retningslinjer. Der er i loven hjemmel til, at DNVK ved behov for fastsættelse af bindende retningslinjer kan udarbejde forslag herom med indstilling til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.
- **Formændene for de regionale komiteer vælges blandt komiteernes forskningsaktive medlemmer** (Komitélovens § 36, stk. 3).
- **Ændring af begrebet »biomedicin« til »sundhedsvidenskab«** med henblik på en modernisering af loven. Der er ikke tiltænkt en indholdsmæssig ændring af begrebet.
- **Undtagelse af anonymt, biologisk materiale fra anmeldelsespligten** såfremt materialet er indsamlet i overensstemmelse med national ret (Komitélovens § 14, stk. 3).
- **Den nationale komité skal behandle sager på særligt komplekse områder** (Komitélovens § 15, stk. 1, 2. pkt.). Kompetencen er præciseret ved § 2 i bekendtgørelse om information og samtykke mv., og omfatter følgende sagsområder:
 - Forskning i akutte situationer
 - Forskning i biologisk materiale udtaget i forbindelse med retsmedicinske obduktioner
 - Forsknings vedrørende lægemidler til avanceret terapi
 - Forskning vedrørende omfattende kortlægning af individets arvmasse (genomsekventering)
 - Forskning vedrørende psykokirurgi
- **En målrettet og gradueret opfølgning og kontrol baseret på en samlet vurdering af forsøgsprojekterne.** Allerede i forbindelse med forskningsprojektets godkendelse skal der foretages en samlet vurdering af projektet og på den baggrund tages stilling til kontrollens omfang. Kontrolopgaven forankres i den regionale komité, som har godkendt det pågældende forsøg, eller som ville være kompetent til at behandle anmeldelsen, hvis sagen ikke vedrørte et særligt komplekst område eller i øvrigt var indbragt for den nationale komité. For at sikre, at opfølgningen og kontrollen standardiseres, får den nationale komité til opgave at udarbejde vejledninger på området (Komitélovens § 17, stk. 3 og § 28).
- **Præcisering af de lovgivningsmæssige kompetencer til at løfte kontrolopgaven.** Lovrevisionen giver komitésystemet adgang til relevante dele af patientjournalen i forbindelse med gennemførelse af kontrol, og repræsentanter fra komitésystemet får ret til uden forudgående retskendelse at foretage kontrol på virksomheder, sygehuse m.v. Loven giver endvidere hjemmel til at stoppe et forsøgsprojekt eller eventuelt udstede påbud. De nye regler kan desuden sanktioneres med straf (komitélovens §§ 28 og 29).
- **Lempeligere adgang til at forske i akutte situationer** til gavn for patientgruppen (ikke-lægemiddelforsøg komitélovens § 11, stk. 1, nr. 2). Bestemmelsen er en gennemførelse af tillægsprotokol til Europarådets Bioetikkonvention.
- **Flertalsafgørelser i de regionale komiteer.** Der skal være tale om et kvalificeret flertal, ligesom også et kvalificeret mindretal beskyttes med en adgang til at indbringe sager for den nationale komité. Desuden er der indført hjemmel til, at formandskabet i en regional komité kan træffe afgørelse i ukomplicerede og rutineprægede sager (komitélovens § 24).
- **Mulighed for forskning i materiale fra retsmedicinske obduktioner** (Komitélovens § 8, stk. 1).

Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis

Nedenfor vises nøgletal for komiteernes virksomhed. Man kan se udviklingen i antallet af anmeldte forskningsprojekter, herunder antallet af modtagne ændringer til forskningsprotokollerne (tillægsprotokoller), i tidsrummet 2010-2012.

Der er også ført statistik over fordelingen af projekter med lægemiddelforsøg og andre typer af forsøg, og der er oversigter over sagsbehandlingstider m.v.

Antallet af anmeldte forskningsprojekter er stigende. Dog stagnerer antallet af lægemiddelforsøg, der udgør ca. en femtedel af projekterne, samlet set.

Sammenlignes disse tal med Sundhedsstyrelsens statistik i årsrapporten for 2011 er det primært antallet af forskerinitierede ansøgninger, der er steget. Antallet af industriinitierede ansøgninger ligger fortsat på et lavere niveau end før 2010.

For tillægsprotokollerne er der tale om en stærkt opadgående tendens inden for de senere år.

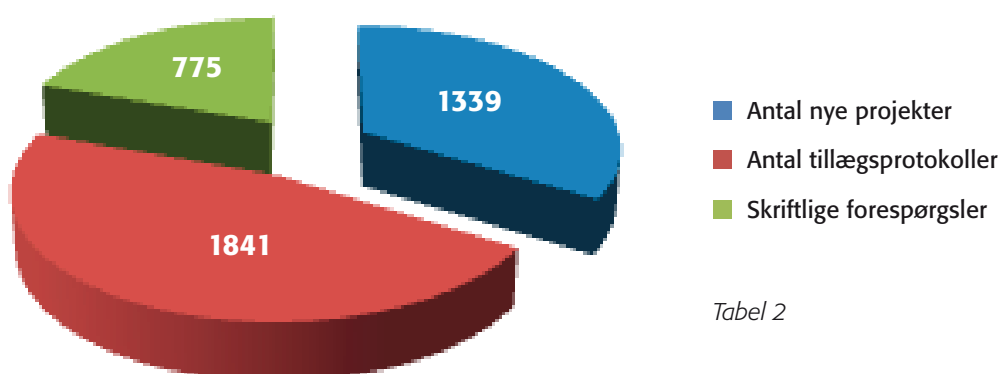
De statistiske data efterfølges af en kort beskrivelse af aktiviteterne i de enkelte regioner.

Antal komitémøder afholdt i komitésystemet i 2012 fordelt på regioner og DNVK

RVK H (6 komiteer)	RVK Sj	RVK S	RVK M (2 komiteer)	RVK N	DNVK
60	7	11	22	10	9

Tabel 1

Nøgletal 2012

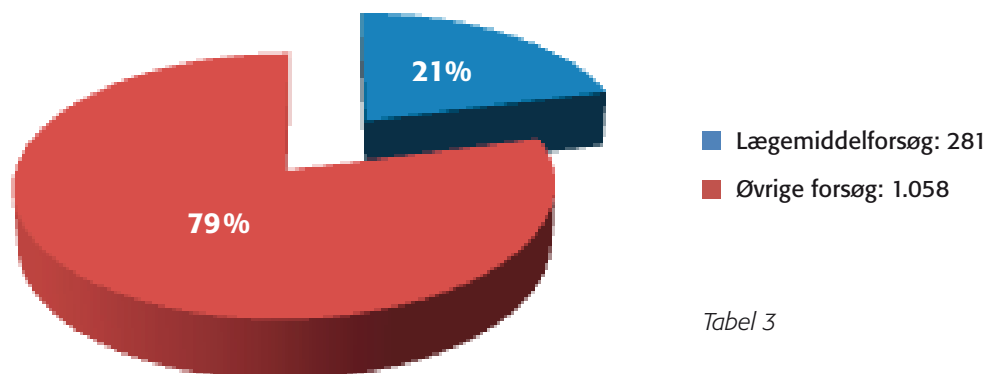


Tabel 2

Det videnskabetiske komitésystem afgjorde i 2012 i alt 1351 nye forskningsprojekter

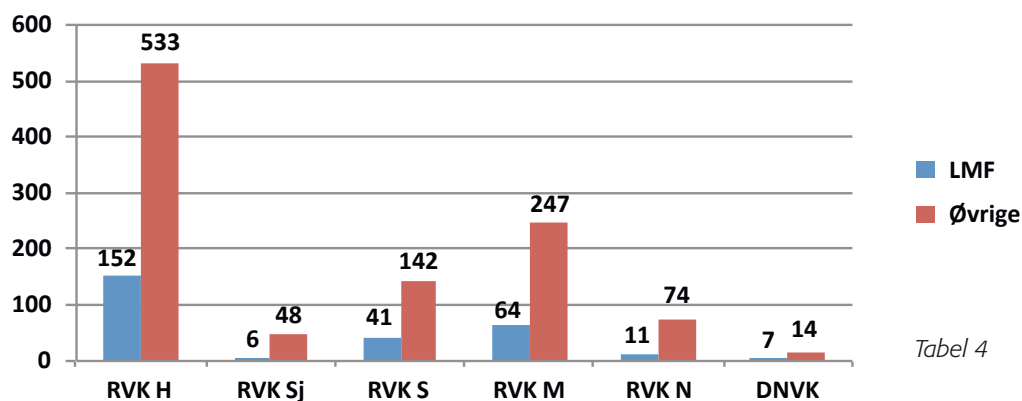


Anmeldte forskningsprojekter til komitésystemet i 2012 fordelt på lægemiddelforsøg og øvrige forsøg



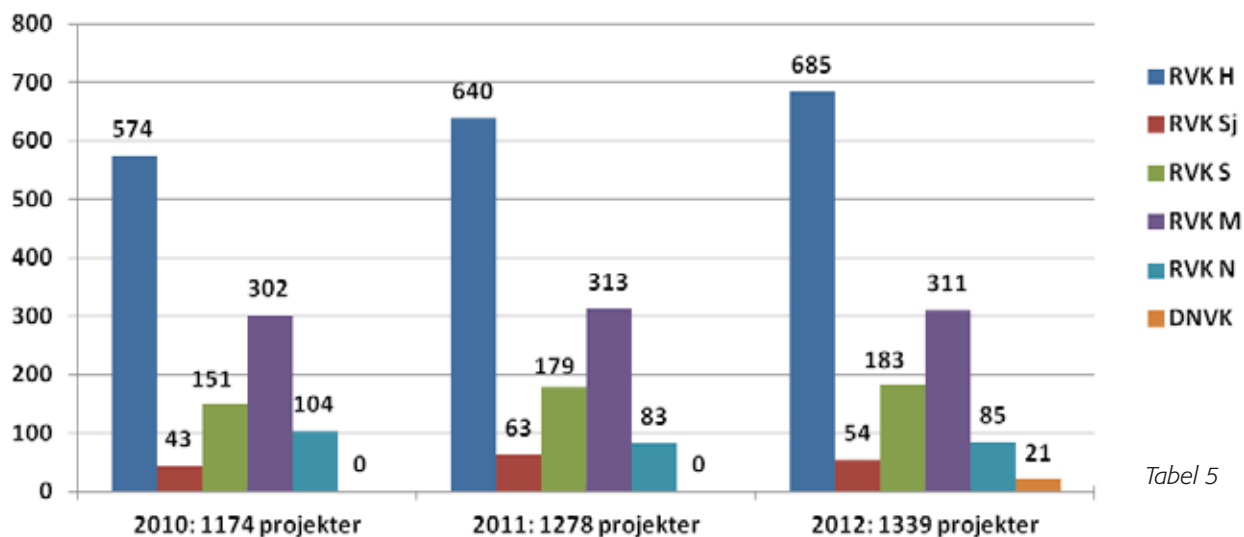
Tabel 3

Anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet i 2012 fordelt på regioner og DNVK



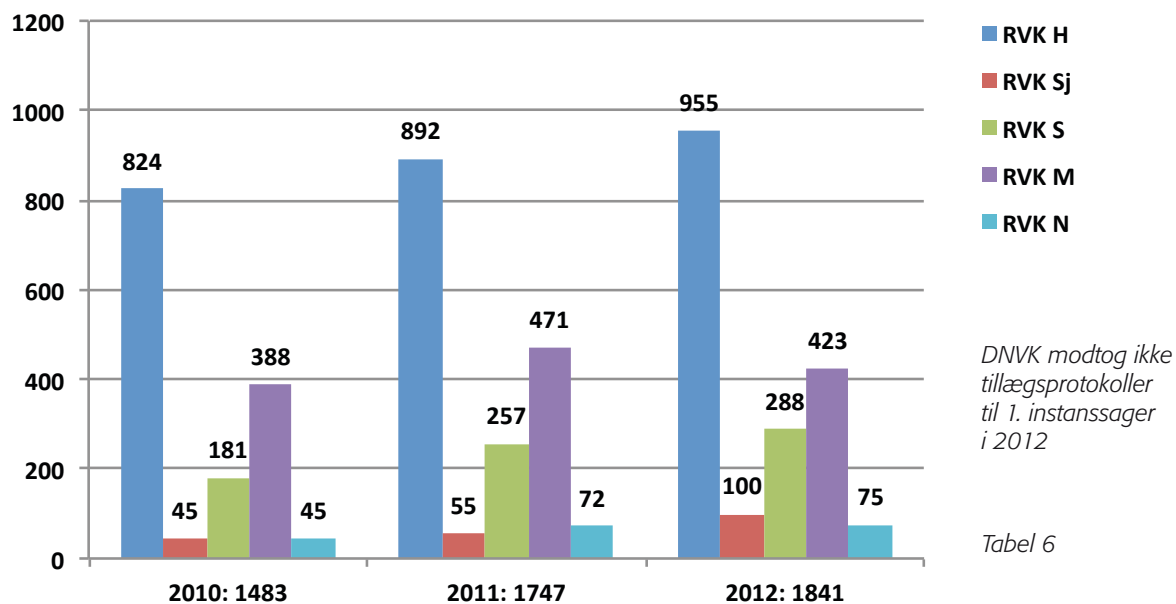
Tabel 4

Udviklingen i antal anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet fra 2010-2012 fordelt på regioner og DNVK (DNVK kun 2012)

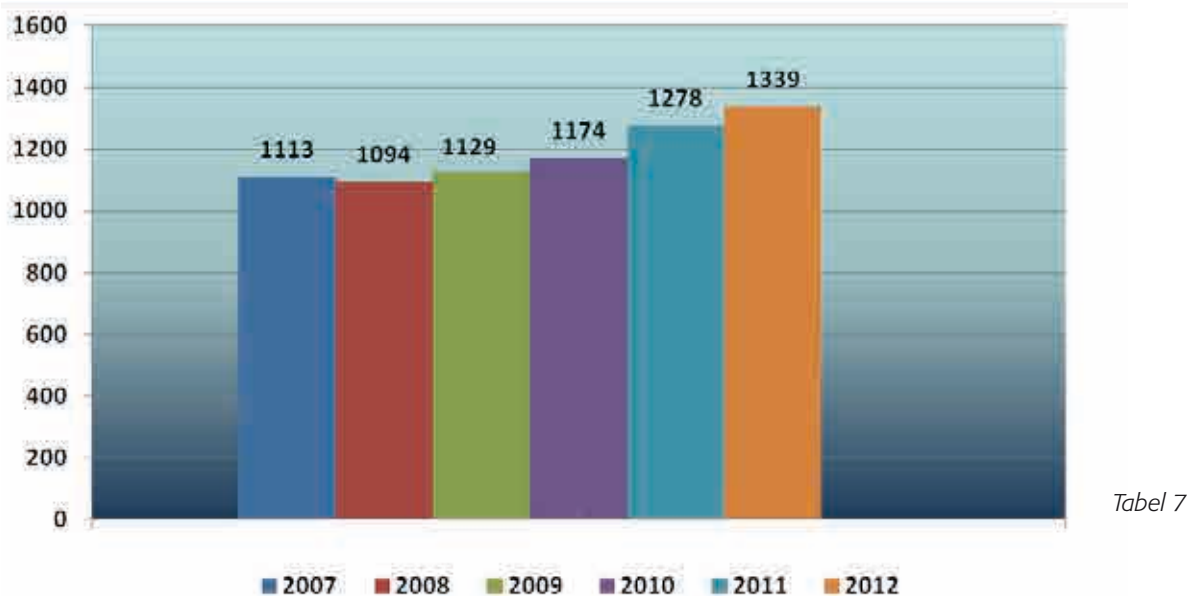


Tabel 5

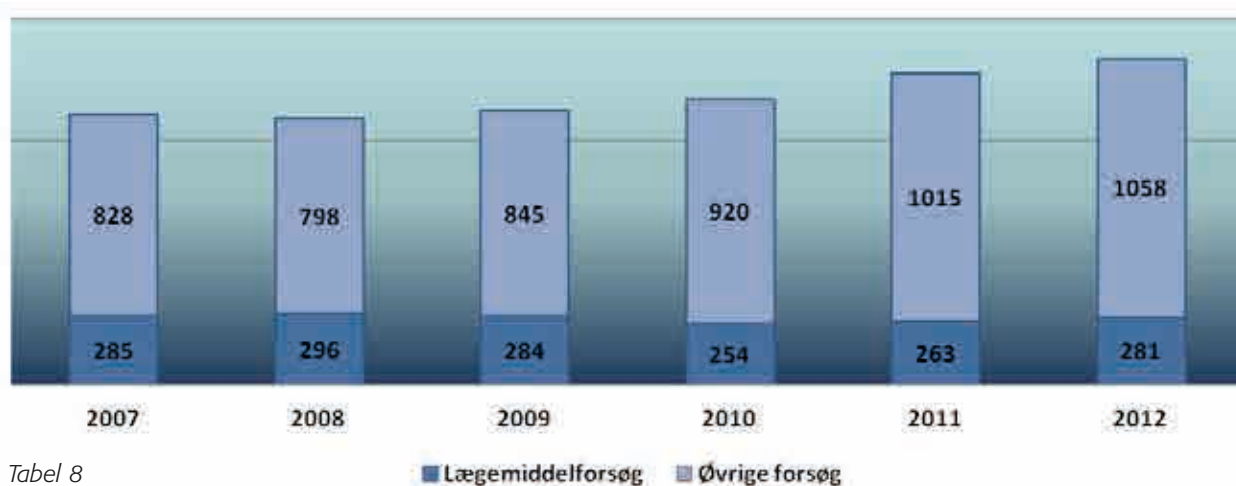
Udviklingen i antal anmeldte tillægsprotokoller til komitésystemet fra 2010-2012 fordelt på regioner



Udviklingen i antal anmeldte forskningsprojekter til komitésystemet 2007-2012



Udviklingen i antal anmeldte Lægemiddelforsøg og Øvrige forsøg til komitésystemet 2007-2012



Tabel 8

Skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt m.v.

RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	DNVK
353	Ej optalt	164	213	45	149

Tabel 9

Afgjorte forskningsprojekter i alt og fordelt på regioner/DNVK og afgørelser

Afgørelse	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	DNVK
Godkendt	275	10	91	152	32	0
Godkendt på vilkår	282	40	82	128	44	13
Ej godkendt	7	0	3	0	3	3
Ej anmeldelsespligtig	78	3	19	19	12	0
Henlagt	39	1	2	4	4	5
Verserer	4	11	0	0	4	0
Afgjort i alt: 1351	681	54	197¹	303	95	21

Afgørelser	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	DNVK
Afgørelser truffet i enighed	563	54	197	303	95	13
Afgørelser truffet ved flertal	1	0	0	0	0	3

Tabel 10

1) Projekter anmeldt i 2011 og 2012 afgjort i 2012

Sagsbehandlingstider fordelt på regioner/DNVK

Afgjorte nye projekter	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	DNVK
Afgjort indenfor 60 dage	548	51	153	289	77	10
Afgjort efter 60 dage	16	3	21	14	1	6
I alt	564²	54	174³	303	78⁴	16

Afgjorte tillægsprotokoller	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	DNVK
Afgjort indenfor 35 dage	955	96	265	Ej optalt	75	0
Afgjort efter 35 dage	0	4	7	Ej optalt	0	0
I alt	955	100	272	–	75	0

Tabel 11

2) Projekter afgjort på møde

3) Kun 2012 projekter anmeldt efter ny lov er medtaget her

4) Kun 2012 projekter anmeldt efter ny lov er medtaget her

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Regionsrådet i Region Nordjylland har nedsat én videnskabsetisk komité. Komiteen består af syv medlemmer – fire lægmænd og tre forskningsaktive medlemmer og derudover to suppleanter for de forskningsaktive medlemmer.

Komiteen sekretariatsbetjenes af to administrative medarbejdere, der samtidig varetager andre opgaver for regionen.

Komiteen afholdte 10 møder i 2012. Foruden henvendelser omkring anmeldelsespligt og i alt seks tillægsprotokoller, der er behandlet på møderne i løbet af året, så drejer det sig om 100 sager, der er behandlet. Dette tal er inklusiv fire sager, der er blevet genbehandlet. Det giver gennemsnitligt 10 sager pr. møde, men i praksis har der været tale om et spænd på fem projekter på enkelte møder og 15-17 på andre.

Komiteen har i 2012 haft en gennemsnitlig sagsbehandlingstid på 29,39 dage for nye projekter. 98,7% af projekterne er afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage.

I indeværende komitéperiode er der set en markant stigning af projekter sammenlignet med tidligere år. Antallet af projekter i 2012 var dog en anelse mindre end i de to foregående år. Således oplevede komiteen en stigning på ca. 60% fra 2009 til 2010 i antal afgørelser. I 2011 blev der truffet ca. 26% flere afgørelser end året før, men i 2012 er antallet så faldet med ca. 7%.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland

I Region Midtjylland er der nedsat to videnskabsetiske komiteer, hver med 11 medlemmer (seks lægmedlemmer og 5 sundhedsfaglige medlemmer). Komiteerne holdt konstituerende møder i marts 2010.

Begge komiteer har haft udskiftninger af både forskningsaktive og lægmedlemmer – i alt 2 medlemmer er blevet udskiftet i perioden. I 2012 holdt hver komité 11 møder. I gennemsnit blev der behandlet 14 sager pr. møde.

I 2012 modtog komiteerne i Region Midtjylland 311 nye projekter til bedømmelse. I 2010 blev der anmeldt 302 nye projekter og i 2011 313 nye projekter. Der er således en svag stigning i antallet af nye projekter.

I samme periode var antallet af tillægsprotokoller i 2010 på 388 tillæg, i 2011 på 471 tillæg og i 2012 på 423 tillæg. Antallet af tillæg har siden 2007 været stigende, dog med et mindre fald i 2012.

Gennemsnitlig sagsbehandlingstid for et nyanmeldt projekt er 36 dage. 95% af projekterne er afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage.

Sekretariatet og/eller de to formænd for komiteerne har i 2012 behandlet 213 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt til komitésystemet og et tilsvarende antal telefoniske forespørgsler er blevet behandlet af sekretariatet. Antallet af forespørgsler har været nogenlunde stabilt i de seneste år.

Der henvises til afsnittet om kontrol og kvalitetsudvikling for information om komiteerne i Region Midtjyllands kontrol med godkendte forskningsprojekter.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark

Den videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark har i 2012 afholdt 11 møder, hvor der blev behandlet 197 nye projekter. Den faglige variation af projekterne spænder vidt.

Region Syddanmark havde i 2012 én videnskabsetisk komité med 11 medlemmer (i foråret 2013 nedsættes yderligere en komité med 11 medlemmer). I 2012 var sammensætningen af komitémedlemmer uændret i forhold til tidligere.

Der behandles i gennemsnit 15-20 nye projekter på hvert komitémøde, hvortil kommer et varierende antal genbehandlingssager og forespørgsler om anmeldepligt. 88% af de afgjorte sager er afgjort inden for 60-dagesfristen.

Både graden, kompleksitet og antallet af anmeldte forskningsprojekter, tillægsprotokoller og forespørgsler om anmeldepligt synes at være stigende.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

I Region Sjælland er der nedsat én videnskabsetisk komité med 11 medlemmer (seks lægpersoner og fem forskningsaktive medlemmer). Komiteen holdt sit konstituerende møde i marts 2010, og der er kun udskiftet få (forskningsaktive) medlemmer i indeværende komitéperiode. Udskiftningerne har skyldtes skift af arbejdsplads eller sygdom. Komiteen afholdt syv møder i 2012, jf. tabel 1.

Jf. tabel 5 modtog RVK Sjælland i 2012 54 nye anmeldelser af forsøg til bedømmelse. Antallet af forsøg fluktuerer fra år til år med en stigende tendens – en tendens der påregnes at fortsætte, da regionsrådet har bevilget 12 mio. kr./år ekstra til forskningen i 2012 og yderligere 18 mio.kr. i 2013. Tillige er samarbejdet med universiteter i og uden for regionen samt Region Syddanmark om forskning blevet udvidet. Disse initiativer afspejles dog ikke momentant i antallet af anmeldte forsøg pga. behovet for at udarbejde protokoller, opslå og besætte ph.d.-stipendier etc., før der anmeldes forsøg til komitésystemet.

I 2012 behandlede komiteen 100 tillægsprotokoller. Det er næsten en fordobling i forhold til året før, en udvikling der er kraftigere end den hidtidige tendens til en stadig stigning i antallet af tillægsprotokoller.

RVK Sjælland gennemførte i efteråret 2012 videnskabsetisk kontrol af ca. 5% af de forsøg, der på det tidspunkt var i gang i Region Sjælland. For en nærmere gennemgang af denne kontrol se afsnittet om Kontrol og kvalitetsudvikling.

Komitésekretariatet omfatter en sagsbehandler og en sekretær. Mhp. optimal ressourceudnyttelse og maksimal fleksibilitet i opgavevaretagelsen varetager begge medarbejdere andre funktioner i regionen.

Sagsbehandlingstiden

Sagsbehandlingstiderne i 2012 fremgår af tabel 11.

Efter modtagelsen af en anmeldelse gennemgås den for manglende dokumenter mv. mhp. opfyldelse af komitélovens formelle krav til anmeldelser. Som hovedregel mangler der enten dokumenter eller data i de modtagne anmeldelser. Så vidt muligt kontakter sekretariatet anmelderne mhp. fremsendelse af disse forud for udsendelsen af dagsordenen for at fremskynde godkendelsesproceduren og give komiteen mulighed for at koncentrere sig om videnskabsetiske problemstillinger i stedet for formalia.

RVK Sjælland har indført elektronisk sagsbehandling på linje med regionsrådet og regionens øvrige politiske udvalg. Anmeldelserne udsendes elektronisk til komiteens medlemmer således, at de har to week-ender at forberede sig på mødet i. Antallet af forsøg pr. møde fluktuerer kraftigt.

Om aftenen efter et komitémøde udsendes et udkast til afgørelsesbreve og et referatudkast til komiteens medlemmer. Når komiteens medlemmer har kommenteret/tiltrådt udkastene, sendes afgørelserne elektronisk til anmelderne – dog senest en uge efter afholdelsen af mødet.

Som hovedregel godkendes forsøg betinget af at specifikke krav i lovgivningen opfyldes. Et mindretal af anmeldelser godkendes uden betingelser. Som hovedregel er det komiteens formandskab der tager stilling til, om betingelserne er opfyldt. Kun i meget få tilfælde har komiteens betingelser en sådan karakter, at materialet skal forelægges hele komiteen igen. I 2012 var der ikke forsøg, der blev afslået af RVK Sjælland, men 11 forskere har foreløbig undladt at indsende et revideret materiale efter at have modtaget komiteens betingelser for endelig godkendelse. Det behøver ikke at betyde, at forsøgene ikke bliver gennemført, men kan afspejle, at en stor del af den sundhedsvidenskabelige forskning i Danmark foregår i sundhedsforskerens fritid, hvorfor der kan gå et stykke tid, før forskerne får tid til at revidere anmeldelserne – det tager komiteen hensyn til, når der fastsættes frister for fremsendelse af revideret materiale.

I tre ud af 54 tilfælde oversteg sagsbehandlingstiden fristen på 60 dage. Alle tre overskridelser fandt sted i begyndelsen af 2012. To af forsøgene var godkendt betinget i 2011.

Forsinkelserne kunne henføres til:

- En omfangsrig protokol med omfattende revisioner efter en betinget godkendelse. Ændringerne gjorde det nødvendigt at foretage en detaljeret sammenligning af den oprindelige og den reviderede protokol for at sikre, at der var gennemført de ønskede ændringer og ikke tilføjet yderligere ændringer, som hele komiteen burde tage stilling til.
- En protokol med behov for verifikation af en række oplysninger og en nær relation til et allerede godkendt forsøg, der gjorde det nødvendigt at sammenligne de to forsøg meget detaljeret.
- En teknisk fejl ved udsendelsen af flere endelige godkendelser, så en enkelt anmelder ikke modtog den samtidig med de øvrige forskere.

Tillægsprotokoller behandles løbende af komiteens formandskab og sekretariatet. Kun undtagelsesvis er der behov for at forelægge en tillægsprotokol for hele komiteen. I fire ud af 100 tilfælde oversteg sagsbehandlingstiden fristen på 35 dage. Alle disse fire tillægsprotokoller vedrørte ét forsøg, hvortil der nu er anmeldt 15 tillægsprotokoller. En tillægsprotokol medførte behov for at indhente og behandle en pædiatrisk specialistudtalelse om betydningen for mindre børn af, at der blev udtaget yderligere blodprøver, som formandskabet fandt usædvanligt store. Forsøget var blevet sammenkædet med et andet forsøg, og det medførte tillige behov for at få overblik over, hvad der var givet tilladelse til i hvert af de to anmeldte forsøg samt efterfølgende tillægsprotokoller. Samtidig var det nødvendigt nøje at overveje, om indholdet af tillægsprotokollerne krævede anmeldelse af nye forsøg i stedet for tillægsprotokoller, og det krævede en dialog med anmelder om tillægsprotokollernes specifikke indhold.

Skriftlige og mundtlige henvendelser samt undervisning

Komiteesekretariatet har undervist i komitésystemets funktion på forskerkurser i 2012 og besvarer – med løbende kontakt til komiteens formandskab – mange mundtlige og skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt, forlæg og konkrete formuleringer.

Sekretariatet kommenterer i videst muligt omfang konkrete udkast til anmeldelser mhp. at accelerere godkendelsesproceduren. Disse henvendelser har vidt forskellig karakter og registreres ikke løbende pga. ydelsernes heterogenitet og hensynet til at fokusere på sekretariatets kerneydelser. Ofte bliver anmeldelserne først sendt lige op til anmeldelsesfristen, og det begrænser sekretariatets muligheder for at lette anmeldernes arbejde med anmeldelserne.

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden

I Region Hovedstaden er der nedsat 6 videnskabetiske komiteer, hver med 11 medlemmer (6 ikke-sundhedsfaglige medlemmer og 5 sundhedsfaglige medlemmer). De nuværende komiteer holdt konstituerende møder i marts 2010, og de har fortsat deres arbejde med ganske få udskiftninger af medlemmer i 2011 og 2012. Der blev holdt 60 komitémøder i Region Hovedstaden i 2012.

Komiteernes formandskaber og sekretariatet har i 2012 holdt 2 fællesmøder, bl.a. med henblik på at koordinere komiteernes virksomhed.

Det fremgår af nøgletaloversigten på side 9, at Region Hovedstaden modtog 685 nye projekter til bedømmelse i 2012. Det er en stigning i forhold til 2010, hvor der blev anmeldt 574 nye projekter og 2011, hvor der blev anmeldt 640 nye projekter. I 2012 var 152 af de nye anmeldte projekter lægemiddelforsøg. Det er nogen flere i 2011 og 2010, hvor antallet af anmeldte lægemiddelforsøg var hhv. 143 og 125.

Antallet af tillægsprotokoller til allerede godkendte projekter var 955. Det er en stigning i forhold til 2011 og 2010 hvor antallet af tillægsanmeldelser var hhv. 892 og 824. Dermed fortsætter den opadgående tendens til flere anmeldelser af tillægsprotokoller, som er blevet set siden 2008.

Sekretariatet modtog 353 skriftlige henvendelser med spørgsmål om anmeldelsespligt. Også her ses en stigning i forhold til tidligere år.

I løbet af 2012 udtrak sekretariatet ved tilfældig metode 20 ikke-lægemiddelforsøg til kontrol.

Kontroltemaet var efter komiteernes beslutning samtykkeerklæringer. Kontrolbesøgene blev foretaget hen over sommer og efterår, og på komitémøder i december 2012 tilsluttede de 6 komiteer sig kontrolrapporten.

Sagsbehandlingstiden

Sagsbehandlingstiden for 2012 fremgår af tabel 11.

I gennemsnit har forskerne inden 11 dage modtaget en tilbagemelding fra en jurist, der har gennemgået det indsendte projektmateriale. I stort set alle projekter er der forhold, der skal rettes, for at projektet fuldt ud opfylder komitélovens formelle krav til projekterne.

Forskerne har herefter i gennemsnit brugt 11 dage på at rette materialet til efter juristens anvisninger og indsende en mail med materiale, der fremstår, så det er klar til komitébehandling.

Fra det tidspunkt, hvor sekretariatet har modtaget det rettede materiale, og frem til at projektet er blevet komitébehandlet, er der gået i gennemsnit 22 dage. Her skal det huskes, at komiteerne får udsendt det materiale, de skal gennemgå på komitémødet, så de har to weekender før mødets afholdelse til gennemgang og forberedelse. Det er prioriteret, at komiteerne skal have tilstrækkelig tid til forberedelse af mødet. Selvom der kun behandles 10 projekter pr. møde, kan det dreje sig om flere tusind sider, der skal gennemlæses.

Fra komitémødet er afholdt, til der sendes en afgørelse til forsker, går der i gennemsnit 6 dage. Disse dage bruges til at skrive referat af komitémødet, få komiteens accept af referatet, skrive afgørelsen i sagen og fremsende den til forsker.

Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid fra projektmaterialet var behørigt udformet, til forsker fik en afgørelse var i 2012 38,2 dage. Det er en stigning i forhold til første kvartal af 2010 og første kvartal i 2011 hvor den gennemsnitlige sagsbehandlingstid var 27 og 33,7 dage. Stigningen i sagsbehandlingstiden skyldes dels, at sekretariatet har håndteret en langt større sagsmængde i 2012, dels at der i 2. halvår 2012 har været færre ansatte i komitésekretariatet.

97% af samtlige projekter er afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage.

Region Hovedstadens komiteer behandlede 16 sager i 2012, som skulle genbehandles på nyt komitémøde. Det er sager, hvor komiteen efter første møde stiller supplerende spørgsmål til forsker. Når forsker har svaret, skal komiteen bedømme sagen på nyt møde. Da der er mindst en måned mellem møderne i den enkelte komité, giver genbehandling en meget lang sagsbehandlingstid i den konkrete sag. Genbehandlingssagerne er ikke medtaget i ovennævnte statistik.

Skriftlige og mundtlige henvendelser

Hver dag er der i åbningstiden et fast team bestående af en sekretær og en jurist, der rådgiver forskerne, når de henvender sig enten skriftligt eller telefonisk. Således anslås det, at sekretariatet årligt besvarer ca. 2-3.000 telefoniske henvendelser.

Der rådgives om alt lige fra hjælp til, hvordan man anmelder, hvilke dokumenter der skal indsendes sammen med anmeldelsen, informationer om loven, henvisninger til regionens hjemmeside og meget andet. Ud over det faste team er der også hver dag mange direkte henvendelser om hjælp til de øvrige sekretariatsmedarbejdere.

Den nye komitélovs krav om elektronisk anmeldelse har siden 1. januar 2012 betydet en væsentligt øget e-mail-kommunikation. Ikke blot hvad angår fremsendelse og svar i forbindelse med en anmeldelse, men den hurtige kommunikationsform betyder ekstra forespørgsler. I 2012 besvarede sekretariatet 353 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt (i 2011 modtog sekretariatet 245 forespørgsler).

Den Nationale Videnskabsetiske Komité

Den nye nationale komité

Den reviderede komitélov trådte i kraft den 1. januar 2012, og samtidig begyndte den nye Nationale Videnskabsetiske Komité sit arbejde.

Efter lovrevisionen skal den nationale komité bestå af 13 medlemmer, hvoraf de 5 er udpeget af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse efter indstilling fra regionerne, 2 efter indstilling fra bestyrelserne fra Det Strategiske Forskningsråd og Det Frie Forskningsråd, og 5 efter samråd med ministeren for Videnskab, Teknologi og Udvikling efter åbent opslag. Formanden er udpeget af ministeren for Sundhed og Forebyggelse.

I dag er DNVK sammensat sådan, at 8 af de 13 medlemmer har en sundhedsfaglig grunduddannelse, mens 5 har baggrund inden for jura, pædagogik, antropologi og socialvidenskab. Der er således tale om en væsentlig anderledes sammensat komité end den tidligere Centrale Videnskabsetiske Komité, der bestod af 26 medlemmer, hvoraf 22 var regionalt udpegede medlemmer (formænd og næstformænd fra de regionale videnskabsetiske komiteer).

Hensigten bag lovændringen var da også at skabe et mere hensigtsmæssigt forum for at løfte komiteens opgaver og for at skabe bedre muligheder for kvalificerede debatter. Det blev også af retssikkerhedsmæssige betragtninger fra lovgivers side anset som uhensigtsmæssigt med for stort personsammenfald mellem førsteinstans- og andeninstansmyndigheden.

Komiteens aktiviteter

Den væsentligste nye opgave for DNVK har vist sig at være opgaven med at behandle komplekse sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i 1. instans. Kompetencen følger af § 2 i bekendtgørelse nr. 538 om information og samtykke mv.

Siden DNVK ved ikrafttrædelsen af bekendtgørelsen 15. juni 2012 fik kompetence til at behandle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter på komplekse områder, har DNVK behandlet 16 første instanssager på ordinære komitémøder, samt 8 klagesager.

Af de 8 indbragte klagesager ændrede DNVK afgørelse i 7 tilfælde i forhold til afgørelsen truffet i den regionale komité og 1 afgørelse blev stadfæstet.

Af de 16 førsteinstanssager drejede 6 projekter sig om forskning i akutte situationer, 2 projekter drejede sig om forskning vedrørende lægemidler til avanceret terapi, 7 projekter omhandlede forskning vedrørende omfattende kortlægning af individets arvmasse og 1 projekt vedrørte forskning i biologisk materiale udtaget i forbindelse med retsmedicinsk obduktion.

Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for disse 16 sager var 52 dage. 63% af sagerne er ekspederet inden for 60 dage.

Herudover har DNVKs sekretariat behandlet en række forespørgsler om bl.a. anmeldelsespligt inden for de komplekse områder.

DNVK har i 2012 afholdt i alt 9 møder, hvor hovedvægten af dagsordenens punkter var behandling af konkrete forskningsprojekter.

Et udlandsudvalg under DNVK har afgivet vejledende udtalelse vedrørende 6 forskningsprojekter.

DNVKs sekretariat arrangerede komitésystemets årsmøde, der i 2012 fandt sted på Comwell i Roskilde. (se afsnittet om Årsmøde), hvor bl.a. den videnskabsetiske hæderspris blev uddelt (se afsnittet om Den videnskabsetiske hæderspris).

Herudover har DNVKs sekretariat afholdt 2 møder med Sundhedsstyrelsen i det fælles Koordineringsudvalg, 2 fælles møder med sekretariaterne for de regionale komiteer i Samordningsforum samt deltaget i Genterapiudvalgets møder.

DNVK afgiver også vejledende udtalelser vedrørende klagesager fra den færøske komité. I 2012 afgav DNVK således en vejledende udtalelse i 1 klagesag fra Færøerne, der vedrørte omfattende gennemsekventering.

Repræsentanter for DNVK har endvidere deltaget i en ministeriel nedsat arbejdsgruppe om udredning af lovgivningen for genomundersøgelser og gentest, der fortsat pågår (se afsnittet om Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser). Desuden har DNVK afholdt et dialogmøde med Lægemiddelindustriforeningen.

DNVK afgav i 2012 27 høringsvar (se afsnittet om Høringer).

Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser

I det følgende beskriver komiteerne i hver region en række væsentlige videnskabsetiske emner, som optager komiteerne. Komiteerne i Region Midtjylland har valgt at bringe en artikel, som indeholder overvejelser i forhold til deltagerinformation.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland behandlede i løbet af 2012 følgende projekt, der gav anledning til væsentlige etiske drøftelser:

Projektet var et placebokontrolleret lægemiddelforsøg og metoden var således beskrevet, at det gav komiteen anledning til at diskutere anvendelse af placebo i stedet for bedste eksisterende behandling, da det, i det konkrete tilfælde, var komiteens vurdering, at der i forvejen eksisterede et virksomt præparat, der var godkendt til samme behandling.

Desuden gav det anledning til drøftelse, at det i protokollen var oplyst, at der ville blive foretaget exom-screening på de indsamlede biobankprøver, hvis man fik uventede resultater i forsøget.

Da komiteen, ud over de refererede drøftelser, også fandt, at der var modsatrettede oplysninger i formålsbeskrivelsen, besluttede komiteen at indkalde forskergruppen til et møde. På dette møde fik komiteen besvaret sine spørgsmål og bl.a. blev forholdet omkring exomscreening diskuteret. Komiteen betonede, at det er vigtigt, at forsøgsdeltagerne oplyses om rækkevidden af denne type screening. På baggrund af de problemstillinger, der blev diskuteret på mødet besluttede forskergruppen imidlertid, at de ønskede at revidere det anmeldte materiale.

Projektet blev efterfølgende først godkendt på betingelser og derefter endeligt godkendt.

Uanset at det fremgår i et projektmateriale, at screeningen kun vil udføres på de områder, der er relevante for medicinomsætningen, så forholder det sig stadig således, at forsker har hele forsøgsdeltagerens exom på dataform.

Derfor bragte komiteens formand efterfølgende problemstillingen omkring exomscreening op i det kontaktforum, der består af samtlige komiteers (regionale og nationale) formandskaber samt repræsentanter fra alle sekretariaterne. Her var der enighed om, at det kunne være et forskningsområde, der fremadrettet skulle 1. instans-behandles af Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Komiteen har i løbet af året flere gange haft anledning til at drøfte videnskabsetiske problemstillinger over de samme temaer. Det har bl.a. drejet sig om:

Informationsprocedure

Det er komiteens erfaring, at i hovedparten af projekterne bliver den skriftlige deltagerinformation udleveret forud for afgivelse af mundtlig information samt at der efterfølgende gives minimum 24 timers betænkningstid, som anbefalet i komitésystemet. Men flere projekter har dog givet anledning til drøftelse af hensynet til forsøgsdeltageren ctr. hvad der er praktisk nemmest for forsker. Det fremgår ikke direkte af bestemmelserne efter komitéloven, at den skriftlige information skal udleveres før den mundtlige information gives. Det fremgår dog af informationsbekendtgørelsens § 8, stk. 1, nr. 3, at det i den skriftlige information bl.a. skal oplyses, at man har ret til at medbringe en bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information.

Det er komiteens opfattelse, at det generelt er en fordel at mulige deltagere får lejlighed til at sætte sig ind i projektet på forhånd, og derfor anbefales det oftest, at den skriftlige information udleveres forud for den mundtlige – forsker bliver i hvert fald bedt om at forholde sig til, hvorfor det ikke findes muligt at fremsende den skriftlige information først. Det er dog altid en konkret afvejning af de forskellige forhold ved projektet på samme måde som, det er en afvejning af projektets art og karakter af intervention, om det kan accepteres, at der kun gives mulighed for ganske få timers betænkningstid.

Klinisk ansvarlig

Enkelte projekter har givet anledning til drøftelse af, hvornår komiteen stiller krav om en klinisk ansvarlig. Problemstillingen har været aktuel i forsøg, hvor den forsøgsansvarlige ikke har haft en medicinsk baggrund, og der heller ikke har været en læge tilknyttet projektet.

Kravet om en klinisk ansvarlig stilles af hensyn til deltagernes sikkerhed, og det stilles ud fra en konkret vurdering af det enkelte projekt. Hvor der er mulig risiko for forsøgspersonen, skal en læge involveres med henblik på at vurdere mulige risici. I de tilfælde, hvor komiteen har fremsat betingelse om en klinisk ansvarlig, har projektet omfattet en fysisk intervention på forsøgsdeltageren, der har krævet, at en person med lægefaglig baggrund blev involveret ift. tilrettelæggelse af interventionen og andre (behandlingsmæssige) foranstaltninger i tilknytning hertil. Det afgørende er typen af intervention og ikke typen af deltager – altså om det er en rask forsøgsdeltager eller en forsøgspatient.

Deltagerinformation

Deltagerinformationerne er et dokument, der får meget opmærksomhed af komiteen, der går meget op i, at informationerne skal være læsevenlige og ikke mindst forståelige for lægmænd. Flere gange har komiteen fundet, at der er brugt meget værdiladede ord og vendinger og forsker bliver da bedt om, at ændre sit sprogbrug, så informationen er kommet til at fremstå neutral. Der har også været eksempler på, at der er oplysninger i multinationale projekter, der bærer præg af amerikanske forhold, og som er unødige ifølge de danske forhold og i værste fald højst kan medvirke til at bekymre læseren unødigt. Flere gange har en information været af så ringe karakter med tydelige tegn på sjuksk eller dårlig oversættelse fra andet sprog og sammenblanding af flere sprog, at der er blevet stillet krav til forsker om at gennemgå informationen nøje og kritisk. Særligt for lægemiddelforsøgene gør det sig ofte gældende, at der er vedlagt meget lange informationer. Her vil komiteen ofte bede om, at der laves et kort resumé med de essentielle oplysninger eller eventuelt at informationen vedlægges den "forside", der er udarbejdet af komité-systemet og som kan give læseren et overblik over forsøget.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland

Krænkes principperne for afgivelse af det informerede samtykke af kravene til deltagerinformation?

Statusartikel

Af afdelingslæge, ph.d. Elisabeth Stenbøg (Komitédmedlem, komité II) og overlæge, dr.med. Jørgen Aagaard (Formand for komité II)

Indledning

Det informerede samtykke er hovedhjørnестenen i videnskabsetikken, det videnskabsetiske komité-system og den bagvedliggende lovgivning.

Men står kravene til deltagerinformation i virkeligheden mest i vejen for forsøgspersonens afgivelse af det informerede samtykke, og bliver helt centrale spørgsmål som "Hvad er det, jeg siger Ja til?", og "Hvilke konsekvenser har deltagelsen for mig?" overhovedet besvaret.

Ved præsentation af en godt 800 sider lang protokol på et nyligt afholdt komitémøde udtalte et i øvrigt komitéerfarent medlem:

"Det var da en tonstung protokol jeg skulle kæmpe mig igennem, men hvad værre er, at deltagerinformationen er på 35 sider. Den er skrevet i et for mig svært forståeligt sprog, og så er der et væld af detaljer især om bivirkninger. Den deltagerinformation kan da umuligt danne grundlag for et informeret samtykke".

Vi fik sagsbehandlet det fremsendte projekt, og i samarbejde med den forsøgsansvarlige forsker blev deltagerinformationen rettet til, og projektet kunne, som stort set alle øvrige projekter, godkendes og endnu et relevant forskningsprojekt påbegyndes.

Men dette ekstreme eksempel gav også anledning til refleksion over vilkårene for afgivelse af det informerede samtykke, herunder at principperne herfor er helt centrale i al klinisk forskning. Ud af de ca. 300 sager, der årligt behandles i De Videnskabsetiske Komiteer i Region Midtjylland, møder vi tilsvarende problematik ca. 10 gange årligt.

En dystre fortid

Med Nürenberg processen i 1947 blev det i regi af den fremtidige World Medical Association (WMA) defineret, at god forskning med mennesker forudsætter god etisk standard, herunder principper om frivillig deltagelse på baggrund af et informeret samtykke (1).

Der gik dog en rum tid frem til 1964, før Helsinki I deklARATIONEN og endnu et par år før Helsinki II deklARATIONEN i 1975 førte til etableringen af det uafhængige videnskabsetiske komitéssystem (2,3). I Danmark var det først med komitéloven i 1992, at systemet blev juridisk bindende (4).

I den nyligt reviderede komitélov er der ingen principielle ændringer til kravene om deltagerinformation eller afgivelse af informeret samtykke (5).

I lov nr. 593 af 14. juni 2011 er det uændret gældende, at "Forsøgspersonen skal informeres skriftligt og mundtligt om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekts indhold, forudsigelige risici og fordele forinden afgivelse af samtykke." Endvidere at "Information til forsøgspersonen skal indeholde en forståelig frestilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v. Informationen skal indeholde oplysning om eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, komplikationer og ulemper, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". Og slutteligt, at "Et informeret samtykke skal være skriftligt, dateret og underskrevet eller afgivet ved brug af elektronisk signatur."

Myndighedskrav spænder ben for en god deltagerinformation

Deltagerinformationen i de forskningsprojekter, vi får fremsendt, spænder fra størstedelen, der er helt eksemplariske og fuldstændigt lever op til det videnskabsetiske komitésystems vejledninger og anbefalinger, til nogle, der er meget lange, informationsrige og sprogligt svært tilgængelige.

Kliniske lægemiddelforsøg, i særdeleshed de firma-initierede, landegrænse overskridende, multicenterforsøg, har de sprogligt tungeste og længste deltagerinformationer.

De multicenterforsøg, hvor sponsor er et USA baseret firma, har de allerlængste og sprogligt tungeste deltagerinformationer.

Når et sådant forsøg anmeldes til De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, er det begrundet i, at den forsøgsansvarlige for den danske del af projektet har sin arbejdsplads i Region Midtjylland.

Myndighedskrav fra hovedsponsors komitéssystem respektive US Food & Drug Administration (FDA) skal følges af primært juridiske grunde, herunder evt. erstatningskrav ved uforudsete eller svære bivirkninger (6).

Da kravene i den EU harmoniserede bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker ikke er samstemmende med FDA kravene, kan informationsmængden hurtigt blive enorm (7).

Ved drøftelse med Lægemiddelindustriforeningen (LIF) er det oplyst, at de ikke her har udarbejdet generelle retningslinjer for deltagerinformation og ikke har et pågående arbejde om harmonisering af myndighedskrav.

Som noget nyt i den reviderede komitélov er disse myndighedskrav nu en del af lovtæksten "Informationen til forsøgspersonen skal indeholde en beskrivelse af det informerede samtykkes omfang..., herunder kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor eller eventuel monitor er forpligtede til at udføre." (5).

Sammenfattende gør de omfattende myndighedskrav det udfordrende for den forsøgsansvarlige at skrive en god deltagerinformation, som samtidig lever op til principperne i komitéloven.

Etiske interessekonflikter ved indhentelse af det informerede samtykke

At personer med svær sygdom lettere accepterer fx risiko for bivirkninger i håb om effekt af ny behandling og således lettere accepterer at blive forsøgsperson.

At forsker kan have sit håb om, at forsøget kan give nogle positive resultater, der ikke kun kan være godt for patienter og samfundet, men også for hendes karriere, og således kan påvirke drivkraften for at motivere potentielle forsøgspersoner til at deltage.

At forskere som faggruppe professionelt kan have svært ved fuldt ud at respektere forsøgspersonens selvbestemmelsesret.

At forsker er så specialiseret i sin viden, så han/hun ikke kan se problemet med en deltagerinformation, der kan være svær at forstå for forsøgsdeltageren.

Hvad har vi gjort ved de lange og komplekse deltagerinformationer?

1. I relation til gældende bekendtgørelse er der i regi af Den Nationale Videnskabsetiske Komité udarbejdet en vejledning i "At skrive en god deltagerinformation", og den vejledning henviser vi til (8).
2. Konkret ved sagsbehandling af lægemiddelforsøg har vi indgået nogle kompromiser, som består af to dele:
 - Forslag til sproglig og opstillingsmæssig forenkling af lange deltagerinformationer uden tab af information.
 - Forslag til udarbejdelse af kort og klart resumé af deltagerinformationen, der kan placeres som den første side i deltagerinformationen. En disposition for dette resumé kan være:
 - Hvad går projektet ud på?
 - Hvad indebærer det for mig som forsøgsperson?
 - Hvilke rettigheder har jeg som forsøgsperson?

3. Herudover har vi i De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland sammen med Handelshøjskolen, Århus Universitet, deltaget i projekt: "VidNet" om god deltagerinformation. Det har resulteret i en ny vejledning til udarbejdelse af deltagerinformation, herunder at finde en god balance mellem tilstrækkelig og nødvendig information (9). Der er udarbejdet ganske specifikke anbefalinger til, hvordan deltagerinformationen kan struktureres, og hvilke punkter, der nødvendigvis skal være med. Endvidere er der ud fra eksempler udarbejdet mange gode råd vedrørende den sproglige udformning således, at de informationer, der skriftligt videregives, med stor sandsynlighed kan blive forstået af forsøgspersonen.

Hvad kan forbedres?

Vi skal fastholde, at deltagerinformationen er et brugbart dokument, der skal fremme den proces, at forsøgspersonen får et fuldt tilstrækkeligt grundlag - som informeret - til at sige ja eller nej til at deltage i det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt.

Ligeledes at det informerede samtykke er en hovedhjørnesten i videnskabsetikken, komitésystemet og den bagved liggende lovgivning.

Af mulige forbedringer kunne peges på at samordne generelle principper for deltagerinformation ved landegrænseoverskridende multicenter lægemiddelforsøg med respekt for, at det enkelte land ud over de generelle principper godt kan have specifikke myndighedskrav.

Endvidere en empirisk afklaring af, hvor lidt eller hvor meget reel information personen i virkeligheden får fat i inden stillingstagen til at deltage som forsøgsperson.

Endelig iværksættelse af klinisk forskning om viden og udbytte af forskellige deltagerinformationer? Et sådant projekt kunne udføres som delprojekt ved store kliniske lægemiddelforsøg.

Afslutning

Der er gennem årene lagt mange kræfter i at udarbejde specifikke regelsæt og vejledninger for at optimere deltagerinformation og indhentelse af det informerede samtykke.

Der er i den danske befolkning en imponerende stor interesse for og tilslutning til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Dette fordrer naturligt ydmyg respekt for hvert eneste menneske, syg som rask, der ønskes inkluderet i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Trods de mange bestræbelser er det indtrykket, at mange forsøgspersoner, nok især svært syge patienter, egentlig har beskeden indsigt i, hvad det er for et forsøg eller forsøgstype, de deltager i, fx om projektet er randomiseret, eller om der indgår en placebo-gruppe. Og hvis dette er tilfældet, så er det jo egentlig en krænkelse af principperne for afgivelse af et informeret samtykke.

Her og nu og fremover er holdningen ved De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, at vi gerne vil hjælpe og servicere forskerne bag de anmeldte projekter, så vilkårene for opnåelse af informeret samtykke bliver bedst mulige.

Referencer

1. Nürnberg Code. Trails of War Criminals before the Nürnberg Military Tribunals under Control Council Low No. 10, Vol. pp. 181-182. Washington, DC: US Government Printing Office, 1949. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
2. Human Experimentation. Code of Ethics of the World Medical Association. Declaration of Helsinki. Br Med J 1964; 2:177.
3. Declaration of Helsinki. 29th World Medical Association General Assembly. Tokyo, Japan 1975.
4. Bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter, lov nr. 503 af 24. juni 1992. Indenrigsministeriets
5. Bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, lov nr. 538 af 11. juni 2012. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. www.retsinformation.dk
6. A guide to Informed Consent – Information sheet. Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators. US Food & Drug Administration. US Department of Health & Human Services. www.fda.gov
7. Bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, lov nr. 744 af 29. juni 2006. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. www.retsinformation.dk
8. "At skrive en god deltagerinformation". Den Nationale Videnskabsetiske Komité. www.dnvk.dk
9. Vejledning til deltagerinformation. De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland. www.komite.rm.dk

Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark

Principielle spørgsmål

Komiteen bemærkede sig, at særligt 5 temaer dannede baggrund for principielle diskussioner i komiteen:

Dispensation fra samtykkekravet

Spørgsmålet om dispensation, jf. § 10 fra komitélovens udgangspunkt om indhentelse af skriftligt, informeret samtykke fra en forsøgsdeltager, før dennes inklusion i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, har i højere grad end tidligere bevirket diskussioner om, hvorvidt kriterierne for meddelelse af dispensation er opfyldt, dels om dispensation herefter skønnes videnskabsetisk forsvarligt.

Genetiske undersøgelser

Den genetiske forskning synes i opblomstring i Region Syddanmark – både i forhold til tillægsprotokoller til allerede godkendte projekter og i forhold til anmeldelse af nye forskningsprojekter. Komiteen er opmærksom på Den Nationale Videnskabsetiske Komité's rolle som førsteinstansbehandler på projekter med omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse, og komiteen finder, at særligt dette forskningsområde er i vækst.

Oprettelse af biobanker uden direkte relation til det aktuelle projekt

Særligt i projekter omhandlende lægemiddelafprøvning initieret af udenlandske sponsorer ses studie-designs med oprettelse af biobanker uden direkte relation til forsøget. Disse biobanker ligger uden for komitésystemets kompetence at godkende – alene Datatilsynet skal godkende en sådan biobank, og anmeldelse til komitésystemet skal først ske, når der ønskes iværksat et konkret forskningsprojekt. Alligevel anmeldes biobankerne på lige fod med biobanker, som relaterer sig til det konkrete projekt, og komiteen og sekretariatet har i flere tilfælde anmodet om mere uddybende redegørelser for de ønskede biobanker for at afklare, hvorvidt de ligger inden for komitélovens område eller ej.

Adgang til data for forsøgsdeltagere

Komiteen har bemærket sig en tendens til større opmærksomhed end tidligere for adgang til forsøgsdeltagerens data (patientjournaler m.m.) – også i situationer, hvor forsøgsdeltageren enten aktivt trækker sig ud af studiet eller, hvor forsøgsdeltageren ikke længere ønsker at møde op til fx forsøgsbehandlingen.

Definitionen af, hvornår en person er "aktiv eller passiv" forsøgsdeltager synes ikke at være skarpt trukket. Komiteen har desuden i projekter omhandlende lægemiddelafprøvning initieret af udenlandske sponsorer bemærket sig, at sponsor ønsker at følge graviditetsforløb for partnere til forsøgsdeltagere.

Dette er et nyt tema, og komiteen har indtil videre valgt at opfatte ønske om registrering af partnergraviditet som inkludering af en ny gruppe forsøgsdeltagere.

Nye operationsmetoder

Det er komiteens opfattelse, at ændringer i operationsmetoder i stor udstrækning er blevet opfattet som småforbedringer, der ikke er anmeldepligtige. Inden for de sidste 5-10 år er der imidlertid introduceret en række metoder, der væsentligt adskiller sig fra tidligere anvendte operationer. Det gælder især laparoskopiske operationer, robot operationer og cancer operationer. En del af disse operationer synes at være indført som pilotprojekter og vurderet af de pågældende afdelinger som ikke-anmeldepligtigt til det videnskabsetiske komitésystem.

Komiteen er i et par projekter og forespørgsler om anmeldepligt blevet forelagt spørgsmålet om anmeldepligt for nye operationsmetoder. Ved vurdering af disse projekter har komiteen særligt lagt vægt på, om den nye operationsmetode blev gennemført i et videnskabeligt design, eksempelvis med randomisering.

Det kunne være ønskeligt, at der blev fokuseret mere på ændringer/forbedringer af operative metoder i relation til eventuel anmeldepligt til komitésystemet.

En revision af Sundhedsstyrelsens Vejledning af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet bør overvejes.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Væsentlige sager og videnskabetiske drøftelser i komiteen

Referat af væsentlige sager, væsentlige videnskabetiske problemer drøftet, og fokusområder der har givet anledning til videnskabetiske drøftelser.

Komiteens drøftelser har i 2012 – ligesom i de foregående år – afspejlet, at det er et meget bredt felt af forsøg, der skal godkendes af de videnskabetiske komiteer, før de må iværksættes, og det betyder, at komiteernes opgaver er meget varierede. Som hovedregel er de problemstillinger, som komiteen beskæftiger sig med, når den behandler en anmeldelse, ikke sort-hvide, men omfatter en række nuancer inden for flere forskellige dimensioner. Komiteen kan således ikke blot gå en liste igennem for hver anmeldelse og "krydse af" om de enkelte kriterier er opfyldt – der skal foretages et konkret skøn. Disse skøn kan bl.a. eksemplificeres således:

Hvor store risici må forsøgspersoner udsættes for?

De risici, der kan være forbundet med at gennemføre forsøget, må ikke have et uforvarligt omfang - hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele - men hvornår har risici et uforvarligt omfang? Her skal komiteen både se på, hvor alvorlige forskellige udfald af forsøget er, og på sandsynligheden for hvert af de forskellige udfald. Det vil bl.a. sige, at komiteen skal sammenligne små risici for død med sandsynligheder for helbredelse eller som minimum ny viden.

I den forbindelse inddrager komiteen også forsøgspersonernes helbredssituation: Hvis en forsøgsperson er en patient, der er ved at dø af lungekræft, kan man acceptere større risici ved et nyt muligt lægemiddel, end hvis der er tale om en rask borger – hvis forsøgspersonen får en præcis information om risici ved forsøget og kan forstå disse oplysninger fuldt ud.

Hvor store vederlag må forsøgspersoner få?

Vederlag for at deltage i et forsøg må ikke kunne lokke potentielle forsøgspersoner til at deltage. De forsøgsansvarlige må godt kompensere raske forsøgspersoner for transportomkostninger og ubehag, men

der er stadig behov for at skønne over, hvor mange penge et bestemt ubehag svarer til.

Hvis en forsker/virksomhed gerne vil afslutte et forsøg inden for en bestemt tidsfrist kan vedkommende være fristet til at betale forsøgspersoner for meget for at deltage, så forsøget kan gennemføres hurtigt. Derfor må komiteen vurdere kritisk, om kompensationen til forsøgspersoner er for stor.

Hvor neutral er en "neutral" deltagerinformation?

Deltagerinformationen til forsøgspersonerne skal indeholde en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger, så i princippet skal deltagerinformationen være strengt neutral. Nogle forskere prøver dog at presse potentielle forsøgspersoner ved at skrive fx, at "Det er vigtigt for forsøget, at du deltager!", eller prøver at motivere forsøgspersonerne til at deltage ved at kalde deltagelse i forsøget for "en gratis helbredsundersøgelse". Komiteen forlanger sådanne formuleringer ændret, men der er også på dette område en gråzone mellem neutral oplysning og reklame.

Deltagerinformationer – balancen mellem informationens omfang og forståelighed

Potentielle forsøgspersoner skal informeres om en lang række aspekter af forsøget, herunder dets formål og metode; tilrettelæggelsen; betydning, art og rækkevidde; anvendelse af godkendte og ikke godkendte lægemidler; navnene på disse samt dosering og anvendelse af randomisering; blindpræparater; behandlingsfri perioder herunder eventuelle kendte interaktioner med andre lægemidler; den mulige nytte ved forsøget; eventuelle forudsigelige risici; bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger; komplikationer og ulemper ved deltagelse i forsøget, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forsøg. Samtidig er det et krav, at denne omfattende mængde information gives på en forståelig måde.

Det giver både forskerne og komiteerne en udfordring, når de skal finde en balance mellem to hensyn:

- At give forsøgspersonerne så meget information, at lovkravene er opfyldt – men samtidig netop så meget information at forsøgspersonerne stadig kan overskue informationen.
- At sørge for at informationerne i deltagerinformationen er udvalgt og doseret så præcist, at forsøgspersonerne forstår, hvad forsøget går ud på og indebærer for dem, så forsøgspersonerne enten afgiver et reelt informeret samtykke eller på et informeret grundlag vælger ikke at deltage i forsøget.

Formålet med deltagerinformationerne er, at informere de potentielle forsøgspersoner præcist, men mange deltagerinformationer – især i lægemiddelforsøg – er tilsyneladende snarere udformet med henblik på at undgå, at virksomhederne bag forsøget pålægges erstatningsansvar. Det betyder, at de svageste forsøgspersoner, der måske både har dårligt syn, mange samtidige kroniske lidelser og høj alder, får forelagt tætskrevne deltagerinformationer på ca. 15-18 sider med meget høje lix-tal. Komiteen kunne kræve disse deltagerinformationer skrevet helt om, men det ville blot medføre, at forsøgene ikke gennemføres i Danmark. For at tage højde for dette problem stiller RVK Sjælland ofte krav om, at deltagerinformationen tilføjes et resumé på 1-1½ side med fokus på forsøgets formål, hvad deltagelse indebærer for forsøgspersonerne og risici ved at deltage.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Etiske aspekter ved ikke at oplyse forsøgspersoner om, hvorfor de blev spurgt om at deltage i et forsøg

Projektet omhandlede undersøgelser med henblik på at finde en testmetode, der kunne identificere netop de kvinder, smittet med HPV-virus, der er i risiko for at udvikle livmoderhalskræft, uden at sygeliggøre den overvejende majoritet, som trods HPV-infektion ikke er i risiko for at udvikle sygdom.

I sommeren 2011 var der gennemført et baselinestudie, hvor der på anonymiseret restmateriale fra den ordinære cytologiscreening for livmoderhalskræft blev undersøgt 6258 tilfældigt udvalgte prøver for HPV.

Der var givet dispensation fra samtykket, så forsøgspersonerne vidste ikke, at de havde indgået i forsøget.

Forskerne ønskede nu at bryde anonymiteten på de 1450 prøver, hvor der var fundet negativ cytologidiagnose, men positiv HPV test.

Forskerne ønskede at invitere de 1450 kvinder til en ekstra screeningsprøve. Prøven skulle tages af kvindernes praktiserende læge eller gynækolog og derfra sendes til forsøgssitet til undersøgelse. Opfølgning på undersøgelsens resultat for den enkelte kvinde skulle ske hos den læge, der havde taget prøven. Hverken de inkluderede kvinder eller praktiserende læge eller gynækolog ville få oplysning om, at grunden til, at kvinderne blev spurgt om forsøgsdeltagelse var, at de var blevet konstateret smittede med HPV-virus.

I deltagerinformationen ville man bl.a. give kvinderne denne oplysning: *"Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg. Du fik taget en celleprøve for et år siden i forbindelse med screening for livmoderhalskræft, og denne prøve var normal. Du ville først blive indbudt igen, når der var gået 3 eller 5 år afhængig af din alder. Nu bliver du indbudt allerede efter et år, som en del af et videnskabeligt forsøg."*

Komiteen fandt det yderst betænkeligt, at kvinderne ønskedes inkluderet i et nyt forsøg, fordi de havde fået konstateret HPV-virus, uden at de selv var klar over årsagen til, at de blev spurgt om deltagelse i det nye forsøg.

Komiteen fandt endvidere, at kvinderne - før de blev spurgt om forsøgsdeltagelse - burde have mulighed for til- eller fravalg af oplysninger om helbredsforhold fra tidligere studier.

Komiteen var af den opfattelse, at konstatering af HPV-virus var en væsentlig viden for kvinderne, da det var af vigtighed, at de fulgte screeningsprogrammet i Danmark.

Komiteen fandt det yderst betænkeligt, at projektet ikke tilbød kvinderne en samtale om betydningen af konstateringen af HPV-virus, herunder vigtigheden af at følge screeningsprogrammet. Komiteen kritiserede, at projektet overlod til privatpraktiserende læge at foretage celleskrab og at informationssamtalen i projektet primært blev tilbudt pr. telefon.

Komiteen mente, at ovenstående medførte så alvorlige etiske problemstillinger ved projektet, at der blev givet afslag på projektet.

Etiske aspekter ved at inddrage raske børn i projekt

Projektet omhandlende rehabilitering af alvorligt syge børn, og hvordan det at inddrage raske børn fra det syge barns skoleklasse som ambassadører i klassen for det syge barn kan bedre barnets muligheder både fagligt og socialt og gøre det nemmere at komme tilbage til skolen efter endt indlæggelse.

Det fremgik af materialet, at de raske børn blev rekrutteret i skolen. To af det syge barns klassekammerater ville blive udnævnt til ambassadører, og under indlæggelse skulle det syge barn hver anden uge have besøg af en ambassadør. Barnet og ambassadøren skulle fælles deltage i undervisningen m.m. på hospitalet.

Komiteen drøftede de etiske aspekter ved at inddrage raske børn på denne måde og anmodede forskergruppen om en etisk redegørelse, bl.a. indeholdende en vurdering af frivillighed og forventningspres i forhold til ambassadørerne. Herunder, hvordan de beskyttes og hvordan der følges op på dem. Hvad sker der, hvis det syge barn siger fra/ikke ønsker relationen til et ambassadørbarn? Den generelle påvirkning af ambassadørerne ønskedes belyst, og i forbindelse med, at det blev oplyst, at der i rapporten undersøges for angst og depressionssymptomer, ønskede komiteen også en vurdering af eventuelle forsinkede reaktioner.

Komiteen valgte endvidere at indhente en udtalelse fra en ekstern pædiater.

Komiteen genbehandlede sagen på førstkommande møde, hvor forskergruppen udover at sende den ønskede redegørelse mødtes med komiteen og besvarede spørgsmål.

Efter mødet med forskeren drøftede komiteen projektet igen og godkendte dette, idet komiteen efter at have modtaget uddybende vurdering, beskrivelser og overvejelser fandt, at hensynet til ambassadørerne var betryggende varetaget og at muligheden for at skabe ny viden om rehabilitering af syge børn opvejede den ulempe nogle ambassadørere kunne opleve.

Telemedicin

Region Hovedstaden har modtaget anmeldelse af en række telemedicinske projekter, og det har i alle tilfælde været en vanskelig vurdering, om projektet skulle bedømmes som anmeldelsespligtigt til de videnskabetiske komiteer eller ikke. Projekterne har haft det til fælles, at formålet med projekterne er at vurdere, om brugen af telemedicin bidrager til, at patientbehandlingen gennemføres hurtigere, mere fleksibelt og evt. bedre over afstand med minimum samme kvalitet som ved den konventionelle ambulante behandling.

I nogle tilfælde har komiteerne vurderet, at projekterne var kvalitetssikringsprojekter og dermed ikke anmeldelsespligtige til de videnskabetiske komiteer.

I andre tilfælde har vurderingen været, at det at deltage i et telemedicinsk forsøg har haft en sådan indflydelse på patientbehandlingen, at man måtte betragte projekterne som anmeldelsespligtige.

Spørgsmålet om hvorvidt – og i givet fald i hvilke tilfælde – telemedicinske forsøg skal betragtes som anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, vil det på opfordring af Region Hovedstadens komiteer blive drøftet i Kontaktforum i 2013.

Den Nationale Videnskabsetiske Komité

Kortlægning af det menneskelige genom

Et videnskabsetisk område, der især har optaget DNVK i sit første leveår, er forskning inden for genetikken. Baggrunden er, at DNVK ved ikrafttrædelsen af bekendtgørelse af 11. juni 2012 om information og samtykke mv. fra den 15. juni 2012 fik kompetence til at behandle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med omfattende genomundersøgelser (komplekse sager).

De nye tekniske muligheder for at kortlægge det menneskelige genom giver mulighed for at udføre omfattende analyse af genomet, hvilket giver anledning til en række etiske problemstillinger, når disse metoder anvendes i forskningen.

Allerede før bekendtgørelsen om 1. instanssager trådte i kraft, fik DNVK lejlighed til at drøfte de etiske og juridiske problemstillinger i forbindelse med forskning, der involverer omfattende gensekventering og efterfølgende brug af oplysninger herfra. DNVK havde modtaget en klagesag fra Færøerne, hvor DNVK skulle afgive en vejledende udtalelse. En gennemgang af sagen viste sig at rejse en række principielle og etiske problemstillinger, som ville kunne få betydning for DNVKs fremtidige behandling af 1. instans sager om omfattende kortlægning af individets arvemasse.

DNVK nedsatte derfor i foråret 2012 en arbejdsgruppe, der skulle se nærmere på sagen og på de principielle problemstillinger. Arbejdet i arbejdsgruppen førte til, at DNVK i sommeren 2012 rettede formel henvendelse til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, idet DNVK kunne se nogle juridiske og etiske problemer med gensekventering, der ikke er taget højde for i den nugældende lovgivning.

Dette gjaldt især i forhold til:

- Samspillet mellem forskning og klinik.
- Opbygning af dataregistre med genetiske data fra omfattende sekventering samt efterfølgende (forskningsmæssig) brug heraf, som i dag ikke kan anses som omfattet af komitésystemets kompetence, såfremt der alene er tale om at anvende oplysninger i form af tegnbaserede symboler, tal og bogstaver.
- Udlevering og videregivelse af genetiske data, herunder udlevering til borgeren.
- Krav til indhold og omfang af genetisk rådgivning, før der foretages omfattende kortlægning af genomet, hvad enten det sker i forbindelse med forskning eller som led i klinisk genetisk virksomhed.
- Situationer, hvor fund betyder, at der må meldes tilbage til forsøgspersonen, uanset at denne har tilkendegivet, at pågældende ikke ønsker dette – retten til ikke viden kontra pligt til at hjælpe ved alvorlig sygdom.
- Grænser ved tilbagemelding, fx ved afdækning af slægtsforhold.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har efterfølgende i december 2012 – bl.a. også efter opfordring fra Det Etske Råd – nedsat en ministeriel arbejdsgruppe, der skal udrede lovgivningen for genomundersøgelser og gentest. Formålet med udredningen er at skabe et overblik over retstillingen på området, samt analysere problemstillinger og foreslå løsningsmuligheder.

Udredningen skal munde ud i konkrete initiativer på området, og repræsentanter for DNVK deltager i dette arbejde sammen med repræsentanter for Det Etske Råd, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Datatilsynet. Arbejdet skal afsluttes medio 2013 med henblik på, at efterfølgende initiativer kan behandles inden udgangen af folketingsåret 2013/14.

Retningslinjer for komitésystemets behandling af sager om kortlægning af det menneskelige genom

Den Nationale Videnskabsetiske Komité har udarbejdet "Retningslinjer for komitésystemets behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse, 2. version, af 1. november 2012.

Retningslinjerne angiver bl.a. hvilke særlige forhold i protokol og deltagerinformation, som forskerne skal beskrive i genomundersøgelser.

I retningslinjerne angiver DNKV desuden om vurderingen af projekterne:

Tilbage melding til forsøgspersoner

Tilbage melding til forsøgspersoner kan blive aktuel både efter fund af mutationer i kendte sygdomsgener, der specifikt undersøges, og hvis der forekommer tilfældighedsfund, der opfylder en række kriterier, se nedenfor.

Hvis det forventes, at der under forsøget kan fremkomme væsentlige helbredsmæssige fund, skal det forud for forsøgsdeltagelsen afklares, om forsøgspersonen ønsker tilbage melding om disse eller ej.

Kriterier for tilbage melding

Med mindre den enkelte forsøgsperson eksplicit frabeder sig dette, bør forsøgspersonen altid have en tilbage melding om alvorlig genetisk betinget sygdom, hvis:

- Der er en rimelig grad af sandsynlighed for, at en genetisk disposition er til stede.
- Der foreligger en sikker dokumenteret sammenhæng mellem den genetiske disposition og sygdomsudviklingen.
- De tests, som benyttes for at fastslå den genetiske disposition, er sikre.
- Sygdommen i væsentlig grad kan forebygges eller behandles.
- Sammenhængen har en væsentlig betydning for forsøgspersonen.

Hvis der under forsøget fremkommer tilfældighedsfund vedrørende forsøgspersonens helbredsmæssige forhold, bør der ske tilbage melding til forsøgspersonen om alvorlig genetisk betinget sygdom efter de samme fem kriterier, som er nævnt ovenfor.

Spørgsmål om tilbage melding til eventuelle slægtninge i tilfælde af, at forsøgspersonen ikke ønsker oplysninger om egen helbredstilstand eller er død, må afgøres ud fra et lægefagligt skøn med udgangspunkt i ovennævnte kriterier, samt sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, og bemærkninger hertil, og kravet i autorisationsreglerne om lægers "omhu og samvittighedsfuldhed".

Mindreårige

Inkludering af mindreårige som forsøgspersoner rejser særlige videnskabsetiske problemstillinger. Ud over komitélovens almindelige regler vedrørende anvendelse af mindreårige forsøgspersoner vil DNVK lægge vægt på, at forsøg, hvor der kan ske tilbage melding til forsøgspersonerne, (se Kriterier for tilbage melding) kun må udføres på mindreårige, såfremt en tilbage melding har væsentlig betydning for muligheden for at forebygge eller behandle sygdommen i barne- og ungdomsårene.

Genetisk rådgivning

Ved mulighed for fund af mutationer i sygdomsgener/risikogener ved prædefinerede analyser skal der være mulighed for kvalificeret rådgivning inden samtykkeafgivelse, samt efterfølgende, hvis der ved undersøgelserne bliver fundet genetisk variation med væsentlig betydning for deltagerne, herunder tilfældighedsfund.

DNVK lægger vægt på, at der etableres hensigtsmæssige procedurer for håndtering af helbredsmæssige fund, herunder tilfældighedsfund. Det anbefales, at der oprettes en komité af uafhængige sagkyndige, der ved forekomst af tilfældighedsfund skal vurdere, om der skal ske tilbage melding, herunder processen herfor.

Konkret sagsbehandling af genomprojekter (DNVK)

DNVK har i 2012 behandlet 7 projekter med omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse. De konkrete sager har bl.a. løbende medvirket til justering af DNVKs retningslinjer.

Dispensationspraksis i genomprojekter

Der er stor forskningsmæssig interesse i at kunne gennemføre forskning i de mange biobanker, der er opbygget i forskningsregi, eller i de kliniske biobanker, der findes på hospitalsafdelingerne.

Komitéloven åbner mulighed for, at komiteerne kan dispensere for kravet om samtykke til forskning i biologisk materiale, der tidligere er udtaget til behandling, eller til brug for et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og opbevares henholdsvis i en klinisk biobank eller i en (forsknings)biobank, der med Datatilsynets tilladelse er videreført efter et forskningsprojekts afslutning.

For registerforskning i menneskeligt biologisk materiale, der opbevares i en tidligere etableret forskningsbiobank, forudsættes, at det tidligere forskningsprojekt, hvori materialet blev indsamlet, forudgående var godkendt af det videnskabsetiske komitéssystem, og at forsøgspersonen i forbindelse med udtagelsen af materialet er blevet informeret om, at overskydende materiale opbevares efter forsøgets afslutning med henblik på anvendelse i et nyt forskningsprojekt.

I vurderingen af, om der kan gives dispensation for kravet om samtykke, skal der foretages en videnskabsetisk vurdering af, 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.

De indledende drøftelser i DNVK vedrørende projekter om dispensation fra samtykkekravet delte DNVK i to dele, hvor et mindretal fandt, at genomundersøgelser på materiale udtaget fra tidligere forsøgspersoner alene bør anvendes efter fornyet samtykke, da det vil være en belastning for forsøgspersonerne, hvis de konfronteres med tilfældighedsfund fra de nye undersøgelsesmetoder, som de ikke forinden har haft mulighed for at tage stilling til.

Flertallet i DNVK lagde imidlertid særlig vægt på, at de pågældende forsøgspersoner tidligere havde afgivet samtykke til forskning og genanalyser inden for samme sygdomskategori, at risikoen for tilfældighedsfund var minimal, og at der var opstillet hensigtsmæssige procedurer i projekterne til at håndtere sådanne fund.

Eksempel 1 fra praksis

Total exom sekventering (WES) af 2000 danskere med henblik på at identificere genetiske markører, der er associeret med kliniske og biokemiske variable, som relaterer sig til abnormiteter i sukker- og fedtstofskifte og åreforkalkning, primært i hjerte og hjerne.

I projektet ønskede man at undersøge, hvilken betydningen sjældne ændringer i DNA har for udvikling af stofskiftesygdomme (diabetes, fedme, forhøjet blodtryk og åreforkalkning). Undersøgelsen ønskedes gennemført ved at brug af total exom sekventering (WES) af den kodende del af deltageres arvmasse.

Man ønskede at anvende DNA fra 2000 personer fra otte etablerede biobanker, der hidrørte fra tidligere godkendte forskningsprojekter. 1000 personer ville blive udvalgt ud fra tilstedeværelse af type 2-diabetes, fedme og forhøjet blodtryk. Desuden skulle udvælges 1000 raske personer som kontrolpersoner.

Forsker havde søgt om dispensation fra kravet om indhentelse af samtykke (komitélovens § 10).

DNVK godkendte forskningsprojektet og dispenserede samtidig for kravet om indhentelse af samtykke.

DNVK lagde ved afgørelsen konkret vægt på:

- At det biologiske materiale, der ønskes anvendt i projektet, stammede fra forsøgsdeltagere, der tidligere er indgået i studier, der har til hensigt at undersøge årsagerne til stofskiftesygdomme.
- At forsøgspersonerne tidligere er informeret om, at der vil ske undersøgelser af arveanlæg (gener).
- At en del af deltagerne har haft mulighed for at tage stilling til, om de ønsker tilbagemelding om væsentlige helbreds mæssige fund.
- At en del af deltagerne må antages at være afgået ved døden.
- At projektet søger at finde genvarianter, der potentielt er relevante for stofskiftesygdomme. Der søges ikke efter kendte varianter af betydning for andre alvorlige sygdomme, hvorfor risikoen for tilfældighedsfund er minimal.

DNVK lagde desuden afgørende vægt på, at der i projektet var opstillet nogle klare og hensigtsmæssige retningslinjer for håndtering af tilfældighedsfund, der var i overensstemmelse med DNVKs retningslinjer af 1. november 2012.

Eksempel 2 fra praksis

Monogen – genetisk undersøgelse af arvelige hjertekarsygdomme

Formålet med projektet var at afdække genetiske årsager til sjældne arvelige hjertekarsygdomme med sandsynlig monogen arvegang. Man ønskede at foretage Next Generation Sequencing af alle exons eller hele genomet i flere familier, både raske og syge, med efterfølgende brug af filtrering af de fundne genvariationer med henblik på at identificere den eller de sygdomsfremkaldende genetiske variationer i familien.

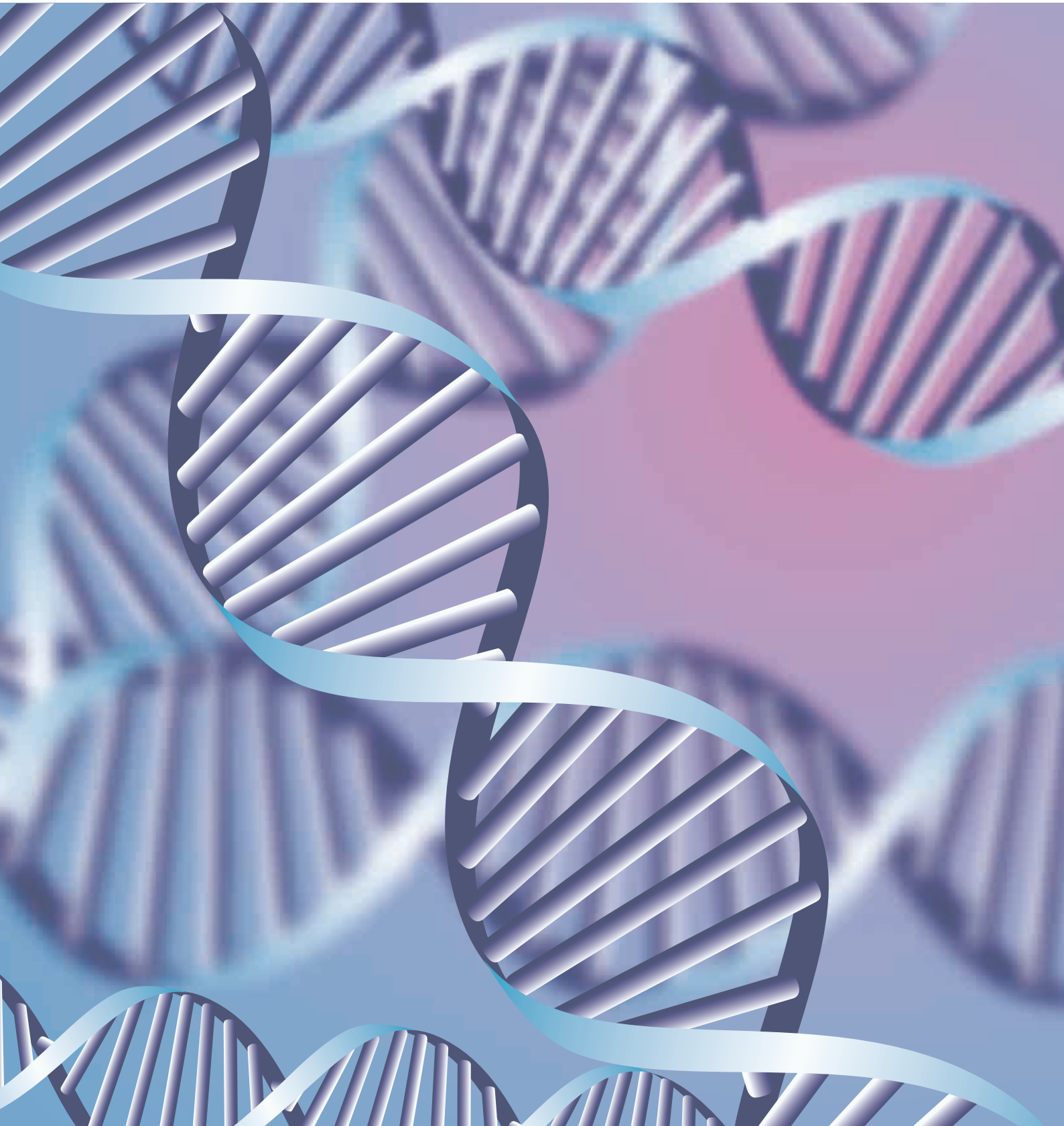
DNVK afslog at godkende projektet (efter § 18, stk. 2, jf. stk. 1, nr. 4, og § 19, stk. 2, i komitéloven).

DNVK lagde vægt på, at der manglede en egentlig power analyse i projektet, og at det i øvrigt ikke ville give vægt på styrkesiden at inddrage raske børn.

Herudover fandt DNVK ikke, at projektet opfyldte komitélovens betingelser for inddragelse af børn, da børnene dels ikke ud fra det oplyste kunne anses for at være afgørende for projektets gennemførelse, dels kunne projektet ikke formodes at have til udsigt at gavne børnene direkte (§ 19, stk. 2).

DNVK fandt det særligt betænkeligt at inddrage børn, som på inklusionstidspunktet var at betragte som værende raske. DNVK lagde herved vægt på, at det ikke i projektet var tilstrækkeligt oplyst, om der for de nævnte sygdomme var tale om sent eller tidligt debuterende sygdomme, og om der således var et forebyggelses- eller behandlingsbehov i barne- og ungdomsårene.

Når der ikke er en sundhedsmæssig fordel for barnet, taler det imod inddragelse af børn i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.



Udviklingstendenser, samarbejde og koordinering

De videnskabetiske komiteer deltager i diverse samarbejdsorganer, hvor varetagelsen af opgaverne koordineres. Samordningsforum er et forum, hvor komiteernes sekretariater mødes og Kontaktforum udgør en platform for samarbejde mellem komiteernes formandskaber.

Afsnittet beskriver også udviklingstendenserne i Danmark og inden for EU.

Samordningsforum

Der har været afholdt to møder i Samordningsforum, hvor repræsentanter for de regionale sekretariater og Den Nationale Videnskabetiske Komité's sekretariat mødes. Formålet med Samordningsforum er at koordinere sagsbehandlingen. På Samordningsforum har der i 2012 været drøftet en række spørgsmål, der knytter sig til implementering af den nye lov.

Endvidere har der bl.a. været drøftet spørgsmål om rekruttering af forsøgspersoner og oplysning om fondsstøtte indkommet efter godkendelse i videnskabetisk komité. Samordningsforum har også drøftet ny lovgivning af relevans for komitésystemet – bl.a. nye regler om anmeldelse til Datatilsynet og nye regler for fuldmagt i lægemiddelforsøg.

Kontaktforum

Det blev ved lovrevisionen forudsat, at der etableres et forum, der kan sikre fortsat koordinering og samarbejde i det videnskabetiske komitésystem.

Kontaktforum består af formandskaberne for de regionale komiteer og den nationale komité og Kontaktforum har i 2012 afholdt 2 møder. Fokus for møderne er erfaringsudveksling i form af orientering om og drøftelse af konkrete sager i henholdsvis de regionale komiteer og den nationale komité, ligesom man har drøftet principielle spørgsmål (fx rekrutteringsmetoder – hvornår starter et forsøg)?

Herudover er Kontaktforum omdrejningspunkt for kvalitetsudviklingen i komitésystemet og der har i årets løb bl.a. været drøftet følgende:

- Godkendelse af disposition for en fælles årsberetning
- Temaer for komitésystemets årsmøde
- Godkendelse af kommissorium for arbejdsgruppe om ny vejledning om kontrol
- Godkendelse af skitse til proces og indhold i opgaven med testsager og audit (se afsnittet om Kontrol og kvalitetsudvikling)
- Status for de regionale komiteers videnskabetiske kontrol og drøftelse af fælles tema for kontrol fremover (se afsnittet om Kontrol og kvalitetsudvikling)

Udviklingstendenser inden for den sundhedsvidenskabelige forskning

Tendenser i forskningen

Den 2. februar 2012 blev der afholdt en konference om kliniske lægemiddelforsøg i Region Hovedstaden med deltagelse af repræsentanter for erhvervslivet, sundhedsvæsenet og patienterne, hvor fokus var på udfordringer og nye muligheder for at fremme samarbejdet med erhvervslivet.

Baggrunden for konferencen var den faldende aktivitet i kliniske forsøg i Danmark. Konferencen gav en pejling på konkrete initiativer, som kan hjælpe til, at udviklingen vendes. I konferencen deltog repræsentanter fra industrien, hospitaler, Region Hovedstadens støttefunktioner og staten.

På konferencen blev der såvel fra industri som offentlig side opfordret til fortsat dialog om dette vigtige emne; der var bred enighed om at arbejde for en fortsat styrkelse af de kliniske forsøg i Danmark.

Et outcome af konferencen har været, at Region Hovedstaden har taget initiativ til at afholde en møderække om fase 1 forsøg i Danmark. Møderne holdes i dialogform med snak ud fra facts om forholdene for fase 1 forsøg i Danmark. Der deltager repræsentanter fra klinikere, fase 1 klinikere, myndigheder og industrien.

Udviklingstendenser på europæisk plan

Revision af direktiv om kliniske lægemiddelforsøg

I sommeren 2012 fremsatte Europarlementet og Rådet forslag til en ny forordning om kliniske forsøg med lægemidler. Forordningen skal erstatte det eksisterende direktiv om kliniske forsøg (direktiv 2001/20/EF – GCP-direktivet), der er blevet kritiseret for at medvirke til omstændige ansøgnings- og vurderingsprocedurer, som skal gennemføres i hver enkelt medlemsstat.

Hovedindholdet i forordningsforslaget er:

- Der indføres en ny godkendelsesprocedure:
 - Et harmoniseret godkendelsesdossier.
 - Fælles anmeldelsesportal - forbundet til EU-database.
 - Fælles vurderingsprocedure underlagt medlemsstaternes kontrol – de stater, hvor sponsor søger om at gennemføre det kliniske forsøg, er involveret i vurderingen. Der udpeges en "rapporterende medlemsstat".
 - Klare frister med begrebet "stiltiende godkendelse"
 - Forum for koordinering og rådgivning, ledet af Kommissionen.
 - Klar sondring mellem forhold, som medlemsstaterne er fælles om at vurdere, og forhold af etisk/national karakter, hvor vurdering sker af hver enkelt medlemsstat.
 - Medlemsstaten kan i visse tilfælde "opt-out" (træde ud af processen), hvis den ikke er enig i den fælles vurdering af en ansøgning. Forsøget kan så ikke gennemføres i den pågældende medlemsstat.
 - Det er op til hver medlemsstat at definere de organisatoriske rammer, der er nødvendige for at overholde godkendelsesproceduren. Der sker derfor ikke harmonisering af de etiske komiteers funktioner eller vurderinger. Det er medlemsstaterne, der internt tilrettelægger fordelingen af opgaver på forskellige organer.
- Mulighed for at gennemføre kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer uden samtykke i overensstemmelse med internationale retningslinjer.
- Bestemmelser om bivirkningsindberetning forenkles:
 - Sponsor kan indberette formodede uventede bivirkninger direkte i Eudragivance databasen
 - Forenklet årlig rapportering.
- Bestemmelser om gennemførelse af forsøget (detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis) samles i forordningen.
- Definition af forsøgslægemiddel: kan være et godkendt, det vil sige allerede markedsført lægemiddel. Et hjælpelægemiddel (ikke-testpræparater) underlægges bestemmelser om fremstilling og mærkning.
- Begrebet medsponsoring indføres, så flere initiativtagere til et forsøg kan være medansvarlige for forsøget.
- Differentieret krav til forsikring – lav risiko, ej krav om obligatorisk forsikringsordning. Sponsor i risikoforsøg skal dog sikre, at der ydes erstatning. Medlemsstaterne forpligtes til at indføre en national erstatningsordning uden fortjeneste for øje (navnlig for at hjælpe ikke kommercielle sponsorer med at opnå dækning, da det til tider er vanskeligt/bekosteligt at tegne forsikring herfor).

DNVK afgav den 3. september 2012 høringsbidrag til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Generelt set fandt DNVK, at forordningsforslaget giver mulighed for en smidigere godkendelsesproces af lægemiddelforsøg inden for EU, og vil kunne begrænse de administrative omkostninger for sponsorer og derved forbedre mulighederne for lægemiddelforskning i Europa, også inden for akutforskningen.

DNVK pegede dog på, at en væsentlig bagside ved forslaget er, at mulighederne for, at de enkelte lande kan "opt-out" af en fælles beslutning, er begrænsede. Desuden bemærkede DNVK, at de foreslåede tidsfrister i den fælles beslutningsproces vil gøre det særdeles vanskeligt at opretholde den nuværende organisering af komitésystemet for så vidt angår lægemiddelforsøg (læs hele DNVKs hørings svar i afsnittet om Høringer).

Forslag til forordning om generel databeskyttelse

På et andet område af betydning for den sundhedsvidenskabelige forskning har Europa-Kommissionen fremsat forslag til ny regulering. Det drejer sig om Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (generel forordning om databeskyttelse).

Forslaget, der skal erstatte det gældende databeskyttelsesdirektiv (95/46/EF), som i dansk ret er implementeret ved persondataloven, har stor betydning for sundhedsområdet, den sundhedsvidenskabelige forskning i Danmark og det videnskabetiske komité-systems arbejdsområde, da det bl.a. regulerer opbevaring af personhenførbare oplysninger i forbindelse med forskning og biobanker.

Hovedpunkter i forslaget til forordning

(set fra komité-systemets synsvinkel):

- Sikre borgere retten til at få slettet alle oplysninger (med mindre modstående hensyn) – retten til at blive "glemt"
- Sikre at samtykke – hvis krav – gives udtrykkeligt i form af erklæring eller handling
- Let adgang til egne oplysninger og til at få kopi af data
- Fjerne den generelle anmeldelsespligt - men give databeskyttelsesmyndighederne bedre beføjelser til at udføre undersøgelser, træffe afgørelser og iværksætte sanktioner
- Etablere "one-stop-shop", så registeransvarlige i EU kun skal henvende sig et sted (i det land, hvor virksomheden har hovedkontor)
- Garantere beskyttelse af EU-borgeres persondata efter forordningen i situationer, hvor der sker overførsel af oplysninger til tredjelande. Afgørelser om sikre tredjelande.

DNVK afgav den 13. juni 2012 bidrag til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Ministeriet afgav senere et samlet høringssvar til Justitsministeriet på hele ministerområdet.

Det er Justitsministeriet, der repræsenterer Danmark ved forhandlingerne om forordningsforslaget i Rådet. DNVK havde desuden forud deltaget i en række møder i Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, der havde til hensigt at forsøge at klarlægge forordningens betydning på ministerområdet.

I høringssvaret pegede DNVK overordnet på, at det ser ud til, at man med forordningsforslaget vil kunne fortsætte den sundhedsvidenskabelige forskning i fx biologisk materiale som hidtil, ligesom det fortsat vil være muligt at indsamle materiale til fremtidig brug.

DNVK bemærkede dog, at det ikke længere klart fremgår, at allerede indsamlet materiale kan bruges til fremtidig forskning.

DNVK fandt derfor, at man bør sikre, at ændringerne ikke får betydning for opretholdelse af den praksis, der i dag reguleres af de eksisterende danske regler i sundhedsloven, komitéloven og persondataloven særligt vedrørende kliniske biobanker, biobankforskning og opbevaring af data efter afslutning af forsøgsdeltagelse. Bestemmelsernes konsekvenser må i sidste ende vurderes i forhold til rækkevidden af forordningens art. 81 og 83, der giver mulighed for fastsættelse af nationale regler.

DNVK havde desuden en række bemærkninger til enkelte bestemmelser og spørgsmål til rækkevidden heraf (se hele DNVKs høringssvar i afsnittet om Høringer).

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse afgav i maj 2012 høringssvar til Justitsministeriet, som blev fulgt op af et fælles brev fra sundhedsministeren og forskningsministeren til justitsministeren. I brevet blev det pointeret, at det er væsentligt, at der ikke indføres skærpelse af reglerne på forskningsområdet, således at vi i Danmark fortsat kan udnytte de unikke forudsætninger for videnskabelig forskning, herunder sundhedsvidenskabelig forskning, som vi har i kraft af veludbyggede danske registre og biobanker.



Kontrol og kvalitetsudvikling

Ifølge komitéloven skal de videnskabetiske komiteer føre tilsyn med, at et godkendt projekt gennemføres i overensstemmelse med loven. Dette gælder for projekter, der ikke er lægemiddelforsøg. Lægemiddelforsøg skal inspiceres af Sundhedsstyrelsen. Den nye komitélov giver komiteerne adgang til relevante dele af patientjournalen i forbindelse med gennemførelse af kontrollen, og repræsentanter fra komitésystemet har nu ret til uden forudgående retskendelse at foretage kontrol på virksomheder, sygehuse m.v. Loven giver endvidere hjemmel til at stoppe et projekt eller eventuelt udstede påbud. De nye regler kan desuden sanktioneres med straf. Nedenfor beskrives kontrolaktiviteterne i de enkelte regioner.

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Der har ikke i løbet af året været behandlet projekter, der har givet komiteen anledning til, allerede ved behandling, at udvælge projektet til kontrol. Der blev derfor, ultimo 2012, udvalgt to projekter ved lodtrækning. Langt hovedparten af de projekter, der bliver behandlet i komiteen, kommer enten fra en sygehusafdeling eller fra universitetet. Komiteen besluttede derfor, at der skulle udtrækkes et projekt fra hhv. sygehus- og universitetsregi, da dette også kunne give komiteen et bredere erfaringsgrundlag i forhold til tilsynsopgaven.

Tilsynsmaet var gennemgang af samtykkeerklæringer samt øvrigt projektmateriale.

Tilsynsgruppen bestod af tre komitémedlemmer og to sekretariatsmedarbejdere. Der var på forhånd fastlagt to tilsynsdatoer og ca. 1-1½ uge før denne dato, kontaktede sekretariatet telefonisk de to forsøgsansvarlige med varslingsdato og tidspunkt, oplysning om tilsynsmaet, hvilke dokumenter komiteen ønskede adgang til samt praktiske oplysninger om deltagere i tilsynet, den praktiske afholdelse (lokation) og ikke mindst, at projektet ikke var udtaget på baggrund af en mistanke om uregelmæssigheder. Disse oplysninger blev ligeledes fremsendt skriftligt. Den ene forsøgsansvarlige har flere igangværende projekter og var derfor ikke på adviseringsdatoen opmærksom på, at netop det udtagne projekt var bagefter tidsplanen i forhold til igangsættelse, og der var endnu ikke rekrutteret deltagere, hvorfor tilsynet blev aflyst – med

evt. udskydelse. Det var desværre ikke muligt at udtage et nyt projekt, inden den påtænkte dato og heller ikke muligt at finde en ny dato inden årets udgang. Der er derfor kun udført egentligt tilsyn på ét projekt i 2012.

Tilsynet blev udført på forsøgsstedet og foregik således, at de tilsynsførende komitémedlemmer talte med forsøgsansvarlige og et medlem af forskningsgruppen om status på forsøget. Forsøgsansvarlige fremviste desuden et af de lokaler, der typisk bruges til afholdelse af mundtlige informationssamtaler. Samtidig sad sekretariatsmedarbejderne i et separat lokale og gennemgik det relevante projektmateriale.

Tilsynet viste få mindre uoverensstemmelser i forhold til datering på enkelte erklæringer, og desuden lå der en senere version af protokollen, end den godkendte.

Forskellen mellem denne version og den godkendte var alene en sproglig uddybning af to begreber. Herudover blev forsker først i forbindelse med adviseringen opmærksom på, at der skal foreligge en skriftlig delegation, hvis andre skal afgive information og indhente samtykke. En sådan delegation forelå derfor på tilsynstidspunktet, men havde ikke været udformet, da rekrutteringen påbegyndtes. Komiteen bad om fremsendelse af opdateret protokol og fandt herudover ikke anledning til yderligere.

Efter tilsynet udfærdigede sekretariatet et rapportudkast, der først blev godkendt af de deltagende komitémedlemmer og herefter sendt til kommentering hos forsker. Denne fik en frist på 30 dage, men havde ingen bemærkninger. Tilsynsrapporten blev herefter forelagt de øvrige komitémedlemmer til godkendelse.

Erfaringerne er, at forskerne virker meget interesserede og samarbejdsvillige og gerne vil fortælle om deres projekt. Den korte frist gav lidt udfordringer for den forsøgsansvarlige, der blev udført tilsyn hos, men han fik det dog hurtigt løst, da han prioriterede at være til rådighed under hele tilsynet.

Ligeledes som led i komiteens tilsynsforpligtelse er der løbende over året blevet fulgt op på forskernes tilbagemeldinger på projektafslutning i forhold til godkendelsesperioden.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland

RVK Midtjylland har ført kontrol med godkendte projekter på følgende områder:

Løbende kontrol

Komiteerne fører løbende kontrol med, at forskere overholder deres forpligtelser til at indsende den årlige sikkerhedsrapport samt melde projektet afsluttet og indsende den endelige rapport.

I forbindelse med godkendelsen af et projekt sættes der erindring i sagen om både afslutningstidspunkt og dato for den næste årlige sikkerhedsrapport. Erindring om afsluttende rapport registreres, når komiteen modtager underretning om afslutning af projektet. Såfremt disse oplysninger ikke indsendes, rykker sekretariatet for dem.

Der er rigtig mange forskere, der ikke er opmærksom på, at deres tilladelse er udløbet, og at de skal indsende en årlig sikkerhedsrapport. Sekretariatet har i 2012 udsendt en stor mængde rykkere omkring dette.

Når forskerne melder tilbage, giver det som regel ikke anledning til yderligere bemærkninger. I 2012 var der to tilbagemeldinger, der gav anledning til yderligere undersøgelser:

Projekt 1

Forsker oplyste i sin årlige sikkerhedsrapport, at der var ændret på forsøgets design. Man havde valgt at lade en undersøgelse udgå. Komiteen undrede sig over dette, da der ikke var anmeldt en tillægsprotokol. Komiteen kontaktede derfor forsker og bad om en redegørelse.

Forsker havde været af den opfattelse, at når man tog en invasiv undersøgelse ud af projektet, skulle det ikke anmeldes til komiteen, da forsøgspersonerne dermed blev udsat for mindre risici.

Komiteen indskærpede over for forsker, at alle ændringer i forsøgets design skal anmeldes til komiteen.

Projekt 2

I den afsluttende rapport oplyste forsker, at der havde været inkluderet 10 personer i projektet. Dette undrede komiteen, da projektet var godkendt til at inkludere

36 personer. Komiteen bad derfor om en redegørelse for, hvorfor der kun var blevet inkluderet 10 personer, samt hvilken betydning det havde for projektets videnskabelige konklusioner. Forsker oplyste, at man havde valgt at undlade at udføre en del af projektet. Komiteen kunne konstatere, at denne ændring ikke var blevet anmeldt til komiteen.

Komiteen afventer pt. en nærmere redegørelse omkring hændelsesforløbet.

Diverse henvendelser og oplysninger

Komiteerne følger hvert år op på oplysninger om uregelmæssigheder i projekter. Det kan være forsker selv, der retter henvendelse om et konkret projekt, som han har iværksat og nu er kommet i tvivl, om skal anmeldes, men det kan også være oplysninger fra andre, avisartikler eller forsøgsannoncer, der giver anledning til, at komiteen følger op på projekter.

I 2012 har komiteen foretaget 2 nærmere undersøgelser på denne baggrund:

Projekt 1

Komiteen havde udstedt en betinget godkendelse, hvor betingelsen kun vedrørte nogle få af de inkluderede forsøgssites. Komiteen fik telefonisk oplysning om, at et af de sites, som betingelsen ikke vedrørte, allerede var gået i gang med projektet. Der er ingen sites, der må påbegynde projektet før der er udstedt endelig godkendelse, og komiteen kontaktede derfor den forsøgsansvarlige på det pågældende site. Den forsøgsansvarlige kunne dog oplyse, at der var tale om en fejlinformation, og at man naturligvis afventede den endelige godkendelse fra komiteen.

Projekt 2

I dette projekt rettede en forsker henvendelse til komiteen med henblik på vurdering af anmeldelsespligten. Forsker oplyste endvidere, at han allerede havde inkluderet 4 personer i projektet.

Komiteen vurderede, at der var tale om et anmeldelsespligtigt projekt.

Forsker fik besked om at anmelden projektet straks, og at de 4 inkluderede var berettiget til erstatning for at have deltaget i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der ikke var godkendt af komiteen.

Inspektioner

Komiteerne besluttede at foretage to inspektioner i efteråret 2012 af to forskningsprojekter godkendt af henholdsvis komité I og komité II.

Komiteerne besluttede, at inspektionerne skulle have særlig fokus på dokumenter og indhentelse af informeret samtykke (underskrift på samtykkeerklæringerne).

Komiteerne besluttede ligeledes, at projekterne skulle være godkendt efter ikrafttrædelse af den nye komitélov, og at projekterne skulle tilfældigt udvælges, dog således at der skulle indgå habile forsøgspersoner. Sekretariatet foretog inspektionerne på vegne af komiteerne.

Forsker blev forinden varslet om inspektionen og oplyst om, hvilke dokumenter, der skulle foreligge ved inspektionen.

Under inspektionen fremlagde den forsøgsansvarlige projektet, herunder særligt forløbet for rekruttering, informering og indhentelse af det informerede samtykke fra forsøgspersonerne.

Herefter gennemgik sekretariatet dokumenterne med henblik på at kontrollere, at de dokumenter forsker arbejder efter også er de godkendte dokumenter, og sekretariatet gennemgik samtykkeerklæringerne.

Efterfølgende redegjorde sekretariatet for de eventuelle fejl og mangler sammen med forsker, og der var en generel drøftelse af indhentelse af det informerede samtykke, og hvornår og hvordan samtykkeerklæringen skal underskrives.

Efter inspektionen sendte sekretariatet en kontrolrapport til forsker med de bemærkninger som inspektionen havde givet anledning til. Forsker fik herefter anledning til at kommentere på rapporten inden komiteen traf endelig afgørelse om, hvordan der skal følges op på inspektionen.

Projekt 1

Komiteen foretog inspektion i projektet den 21. november 2012. Alle forsøgspersoner havde gennemført projektet, og forsker var i gang med at gøre data op.

Komiteen fandt følgende uregelmæssigheder i projektet:

1. Der manglede 4 samtykkeerklæringer.
2. Det blev under inspektionen oplyst, at nogle af patienterne havde fået foretaget en skanning for at se, om de kunne indgå i forsøget.
3. Det blev endvidere oplyst, at der var fjernet en skanning fra forsøgets design. Dette var ikke anmeldt til komiteen.

Komiteen oplyste, at data fra de 4 personer, hvor der ikke var en samtykkeerklæring, ikke kunne indgå i projektet. Forsker anmeldte efterfølgende en tillægsprotokol med henblik på at indhente de manglende samtykker. Tillægsprotokollen blev godkendt af komiteen.

Komiteen oplyste, at før der er afgivet informeret samtykke, kan der kun foretages screening for in- og eksklusionskriterier gennem interviews. Egentlige undersøgelser betragtes som en forsøgsrelateret procedure, og der skal derfor være indhentet informeret samtykke, før disse foretages.

Komiteen forklarede videre, at når man fjerner en undersøgelse, ændrer man forsøgets design, hvilket kræver godkendelse fra komiteen.

Da projektet var afsluttet, fandt komiteen ikke anledning til at foretage yderligere omkring nr. 2 og 3.

Projekt 2

Komiteen foretog inspektion i projektet den 21. november 2012.

Komiteen fandt følgende uregelmæssigheder i projektet:

1. Deltagerinformationen var ikke vedlagt "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt projekt", når deltagerinformationen blev udleveret til potentielle forsøgspersoner.
2. Den udleverede deltagerinformation var ikke blevet opdateret med den seneste tildelte økonomiske støtte til projektet.
3. Der var uregelmæssigheder på 5 samtykkeerklæringer, fx at lægen ikke havde anført datoen for sin underskrift eller, at der var gået uforholdsmæssigt lang tid mellem forsøgspersonens og lægens underskrift.

Under inspektionen var der en generel drøftelse af indhentelse af det informerede samtykke fra forsøgspersoner, og hvornår og hvordan samtykkeerklæringen skal underskrives. Komiteen bemærkede i den forbindelse, at det er vigtigt, at datoen for lægens underskrift er den dato han rent faktisk skriver under og ikke datoen for indhentelse af samtykket. Sidstnævnte forhold skal ses i sammenhæng med den særlige procedure for indhentelse af samtykke, der er blevet godkendt i det pågældende forsøg.

Efterfølgende var der en mailkorrespondance mellem komiteen og sekretariatet om, hvilke retningslinjer forsøgsansvarlige skal følge, når han skal opdatere deltagerinformationen med den løbende støtte han modtager til projektet.

Inspektionen gav anledning til at komiteen gav forsøgsansvarlige påbud om at:

- Deltagerinformationen vedlægges "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt projekt", når deltagerinformationen blev udleveret til potentielle forsøgspersoner.
- At deltagerinformationen opdateres med den økonomiske støtte modtaget til projektet efter de mellem forsker og komiteen vedtagne retningslinjer.

Afslutning

Komiteerne er i forbindelse med sin kontrol i 2012 især stødt på følgende fejl:

- Generelt manglende overblik over, hvilke oplysninger, der skal indsendes til komiteen (årlig rapport om sikkerhed, underretning om afslutning og afsluttende rapport).
- En opfattelse af, at man kan fjerne undersøgelser og analyser fra forsøgets design uden ansøgning til komiteen.
- Mangler ved samtykkeerklæringer.

Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark

Komiteen besluttede, at der i 2012 skulle gennemføres kontrol i et projekt, som havde påkaldt sig komiteens opmærksomhed ved i rekrutteringsproceduren at beskrive en prærandomisering – altså at forsøgsdeltagerne blev randomiseret til to forsøgsgrupper, før der var afgivet skriftligt informeret samtykke. Efterfølgende blev der meddelt afslag i projektet, idet den forsøgsansvarlige ikke ændrede rekrutteringsproceduren som ønsket af komiteen.

Et stort set identisk forsøg blev efterfølgende anmeldt og godkendt af komiteen, idet der nu var beskrevet en korrekt rekrutteringsprocedure.

Temaet for komiteens kontrolbesøg var derfor, om der var indhentet korrekt skriftligt samtykke, herunder om den forsøgsansvarlige kunne fremvise underskrevne samtykkeerklæringer for alle inkluderede forsøgsdeltagere.

Ved kontrolbesøget kunne den forsøgsansvarlige ikke fremlægge samtykkeerklæringerne, og komiteens repræsentanter (formanden, et lægmedlem samt to sekretariatsmedarbejdere) konstaterede, at de administrative procedurer for dokumenthåndtering og journalføring var mangelfulde. Endelig indikerede kontrolbesøget, at den forsøgsansvarlige ikke modtog tilstrækkelig vejledning og ressourcer til forsvarlig gennemførelse af forsøget.

Komiteen behandlede sagen på et komitémøde og rettede henvendelse til forsknings- og afdelingsledelsen med henblik på en redegørelse. Efterfølgende er forsøget blevet stoppet.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

RVK Sjælland udtog samtlige 14 forsøg ved en enkelt afdeling med et aktivt forskningsmiljø til kontrol for at:

- Gennemgå et stort antal projekter med et begrænset tidsforbrug i en region med relativt store afstande mellem sygehusene.
- Belaste så få afdelinger som muligt så lidt som muligt under kontrollen.

Ifølge en søgning i komitésystemets database var der medio januar 2013 registreret 271 godkendte og uafsluttede forsøg i Region Sjælland. Det vil sige, at komiteen i 2012 har kontrolleret lige over 5% af de forsøg, der er i gang i regionen.

Forskerne blev adviseret 18 dage før kontrolbesøget for på én gang at tilgodese følgende konkurrerende og delvis modsat rettede hensyn:

- Sikring af et retvisende billede af forsøgene ved en kort frist for at minimere risikoen for, at dokumenter eller procedurer ændres.
- En maksimal generalpræventiv effekt via bevidsthed hos andre forskere om muligheden/risikoen for besøg med en relativt kort frist.
- Forebyggelse af at kontrollen påvirker patientbehandlingen negativt via aflysninger. Dette taler for en relativt lang frist.
- Maksimering af antallet af kontrollerede forsøg ved at give en relativt lang frist, så inspektion foretages på et tidspunkt, hvor forskerne ikke har planlagt ophold uden for sygehuset.

For at maksimere antallet af kontrollerede forsøg fik forskerne flere datoer at vælge mellem, og de fandt i fællesskab en dato, hvor samtlige forsøg kunne kontrolleres ved at forsøgsansvarlige eller et medlem af forskergruppen var til stede.

I den indledende henvendelse pr. mail til forskerne:

- Blev der redegjort for baggrunden for kontrollen.
- Blev det præciseret, hvilke dokumenter forskerne skulle medbringe til kontrollen.
- Blev det fremhævet, at forsøget var udtaget som led i en stikprøvekontrol og ikke på konkret mistanke om uregelmæssigheder i gennemførelsen af forsøget.

Sygehusledelse og afdelingsledelse blev orienteret om besøget, idet det også over for disse blev fremhævet, at der alene var tale om en stikprøvekontrol, og at afdelingen ikke var udtaget til kontrol på mistanke om uregelmæssigheder i gennemførelsen af forsøgene.

Kontrollen blev gennemført som inspektion på stedet med deltagelse af komiteens formand og næstformand samt en medarbejder fra komitésekretariatet. Hver kontrol blev indledt med en kort redegørelse over for forsker af baggrunden for og formålet med kontrollen.

For hvert forsøg blev undersøgt:

- Overensstemmelse mellem anvendte dokumenter og godkendte dokumenter. Konkret blev følgende dokumenter sammenlignet: Protokol, deltagerinformation(er) samt samtykkeerklæring(er).
- Om der forelå godkendelse fra Datatilsynet af databaser via Region Sjællands paraplygodkendelse fra Datatilsynet.
- Om der forelå underskrevne samtykkeerklæringer for forsøgspersonerne.
- Om underskrevne samtykkeerklæringer så troværdige ud.
- Sikkerhed vedr. opbevaring af dokumenter.

Flere af forsøgene indgik i ph.d.-forløb. Én forsøgsansvarlig kunne ikke deltage, da kontrolbesøget fandt sted, men en overlæge fra forskergruppen redegjorde for dette forsøg, og alle de ønskede dokumenter blev fremlagt ved inspektionen. Ét forsøg var aldrig blevet påbegyndt og kunne derfor ikke kontrolleres. Efterfølgende blev det slutregistreret i komitésystemets database som "aldrig iværksat". Der blev således kontrolleret 13 forsøg. Hver kontrol tog i gennemsnit mellem et kvarter og en halv time, om end fire forsøg havde så mange fællestræk, at de blev behandlet parallelt (parvis). Samtlige dokumenter, som forskerne var blevet bedt om at tilvejebringe, var fundet frem forud for inspektionen. Ved gennemgangen af fire forsøg blev det oplyst, at de var afsluttet, uden at komiteen dog var orienteret om dette, og forsøgene blev slutregistreret efter inspektionen.

Efter inspektionen udarbejdede komitésekretariatet udkast til en inspektionsrapport for hvert forsøg, der blev sendt til den, der havde gennemgået forsøget ved inspektionen, idet disse blev bedt om at kommentere rapporten inden for 30 dage. Alle inspektionsrapporterne blev godkendt af forskerne uden bemærkninger inden for få dage.

Kun i ét tilfælde var der afvigelse mellem det anvendte og det godkendte materiale: Komiteens forgænger havde godkendt en protokol af marts 2005, men der forelå en protokol af juni 2008 i sagen. Det blev oplyst, at der var sket en revision af den godkendte protokol alene som følge af krav fra universitetet i forbindelse med aflevering af en ph.d.-afhandling, der bl.a. byggede på resultaterne fra dette forsøg. Denne forklaring blev underbygget af, at ændringen var sket næsten et halvt år efter sidste forsøgspersons sidste besøg i januar eller februar 2008 (den sidste forsøgsperson var blevet rekrutteret i 2007). Der lå ikke nogen protokol-versioner i sagen fra perioden mellem marts 2005 og juni 2008.

I ingen af forsøgene var der meddelt dispensation fra kravet om indhentelse af informeret samtykke, hvorfor samtykkeerklæringer blev gennemgået i alle de kontrollerede forsøg. I forsøg med et stort antal forsøgspersoner skete det stikprøvevis. I et forsøg var der således givet tilladelse til at inkludere 3.500 forsøgspersoner – i hovedparten af forsøgene var der givet tilladelse til at inkludere 100-200 forsøgspersoner. I ingen tilfælde opstod der mistanke om manipulation med en eller flere samtykkeerklæringer.

Med undtagelse af tre forsøg var alle de gennemgæede samtykkeerklæringer underskrevet af både forsøgsansvarlig og forsøgsperson:

- I ét forsøg manglede der underskrift fra den forsøgsansvarlige læge på enkelte samtykkeerklæringer, og i ét forsøg på en enkelt samtykkeerklæring. Dette blev forklaret med, at der ved informations samtalen var fokus på at indhente forsøgspersonens underskrift på forskers kopi, og på at både forsker og forsøgsperson underskrev på forsøgspersonens kopi af samtykkeerklæringen.

- I ét forsøg var én samtykkeerklæring ikke underskrevet af forsøgsperson og forsøgsansvarlig. Der var tale om en forsøgsperson fra kontrolgruppen og ikke fra interventionsgruppen. Forsøgspersonen havde udfyldt et spørgeskema, og det var reelt umuligt for forsøgspersonen at gennemføre deltagelsen uden at blive opmærksom på, at vedkommende deltog i et forsøg. I samme forsøg var to samtykkeerklæringer underskrevet af forsøgspersonen, men ikke af forsøgsansvarlige.

Med én undtagelse forelå der for alle forsøg godkendelse af anmeldelse af registre fra Datatilsynet via Region Sjællands paraplygodkendelse fra Datatilsynet. Den manglende godkendelse i et forsøg skyldtes, at forsker havde fejlfortolket den præcise betydning af begrebet "paraplygodkendelse", og forsker har efterfølgende anmeldt databasen til Datatilsynet via Region Sjællands paraplygodkendelse.

Data fra ét forsøg blev opbevaret af monitor. Alle øvrige data blev opbevaret i lokaler på sygehuset, der var aflåst uden for daglig arbejdstid (sekretariater, sygehusafdelingens forskningskontor eller forskernes kontorlokaler) eller permanent (arkivrum i sygehusets kælder).

For to forsøgs vedkommende var den godkendte studieperiode udløbet (i det ene tilfælde mens den stod for forsøget til daglig var på barsel). Det var hensigten at få studieperioden forlænget ved hjælp af en tillægsprotokol. For fire forsøg var den godkendte studieperiode udløbet, uden at forsøget var meldt afsluttet til komiteens sekretariat, og forsøget blev slutregistreret i komitésystemets database efter inspektionen. Der blev udleveret slutrapport for to af disse forsøg i form af en eller flere artikler og/eller en ph.d.-afhandling. Der fremsendes en eller flere publikationer som slutrapport for to forsøg, når publikationerne fra forsøget er blevet offentliggjort.

Ved inspektionen blev der indhøstet følgende erfaringer, hvoraf flere bekræftede erfaringerne fra komiteens videnskabetiske kontrol i 2011:

- Forberedelsen af inspektionen var meget arbejdskrævende og tilnærmelsesvis proportional med antallet af kontrollerede forsøg – der er kun små stordriftsfordele ved at kontrollere et større antal forsøg, da der skal gennemgås en række konkrete dokumenter i hvert forsøg.
- Flexibilitet mht. tidspunktet for inspektionen gjorde det muligt at kontrollere samtlige forsøg i stedet for halvdelen som i 2011.
- En forudgående dialog om hvilke dokumenter der helt konkret skulle fremlægges ved inspektionen, begrænsede forskernes - og især afdelingssekretariatets – arbejde. Forskerne fremhævede, at fremfindning af samtlige patientjournaler i samtlige forsøg ville have været en stor belastning for afdelingens sekretariat.
- Tilsyneladende betød det meget for forskerne, at både de selv og deres ledelser udtrykkeligt havde fået besked om, at afdelingen/forsøgene var udtaget ved en stikprøvekontrol.
- Den nationale manual var velegnet som udgangspunkt for at udvælge centrale punkter af relevans for kontrol af hvert enkelt forsøg.
- Kontrollen indebar lejlighed til at besvare spørgsmål fra forskerne, der naturligt blev rejst vedrørende komitéloven såvel som tilstødende områder.
- Betegnelsen "paraplygodkendelse" om Datatilsynets ramme-godkendelse til regionerne med henblik på forenklet anmeldelse af forsøg via regionen til Datatilsynet giver anledning til forvirring blandt nogle forskere, der går ud fra, at en "paraplygodkendelse" må indebære, at der ikke er behov for at anmelde registre etableret inden for rammene af "paraplyen".

På baggrund af erfaringer fra den daglige drift samt inspektionen i 2011 blev der set særligt på, hvorvidt universitære krav om ændringer af protokoller efterfølgende var anmeldt som tillægsprotokoller. Det var ikke tilfældet i ét forsøg. Dette er således et relevant formelt indsatsområde, om end potentialet for at styrke forsøgspersonernes sikkerhed ad denne vej formentlig er begrænset.

På et tilgrænsende område kan det overvejes, om man fortsat skal benytte betegnelsen "paraplygodkendelse" om Datatilsynets ramme-godkendelse til regionerne, idet den tilsyneladende opleves som tvetydig af forskere og derfor fører til en underrapportering af registre.

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden

De 6 videnskabetiske komiteer besluttede i efteråret 2012, at kontroltemaet for 2012 ligesom i 2011 skulle være samtykkeerklæringer.

Der blev udtrukket 20 tilfældige projekter ud af de i alt 640 projekter, der blev anmeldt i 2011.

Kriterierne for udvælgelse var, at der skulle være tale om et projekt anmeldt i 2011. Der måtte ikke være tale om registerforskning med dispensation fra indhentelse af samtykke, forsøget måtte ikke være et lægemiddelforsøg, og forsøget måtte ikke af anden årsag være udtrukket til tilsyn.

En "kontrolgruppe" nedsat blandt medlemmer af komiteernes formandskaber bestemte, at kontrollen skulle foretages af sekretariatet.

Kontrollen blev gennemført efter reglerne i den tidligere gældende komitelov (lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter med senere ændringer), da de udtrukne projekter er anmeldt før den 1. januar 2012, hvor den nye komitelov trådte i kraft.

Sekretariatet gennemførte kontrolbesøgene i perioden fra midten af august 2012 til midten af oktober 2012.

I alle 20 projekter havde kontrolteamet forinden varslet forsøgsansvarlig om, at projektet var udtaget til kontrol, og at kontrolteamet ville indfinde sig på forsøgsstedet til kontrol af samtykket på en bestemt dag.

Ved kontrolbesøget fremlagde forsøgsansvarlig og evt. andre deltagere fra projektgruppen kort proceduren for rekruttering af - og kontakten til forsøgspersonerne, samt hvordan indhentelsen af det informerede samtykke var foregået.

Herefter gennemgik kontrolteamet de foreliggende samtykkeerklæringer. Først blev det sikret, at det var den godkendte version af samtykkeerklæringen, der blev anvendt, hvorefter udfyldelsen af samtykkeerklæringen blev gennemgået.

Forsøgsansvarlig fik ved tilsynsbesøget mulighed for at give en forklaring på evt. uoverensstemmelser og fejl, som teamet havde fundet. Forsøgsansvarlig blev herefter oplyst om proceduren for korrekt udfyldelse og indhentelse af samtykke, og blev desuden vejledt i reglerne herom.

Efter hvert kontrolbesøg blev der uarbejdet et udkast til kontrolrapport, som blev sendt i høring hos forsøgsansvarlig. Endelig kontrolrapport blev herefter uarbejdet med forsøgsansvarliges eventuelle bemærkninger.

Kontrolteamet havde bemærkninger til alle de udtrukne projekter på nær 2, hvoraf der i det ene alene var en enkelt bemærkning omkring en uhensigtsmæssighed. 3 af projekterne havde så graverende fejl, at disse blev overgivet til komiteerne som tilsynssager.

Kontrolrapporten i sin helhed kan ses på www.regionh.dk

Kontrolgruppens samlede konklusion – som er til-trådt af de 6 videnskabsetiske komiteer i Region Hovedstaden:

Kontrolteamet fandt, at mange af de fejl og mangler, der blev konstateret i de udtrukne projekter var gengangere fra sidste års kontrol. Langt den hyppigste fejl var fortsat, at det var den informerende person, der havde skrevet under, i stedet for den forsøgsansvarlige, som det er foreskrevet i henhold til den dagældende komitélov. Hvor det sidste år mest af alt skyldtes en generel misforståelse af de gældende regler, skyldtes det i år mere, at forsøgsansvarlig var af den opfattelse, at de nugældende regler om, at den informerende person (efter skriftlig delegation) kan attestere samtykkeerklæringen, også gjaldt i deres projekter.

De generelle og mindre væsentlige mangler var fejl omkring dato, udfyldelse af navn på forsøgspersonen, informerende person og/eller forsøgsansvarlig, samt påsætning af labels.

Øvrige fejl og mangler var manglende afkrydsning af, hvorvidt forsøgspersonen ønskede oplysninger om egen helbredstilstand og om forskningsprojektet. Det er forsøgsansvarliges ansvar at sikre, at forsøgspersonen får alle relevante oplysninger om forsøget.

Det er kontrolteamets vurdering, at der ikke er tale om uvilje hos forsøgsansvarlig, men snarere, at der er tale om manglende kendskab til de korrekte regler omkring håndtering af og proceduren for udfyldelse, afgivelse og indhentelse af samtykket.

I alle tilfælde har de forsøgsansvarlige været meget åbne overfor kontrollens besøg og været villige til at indrette sig på at følge de korrekte procedurer for indhentelse af et korrekt samtykke. Hvor der var fejl og mangler af formel betydning, har forsøgsansvarlig taget imod kontrollens kritik og har efterfølgende i alle tilfælde indsendt tillægsprotokoller.

I de projekter, hvor der fandtes mangler af mere graverende art overgik 3 projekter til tilsynssager og skulle behandles af den godkendende komité. I disse tilfælde var der tale om, at forsøgspersonens skriftlige samtykke manglede. I det ene projekt fandtes det, at forsøgspersonens underskrift på et forsøgsrelateret dokument kunne betragtes som en tilkendelse om deltagelse i forsøget. I 2 tilfælde indgik forsøgspersonen i forsøget inden der forelå et skriftligt samtykke fra forsøgspersonen (forældrene). I den tredje sag, var der alene givet mundtlig tilsagn fra påførende om deltagelse i forsøget.

I størstedelen af sagerne har forsøgspersonerne eller stedfortræderen afgivet et skriftligt samtykke, men i enkelte tilfælde er det tale om, at indhentelse af det informerede samtykke er sket på et utilstrækkeligt grundlag.

Forsøgsansvarlige på forsøgssitene har alle givet udtryk for, at forsøgspersonerne alle er blevet grundigt og korrekt informeret omkring forsøgene. Det er derfor kontrollens vurdering, at forsøgspersonernes grundlæggende rettigheder er blevet overholdt og at deltagelsen i forsøgene er sket på frivillig basis.

Det er kontrollens vurdering, at den foretagne kontrol viser, at der fortsat er behov for fokus på, at det informerede samtykke indhentes korrekt.

Den Nationale Videnskabsetiske Komité

Klage over afgørelse truffet efter videnskabsetisk kontrol (DNVK sag)

Kontrol i det videnskabsetiske komitésystem kan få retlige konsekvenser for den ansvarlige for forsøget, hvis der konstateres uacceptable afvigelser. Udover at et igangværende forsøg kan standses, er der bl.a. strafferetslige konsekvenser, såfremt komitéloven er overtrådt, og pligt til at betale godtgørelse til forsøgspersoner, der er indgået i et forsøg, der er udført i strid med komitéloven.

DNVK har i 2012 behandlet en særdeles kompleks klagesag, hvor en forsker klagede over en afgørelse, som en regional komité havde truffet i forbindelse med, at projektet var udtrukket til videnskabsetisk kontrol, og den regionale komité havde gennemført et kontrolbesøg på forsøgsstedet. Det bemærkes, at afgørelsen er truffet efter reglerne i den tidligere komitélov, da forsøget er godkendt før 1. januar 2012.

Tilbagekaldelse af godkendelse

Af sagen fremgik, at den regionale komité havde udtrukket projektet til videnskabsetisk kontrol, og havde gennemført et kontrolbesøg på forsøgsstedet.

Ved kontrollen oplyste den forsøgsansvarlige bl.a., at proceduren ved informationssamtalen havde været, at der allerede på forhånd var sket randomisering af forsøgsdeltagerne til forskellige behandlingsgrupper.

Dette var i strid med 2 betingede afgørelser truffet forinden af den regionale komité, hvor det blev stillet som vilkår for godkendelse af projektet, at der ikke måtte foretages forsøgsrelaterede procedurer, herunder randomisering, før forsøgspersonerne havde fået information og afgivet samtykke til deltagelse i forsøget.

Den regionale videnskabsetiske komité traf herefter afgørelse om konsekvenserne af overtrædelsen af vilkåret. Komiteen konstaterede, at forsøget ikke var gennemført i overensstemmelse med godkendelsen og konstaterede, at der ikke måtte henvises til, at det gennemførte projekt var godkendt af komiteen. Desuden rådede komiteen til, at resultaterne fra forsøget ikke blev offentliggjort og henstillede, at forsøgspersonerne blev orienteret om, at de havde deltaget i et forsøg, der ikke var udført i overensstemmelse med den givne tilladelse og derfor havde ret til godtgørelse.

Den forsøgsansvarlige klagede over den regionale komités afgørelse, idet den havde stor betydning for muligheden for at publicere resultaterne fra undersøgelsen.

Princippet om, at forsøgspersonerne skal have modtaget information om forsøget og skal have afgivet samtykke til deltagelsen inden forsøget igangsættes, betragtes som et af de mest grundlæggende og vigtige hensyn i komitéloven, hvilket er direkte afspejlet i komitélovens § 3.

DNVK traf afgørelse om, at godkendelsen af projektet skulle tilbagekaldes.

DNVK lagde vægt på, at den forsøgsansvarlige allerede inden godkendelse af projektet ved to betingede afgørelser var blevet gjort opmærksom på, at det ønskede design (prærandomisering) ikke kunne godkendes. DNVK fandt derfor ikke, at den forsøgsansvarlige – der havde valgt at opfylde vilkåret ved at indsende revideret projektmateriale – ved den senere gennemførelse af prærandomisering i strid med vilkåret kunne have en berettiget forventning om, at tilladelsen kunne bestå.

DNVK mente desuden ikke, at tilbagekaldelsen af godkendelsen var til hinder for, at resultaterne af forsøget kunne offentliggøres fx på en hjemmeside eller i publikationer, der ikke stiller krav om, at forsøget er godkendt af en videnskabsetisk komité.

Efter komitéloven kan den, der iværksætter et projekt i strid med vilkårene for tilladelsen, jf. kapitel 4-6 i komitéloven, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder. DNVK besluttede på den baggrund at rette henvendelse til anklagemyndigheden for at orientere om, at projektet var gennemført i strid med vilkårene.

DNVK henledte desuden opmærksomheden på, at forsøgspersoner, der har deltaget i et forsøg, der er iværksat i strid med reglerne i komitéloven, eller som ikke har afgivet et informeret samtykke, har ret til en godtgørelse på 1.000 kr. fra sponsor, med mindre det kan dokumenteres, at forholdet ikke skyldtes en fejl fra den forsøgsansvarliges eller sponsors side.

Audit og testsager (DNVK)

Det forudsættes i den nye komitélov, at komitésystemet i overensstemmelse med anbefalinger fra udvalget bag betænkning nr. 1515, marts 2010, skal gennemføre testsager og audits som metode til at fremme kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet.

Hensigten er, at den nationale komité skal have mulighed for at gennemføre testsager, hvor alle regionale komiteer skal behandle samme fiktive sag som DNVK udsender. Udvalget bemærker, at testsagerne skal anvendes i et læringsperspektiv og ikke med henblik på kontrol. Det er endvidere vigtigt, at evaluering af testsagerne sker i fællesskab og i fuld åbenhed. Udvalget anerkender, at gennemførelse af testsager er ressourcerelevante. Derfor skal metoden kun anvendes i begrænset omfang, fx én gang om året.

Den nationale komité skal desuden have mulighed for at gennemføre audits på sager, der allerede er afgjort i de regionale komiteer. Audits skal anvendes i et læringsperspektiv og ikke med henblik på kontrol. Derfor er det også vigtigt, at auditresultaterne gøres alment tilgængelige for alle komiteer, så der sikres vidensdeling og ensartet praksis.

Opgave med audit og testsager forudsætter ikke blot et tæt samspil med de regionale sekretariater, men også et tæt samspil med de regionale komiteer. Opgaven drøftes og besluttes i Kontaktforum, som er omdrejningspunktet for opgaven, mens den praktiske gennemførelse koordineres af Samordningsforum med DNVK som tovholder.

DNVK har i 2012 udarbejdet en skitse til proces og indhold i opgaven med testsager og audit, som har været drøftet i Samordningsforum og forelagt Kontaktforum til godkendelse.

Det er bl.a. besluttet, at specifikke områder for audit kan være:

- Børnesager
- Dispensation for samtykkekravet (§ 10)
- Anmeldelsespligt
- Samtykkeerklæringer
- Oprettelse af forskningsbiobanker
- Økonomi i projektet
- Formalia

I 2013 skal udarbejdes en detaljeret proces- og indholdsplan, der relaterer sig til de vedtagne områder for henholdsvis audit og testsager, og den første audit skal gennemføres.



Årsmøde

Det årlige fællesmøde for de videnskabsetiske komiteer blev i 2012 afholdt i Roskilde med deltagelse af medlemmer af de regionale videnskabsetiske komiteer, DNVK, sekretariatene, andre myndigheder og samarbejdspartnere. Der var i alt 99 deltagere.

Den videnskabsetiske hæderspris 2012 blev uddelt på årsmødet. Se afsnittet om Den videnskabsetiske hæderspris.

Den årlige beretning fra DNVKs formand, Johs Gaub, fokuserede bl.a. på nedsættelse af Den Nationale Videnskabsetiske Komité og komiteens mange nye opgaver:

"Den nationale komité har ifølge loven til opgave at styrke koordinering af komitésystemet ved at udstede vejledende retningslinjer, gældende også for de regionale komiteer, som DNVK ikke har instruktionsbeføjelser overfor. Den ny lov slår fast, at ved behov for bindende retningslinjer kan den nationale komité udarbejde forslag med indstilling til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Det har vi endnu ikke benyttet os af.

Det er dog forudsat, at koordinering sker i tæt samarbejde med de regionale komiteer, bl.a. gennem Kontaktforum, der består af formænd og næstformænd fra de regionale komiteer og DNVK. Vi holder i morgen det andet møde i Kontaktforum, erfaringerne fra det første møde var meget positive og får mig til at mene, at vi godt kan holde kontakten og fodslaget gennem halvårlige møder.

DNVK har også til opgave at holde sig ajour med den internationale udvikling. Det sker ved deltagelse i europæiske møder om bioetik og ved, at DNVK lejlighedsvis afgiver høringsvar om ændringer i regelsættet for gennemførelse af kliniske forsøg.

Med hensyn til deltagelse i møder er det DNVKs politik, at medlemmer og sekretariat inden for budgettets rammer kan og skal deltage i relevante møder. Alle ved, at det er hårdt arbejde at deltage i møder af denne karakter, ikke mindst fordi DNVK forventer og kræver, at der aflægges en udførlig rapport om udbyttet af mødet til benefice for hele komiteen, i udvalgte tilfælde også for resten af komitésystemet.

Jeg havde selv sammen med Vibeke Graff mulighed for at deltage i et møde i januar, med det informerede samtykke som tema. Nogle af de indtryk, vi fik med hjem, var en udbredt utilfredshed med de begrænsede muligheder for akut-forskning; tvivl om hvor informeret og utvungent samtykke kan være hos forsøgspersoner fra lande med en mere kollektiv samfundsindretning, hvor stammen eller familiens ældste træffer alle afgørende beslutninger; eller i lande, hvor det ikke er kutyme at fortælle alvorligt syge patienter om deres diagnose; og dokumenterer vi i det hele taget vilkårene, hvorunder informeret samtykke indhentes, herunder forsøgspersonens forståelse?

Nu skal vi lige have pusten oven på den nye lov, men intet tyder på, at den videnskabsetiske udvikling nu har nået sit endelige og optimale stade." (Uddrag af formandens beretning. Hele beretningen kan ses på DNVKs hjemmeside www.dnvk.dk).

Udover DNVKs formand afgav en repræsentant for de regionale komiteer beretning om årets gang i en regional komité. I år var det formand for komité II, Jørgen Aagaard, ved De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, der bl.a. orienterede om, at det var vigtigt for komiteerne i regionen at give en god service til forskerne. Dette kom bl.a. til udtryk ved, at man godt kan finde på at indkalde forsker til samtale ved et komitémøde for at forklare om projektet, hvilket skaber dialog og gensidig respekt.

Hovedtemaerne på årsmødet var i øvrigt: Genomprojekter – Nye udfordringer, Det informerede samtykke og Vidensdeling og erfaringsudveksling.

En Session handlede om de **nye udfordringer med Genomprojekter**.

Professor Gunna Christiansen præsenterede hovedpunkter i Det Etske Råds kommende rapport om *Genomundersøgelser*.

Herefter forklarende professor, forskningsoverlæge, ph.d. Anders D. Bjørnglum, Institut for Biomedicin, Aarhus Universitet, om *Genomprojekter set fra en forskers side*.



Endelig gav klinikchef, professor Anne Marie Gerdes, Klinisk Afdeling, Rigshospitalet, en gennemgang af *Genomprojekter med en klinisk tilgang*.

Under emnet "Det informerede samtykke" gav lektor Anders Tversted Silber, Københavns Universitet en etisk vinkel på *det informerede samtykke og forsøgs-personers autonomi*.

Herefter berettede professor, dr. jur. Mette Hartlev (næstformand i DNVK), Københavns Universitet, om *de gældende regler om det informerede samtykke*.

Ph.d. studerende Sarah Wadmann, Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet, gav afslutningsvis sit bud på *betydningen af information for patienters samtykke til deltagelse i kliniske forsøg*. Oplægget baserede sig på en observation- og interviewundersøgelse af kroniske patienter under deltagelse i et klinisk forsøg.



Den videnskabsetiske hæderspris

Den Videnskabsetiske Hæderspris blev indstiftet af Den Centrale Videnskabsetiske Komité i 2002, og Den Nationale Videnskabsetiske Komité viderefører denne tradition.

Prisen uddeles hvert andet år, så det var således sytten gang 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 videnskabsetiske område i relation til sundhed og sygdom.

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

**Professor, ph.d., dr.h.c., forskningschef,
overlæge Erik Simonsen**

Psykiatrisk Forskningsenhed, Region Sjælland

Prisen blev overrakt af departementschef Per Okkels, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Motiveringen for tildelingen var, at:

”Professor, ph.d., dr.h.c., forskningschef, overlæge Erik Simonsen har med sit stadige fokus på videnskabsetisk kvalitet ydet en betydelig indsats for psykiatrisk forskning.

Erik Simonsens interesse for dette vigtige forskningsområde har indebåret årelang opfølgning af patienter med psykiske lidelser, og hans indsats på dette felt vidner om omhu og omsorg for de medvirkende patienter. Eksempelvis det informerede samtykke, som her udgør en særlig udfordring. Ved en grundig proces med gennemførelse af informationssamtale, udførligt skriftligt materiale og efterfølgende ny kontakt med henblik på yderligere afklaring, har Erik Simonsen i sine studier skabt et solidt grundlag for den enkeltes beslutning om samtykke. Han har her ved sikret rekruttering af forsøgspersoner, der har haft interesse i ofte årelang deltagelse.”

Læs mere på www.dnvk.dk, Om os, Hæderspris, hvor takketale kan læses i sin helhed.



Professor, ph.d., dr.h.c., forskningschef, overlæge Erik Simonsen og departementschef Per Okkels.

Internationalt samarbejde

Det internationale samarbejde på komitéområdet foregår primært på nordisk og europæisk plan.

EU

DNVKs sekretariatet deltager sammen med Sundhedsstyrelsen 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 lægemiddelforsøg i medlemslandene. Alle EU-lande er repræsenteret i gruppen. I år har gruppen bl.a. drøftet revisionen af direktivet om kliniske lægemiddelforsøg, idet Kommissionens sekretariat bl.a. ønskede en forudgående drøftelse af definitionsbestemmelser.

Fra dansk side fremlagde man efter opfordring fra Kommissionens sekretariat – og efter konsultation af Patientforsikringen – et overblik over den danske patientforsikringsordning i forhold til kompensation til forsøgspersoner, der kommer til skade ved deltagelse i et forsøg.

Eurecnet

DNVKs sekretariat tegner DNVK/Danmark i et EU støttet 3-årigt projekt – EURECNET, som er et netværk af europæiske regionale videnskabetiske komiteer (EUREC) – se www.eurecnet.org.

DNVKs sekretariat og et DNVK medlem deltog i september i en EURECNET konference. Temaet var videnskabelige, etiske og juridiske udfordringer for videnskabetiske komiteer ved Whole genome sequencing.

På konferencen blev drøftet de juridiske og etiske problemstillinger vedrørende anvendelse af de nye metoder til hel genom sekventering, herunder forholdet til EU-reglerne om beskyttelse af personoplysninger. De væsentlige etiske dilemmaer var spørgsmålet om videregivelse af oplysninger om tilfældighedsfund og retten til ikke viden, samt spørgsmålet om videregivelse af oplysninger til pårørende.

EFGCP

DNVKs sekretariat og formand 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 sundhedsvidenskabelig forskning.

Formålet er at fremme god klinisk praksis og motivere anvendelse af fælles standarder af høj kvalitet i alle stadier af den sundhedsvidenskabelige forskning i Europa. EFGCP arrangerer normalt flere årlige workshops samt en årlig konkurrence.

DNVKs formand og sekretariatschef deltog i foråret 2012 i en 2-dages workshop om det informerede samtykke.

Informationen til deltagerne skal sikre, at forsøgsdeltagere kan vurdere forholdet mellem risiko og gavn ved deltagelse i forsøget. En oplægsholder pegede på, at det er komiteernes opgave at sikre, at mængden af information ikke bliver for stor, sådan at det reelt er uforståelig information for deltagerne.

En patientrepræsentant oplyste, at patienter ønsker viden om aktuelle kliniske forsøg, fx på en samlet hjemmeside, adgang til uafhængig vurdering af projektet, oversigt over andre forsøg på området, hvor og hvordan forsøgspersoner kan få oplysning om resultaterne og om opfølgning på forsøget.

En workshop om forsøg i akutte situationer havde fokus på, at der blev gennemført for lidt forskning i denne kategori til skade for patientgruppen.

Symposium "Biobanks and biomedical collections"

DNVKs sekretariat deltog den 19.-20. juni 2012 i Europarådets Symposium "Biobanks and biomedical collections".

Baggrunden for konferencen var, at Europarådets anbefaling om forskning i biologisk materiale af menneskelig oprindelse fra 2006 er under revision (Recommendation Rec(2006)4 of the committee of ministers to member states on research on biological materials of human origin (and explanatory memorandum) Council of Europe).

Mødet gav eksempler på en række tendenser, forandringer og erfaringer, der ifølge oplægsholderne peger på behovet for revision, fx:

- Udviklingen inden for genetik, herunder ikke mindst genom-undersøgelser, der frembringer store mængder af data af potentiel relevans for forsøgspersoner, herunder tilfældighedsfund.
- En vis bevægelse hen imod en sammensmeltning af diagnostik og forskning for så vidt at de prøver, der indsamles i behandlingsregi, ønskes anvendt i forskning, og at lægerne i stigende grad har behov for forskernes viden til at fortolke de fund, de gør.
- Behovet, af hensyn til en effektiv udnyttelse af materialerne, for deling af data og for ikke-anonymitet, som sammen med de stadig bedre muligheder for at reidentificere individer ud fra anonyme data udfordrer donorenes anonymitet. Udviklingen er gået hurtigt også med de private biobanker og ingen har overblik fx over omfanget af prøver, der sendes over landegrænser.
- Utilfredshed med det traditionelle samtykke, men samtidig en erkendelse af forudsætningen for effektiv forskning er robuste etiske procedurer med henblik på at sikre donorenes interesser og at sikre et tillidsfuldt forhold mellem forsøgspersoner og biobanker.

Hovedkonklusioner fra mødet var:

- Skiftet hen imod brugen af omfangsrige, langvarige biobanker som forskningsinfrastrukturer rejser store spørgsmål ved den nuværende praksis med informeret samtykke, både fordi de unødigt kan komme til at begrænse mulighederne for at drage nytte af forskningen, og fordi de kan medføre, at donorerne stilles i en urimelig position.
- Løsningen i sådanne sammenhænge kan være at slække på kravene til samtykke – også retten til at trække sig og adgangen til personlige resultater blev diskuteret – men til gengæld sikre en kontinuerlig dialog med donorerne samt andre procedurer, der kan sikre et tillidsfuldt forhold.
- Generelt blev der rejst tvivl om mulighederne for at opnå de opstillede hovedformål bedst via international "hard law", jf. kan effekten af en detaljeret deltagerinformation være, at det bliver endnu mere vanskeligt for donorer at forholde sig til samtykket.

NORDEN

Nordisk sekretariatsmøde

DNVKS sekretariat deltager årligt i et fælles møde med de andre nordiske landes centrale myndigheder på komitéområdet. I 2012 var forskningsprojekter vedrørende omfattende sekventering af arvmassen på dagsordenen.

Forud for mødet havde Norge udsendt retningslinjer for videnskabetisk godkendelse af disse forsøg. Man havde indtil videre lagt til grund, at de gældende regler sætter tilstrækkelig ramme for vurdering af projekter.

I øvrigt havde man i Norge gjort følgende overvejelser omkring anvendelse af de nye metoder:

- Der stilles som udgangspunkt ikke krav om tilbage melding/tilbageførsel af resultat i samme grad som i klinikken, da formålet er at frembringe ny viden, og da teknikkerne, der indgår i forsøget, ikke er altid er tilstrækkeligt valideret.
- Ved tilfældighedsfund stilles der krav om tilbage melding, hvis der er tale om alvorlige helbreds mæssige konsekvenser (validerede gener).
- Det skal være beskrevet i protokollen, hvordan det gribes an. Er der tale om et forsøg, der er omfattet af den norske bioteknologilov, stilles der desuden krav om genetisk rådgivning før, under og efter forsøget.

I øvrigt havde man fra de resterende lande gjort sig følgende overvejelser:

- Information og genetisk rådgivning bør gives på forhånd, så der er mulighed for at sige fra.
- Ved alvorlige helbreds mæssige konsekvenser skal der gives tilbagemelding efter almindelige lægefaglige skøn.



Høringer

I nogen sammenhænge afgiver komitésystemet høringssvar regionsvis og i andre tilfælde afgiver DNVK et høringssvar på vegne af komitésystemet. Nedenfor gengiver de regionale komiteer deres respektive høringssvar og DNVK uddrager essensen af de høringssvar, som DNVK har afgivet.

De regionale komiteers høringssvar

RVK Nordjylland

Høringssvar fra Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland afgivet som bidrag til Region Nordjyllands høringssvar til EU-forslag om kliniske lægemiddelforsøg

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland har følgende bemærkninger til det udsendte forordningsforslag. Overordnet set bifaldes det, at man ønsker at fremme den sundhedsvidenskabelige forskning i Europa. Men komiteen finder dog, at der er visse betænkeligheder forbundet med forslaget.

Medlemslandenes vedtagelse af forordningsforslaget vil betyde, at det nuværende godkendelsessystem skal nytænkes i Danmark – et medlem foreslår, at man evt. i Danmark laver et godkendelsessystem i to spor; et internationalt spor og et nationalt spor. De beskrevne godkendelsesprocedurer vil være uforenelig med det nuværende system/nuværende organisation og vil i høj grad lægge op til centralisering for at kunne opfylde tidsfristerne for den behandling, der i dag dels foregår hos Sundhedsstyrelsen og dels i de videnskabsetiske komiteer. Dette er efter komiteens mening meget betænkeligt – og synes at være ikke blot en afbureaukratisering, men også en afdemokratisering.

Komiteen finder det ligeledes betænkeligt, at mulighederne for "opt-out" er meget begrænsede samt at et land stiltiende godkender et projekt, hvis det ikke når at gøre indsigelser grundet den meget korte frist, hvori der fremadrettet også skal høres minimum én patient.

Lægemiddelforsøg er ofte komplekse forsøg og dette synes at være svært foreneligt med en meget kort tidsfrist til sagsbehandlingen.

Som et eksempel er problematikken omkring de kortere tidsfrister og konsekvensen af, at et land ikke kan overholde disse – nemlig den stiltiende godkendelse – kan nævnes, at et klinisk lav-interventionsforsøg (med kortere frister) formodes at kunne være et forsøg, hvor et godkendt lægemiddel afprøves på børn. I løbet af den korte frist skal der også inddrages pædiatrisk ekspertise. Overholdelse af fristerne uden at risikere, at den vurdering der i dag foretages hos Sundhedsstyrelsen samt den videnskabsetiske vurdering bliver overfladisk, synes umiddelbart at blive en stor udfordring for medlemslandene. Og man må altid holde sig for øje, at hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende skal gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

RVK Sjælland

Høring om Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om undtagelse fra pligten til anmeldelse af visse behandlinger, som foretages for en privat dataansvarlig

På vegne af Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland skal der hermed takkes for muligheden for at kommentere ovennævnte udkast til bekendtgørelse og afgives følgende bemærkninger:

Udkastet skal ses på baggrund af, at det er lykkedes at harmonisere reglerne for anmeldelse, idet al forskerinitieret anmeldelsespligtig sundhedsforskning, der foretages i regi af en region, skal anmeldes som offentlig forskning.

Det er særligt på denne baggrund vanskeligt at se gevinsten ved de foreslåede § 2, stk. 3, nr. 3 og 5, der indebærer en svækkelse af kontrollen med private registre samt:

- Uklarhed om hvilke forsøg der skal anmeldes til Datatilsynet, og hvilke forsøg der ikke skal det: Et eksempel er et ph.d.-forløb der foregår i en privat virksomhed med vejledere fra et universitet og med en arbejdsplads på både universitet og i den private virksomhed.
- Et inkonsekvent regelsæt når kandidat-studerende ikke skal anmelde et register (jf. nr. 5), mens ph.d.-studerende omvendt må antages at skulle gøre det, da de ikke er nævnt i nr. 5.
- Et incitament for forskere i den offentlige sektor til at forsøge at klassificere ellers anmeldelsespligtige registre i den offentlige sektor som private registre.



For en god ordens skyld skal det nævnes, at de videnskabetiske komiteer hverken har kompetence eller ressourcer til at påse overholdelsen af persondataloven.

Høringssvar fra RVK Sjælland til Justitsministeriet om forslag til generel forordning om databeskyttelse

Tak for lejligheden for sekretariatet for Den Regionale Videnskabetiske Komité for Region Sjælland til at kommentere forslaget til generel forordning om databeskyttelse.

En forordning gældende for hele EU vil overordnet være en hensigtsmæssig foranstaltning, da det er fornuftigt at sikre beskyttelse af borgernes personoplysninger på et ensartet niveau i hele EU. Dette vil også smidiggøre håndtering af videregivelse af personoplysninger til sundhedsinstanser i de øvrige EU-lande. Dette bliver stadig mere relevant for den sundhedsvidenskabelige forskning, idet prøver fra forsøg der gennemføres parallelt i flere lande ofte samles med henblik på analyse på ét enkelt laboratorium for at reducere usikkerheden ved analyserne.

Forslaget er dog foreløbig formuleret i meget generelle termer så det er vanskeligt at vurdere konsekvenserne af gennemførelse af forslaget for datasikkerhed, arbejdsgange og økonomi i forbindelse med arbejde med databeskyttelse. Sådanne vurderinger forudsætter en konkretisering/uddybning af definitioner og krav på bl.a. følgende områder:

- Passende tekniske og organisatoriske kontroller
- Vigtige samfundsinteresser

Sekretariatet for RVK Sjælland har i øvrigt følgende mere specifikke kommentarer og spørgsmål:

Forslaget til forordning indebærer, at der fremover forventes pålagt drakoniske sanktioner fra administrativt niveau (tilsynsmyndigheden) for at opnå en special- og generalpræventiv effekt – også i tilfælde af uagtet overtrædelse af forordningens bestemmelser. Det er væsentligt, om der vil foreligge en ankemulighed. Dette understreges af, at de nævnte bødestørrelser reelt kan have en prohibitiv effekt for gennemførelse af sundhedsvidenskabelige forsøg, som komitésystemet på én gang skal føre kontrol med og fremme.

I de indledende betragtninger i kommentar 26 på side 22-23 nævnes medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik. I den eksisterende danske lovgivning er medicoteknisk udstyr specifikt undtaget fra kravene om logning og adgangskontrol m.v. Det er væsentligt, om denne undtagelse vil bortfalde med den kommende forordning, og i givet fald har det stor økonomisk betydning, om undtagelsen bortfalder for fremtidigt indkøbt udstyr eller også gælder for den eksisterende apparaturpark.

I afsnit 2.5 i Justitsministeriets grund- og nærhedsnotatet afsnit 2.5 angives det bl.a. at: "Som en nyskabelse stiller forslaget også krav om, at den registransvarlige og registerføreren skal opbevare dokumentation for enhver behandling af personoplysninger, de gennemfører" [notatets side 8, 2. afsnit].

Det er væsentligt, om der her henvises til udkastets artikel 28 eller til anden form for dokumentation, bl.a. fordi kravene i artikel 28 forekommer væsentlig mere begrænsede end i notatet: Notatet giver indtryk af, at man skal dokumentere de enkelte analyser, som gennemføres af data, mens det i artikel 28 opregnes, at man skal dokumentere bl.a. formålene med databehandlingen og kategorierne af data – en dokumentationsbyrde der er væsentlig mindre omfattende end notatet giver indtryk af. Såfremt man skal dokumentere de enkelte analyser, vil det indebære en meget omfattende arbejdsopgave i forbindelse med især registerforskning, men også andre studier, hvor forskerne har behov for at teste mange forskellige kombinationer af data og analyseteknikker for at kunne udvikle ny viden.

Den nationale komité's høringssvar

DNVK har i 2012 afgivet 27 høringssvar. I en del af høringer havde DNVK ikke bemærkninger.

DNVK afgav to omfattende høringssvar vedr. to nye forordningsudkast fremsat af Europa-Parlamentet og Rådet vedr. Revision af direktiv om kliniske lægemiddelforsøg og Forslag til forordning om generel databeskyttelse. Høringssvarene er omtalt i afsnittet om Udviklingstendenser, samarbejde og koordinering.

På næste side er kort gengivet DNVKs øvrige høringssvar af videnskabetisk relevans.

Høringsvar vedr. udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om undtagelse fra pligten til anmeldelse af visse behandlinger, som foretages for en privat dataansvarlig

Ved bekendtgørelsen undtages visse forskningsprojekter, der udgår fra private (dataansvarlige) fra anmeldelsespligten til Datatilsynet. Persondataloven skal dog fortsat følges i projekterne.

DNVK forudsatte, at det fortsat vil være Datatilsynet, der fører kontrol med behandling af følsomme personoplysninger i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og at forslaget ikke indebar nye opgaver for komitésystemet. DNVK tilkendegav, at hvis de videnskabetiske komiteer i forbindelse med den videnskabetiske kontrol støder på forhold, der tyder på overtrædelse af persondataloven, vil komiteerne orientere Datatilsynet herom.

Det fremgik af forslaget, at behandlinger af personoplysninger i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er undtaget, men samtidig omfatter forslaget kun private dataansvarlige. DNVK mente, at det var uklart, om forskere, der gennemfører et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt som led i ansættelse på et regionalt sygehus, som ikke sker i samarbejde med fx en privat sponsor, er omfattet af undtagelsen fra anmeldelse, og bad om en præcisering heraf.

Endelig gjorde DNVK opmærksom på, at projekter, der ikke betragtes som sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som dermed falder uden for komitésystemets kompetenceområde (evt. efter en konkret vurdering – sager i "gråzonen"), fortsat vil være anmeldelsespligtige til Datatilsynet, hvorfor det bør sikres, at forskerne er tilstrækkeligt informeret herom.

Høringsvar vedr. forslag til lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Den tidligere Centrale Videnskabetiske Komité (CVK) har ved afgivelse af problemnotat af 10. september 2009 til Udvalget for revision af komitéloven gjort udvalget og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse opmærksom på, at forsøgsdeltagere, der deltager i

forsøg, der ikke er omfattet af dækningen i patientforsikringsordningen, ikke er lige så godt dækket, som deltagere omfattet af ordningen. CVK pegede derfor på, at sådanne deltagere bør omfattes af patientforsikringsordningen.

Da der ifølge lovforslaget og en gældende bekendtgørelse fortsat er et område for privat forskning, der ikke er omfattet af patientforsikringsordningen, fx hvis forskningen alene gennemføres på en privat klinik efter kontrakt med en sponsor, gjorde DNVK på ny opmærksom på problemstillingen.

Høringsvar vedr. kortlægning af behovet for placebo i kliniske lægemiddelforsøg

Høringen er udsendt på baggrund af et rejst spørgsmål om, hvorvidt det bør gøres lovpligtigt for lægemiddelvirksomheder at udlevere "ægte" placebo af deres produkter til uvildig forskning.

DNVK bemærkede, at komiteen ikke har stiftet bekendtskab med ovenstående problemstillinger i forbindelse med behandling af sundhedsvidenskabelige forsøg.

DNVK mente, at det bør være muligt at gennemføre placebokontrollerede undersøgelser – om nødvendigt ved at sikre, at den forsøgsansvarlige, mod betaling, kan få adgang til placebomedicin, der udseendemæssigt er identisk med originalproduktet.

Høringsvar vedr. revideret udkast til bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

DNVK foreslog, at "omfattende" indgår i afgrænsningen af, hvilke sager om kortlægning af individets arvemasse, der betragtes som komplekse forskningsområder, og som skal anmeldes til DNVK efter bekendtgørelsens § 2, nr. 4, idet DNVK bemærkede, at der sker meget sundhedsvidenskabelig forskning, der indebærer kortlægning af det menneskelige individs arvemasse på specifikke områder.

DNVK mente desuden, at omfattende kortlægning af det menneskelige individs arvmasse generelt indeholder så mange væsentlige etiske problemstillinger, at det vil være hensigtsmæssigt, at også forskning i anonymt eller fuldstændigt anonymiseret materiale i denne kategori anmeldes efter bekendtgørelsens § 2, nr. 4, på trods af, at fuldstændigt anonym eller anonymiseret menneskeligt biologisk materiale ikke skal anmeldes til komitésystemet, såfremt materialet er lovligt indsamlet ifølge loven på indsamlingsstedet, jf. komitélovens § 14, stk. 3.

DNVK foreslog desuden, at der indsættes en overgangsbestemmelse for anvendelse af bekendtgørelsens §§ 12 og 13 om delegation af adgangen til at attestere samtykkeerklæringerne.

Ved § 13, stk. 2, er tiltænkt en lempelse af reglerne for den forsøgsansvarlige, der kan delegerer ikke kun adgangen til at afgive information og modtage et samtykke fra forsøgspersonerne, men også til at attestere, at information er givet. Da der er tale om en lempelse for forsker, vil det være hensigtsmæssigt, at muligheden for at delegerer attestationspligten også kan anvendes i allerede igangsatte projekter, fx således at forsker i forbindelse med anmeldelse af en til lægsprotokol efter bekendtgørelsens ikrafttræden kan anmelde ændringer i attestationsproceduren vedr. et projekt, der er anmeldt før bekendtgørelsens ikrafttræden.

Høring over udkast til forslag til ændring af komitéloven

Ved ændringsforslaget blev det i komitéloven slået fast, at en tilbagekaldelse af et samtykke i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt som udgangspunkt kun vil have virkning fremover, sådan at oplysninger, der allerede indgår i forskningsprojektet, fortsat vil kunne være en del af forskningsresultatet og behandles i overensstemmelse hermed.

DNVK kunne tilslutte sig forslaget og fandt det hensigtsmæssigt, at der samtidigt skabes klarhed over, at forsøgspersonen altid vil have mulighed for at gøre indsigelse over for den dataansvarlige med den videre behandling af oplysningerne (efter persondatalovens § 35).

DNVK pegede på, at der kan være behov for en nærmere definition af, hvornår der er tale om en aktiv tilbagekaldelse af et samtykke, da dette også har betydning for forskers adgang til at følge patienten i patientjournalen (jf. sundhedslovens § 46, stk. 1). DNVK pegede på, at der ud fra et videnskabeligt synspunkt kan være afgørende forskel mellem aktiv tilbagekaldelse af samtykke og ophør af forsøgsmedicin, og der kan være faglige og videnskabelige grunde til fortsat at følge en patient fremadrettet, selv om patienten er ophørt med at tage sin forsøgsmedicin.



English summary

The Danish committees on health research ethics are established by the regions and deal with all types of projects in the area of health research which involve humans or human biological material. The committees must ensure that notified projects are carried out in an ethically responsible manner so that trial subjects are protected while at the same time new knowledge is created. The role of the National Committee on Health Research Ethics is to coordinate work in the regional committees and deal with complaints as well as projects within especially complex fields of research.

In the past each committee published an annual report. In the future an annual report covering the whole committee system will be published in order to provide for overall coherence and transparency.

The new Committee Act has introduced the following amendments:

- **A strengthened national committee has been established** with an extended range of tasks and powers, 13 members and reduced regional representation. The national committee must reinforce coordination of the committee system, e.g. through issuing more guidelines as well as binding instructions.
- **The chairmen of the regional committees must be elected from the group of committee members who are active researchers.**
- **The concept "biomedical" has been replaced by "health research"** with a view to modernizing the act.
- **Research into anonymous biological material need no longer be notified** if the material in question has been gathered in accordance with national legislation.
- **The national committee must process cases within especially complex fields:**
 - Research undertaken in acute situations
 - Research into biological material that has been removed in connection with forensic autopsies
 - Research concerning pharmaceuticals for advanced therapy
 - Research involving extensive individual genome mapping (genome sequencing)
 - Research concerning psychosurgery
- **Targeted and progressive follow-up and control based on an overall assessment of research projects.** Already in connection with approval of a given project an overall assessment of the project must be undertaken and the extent of control must be decided against this background. Control tasks will lie with the regional committee that has approved the project in question or which would be competent to do so if the case did not concern an especially complex area or for other reasons had been put before the national committee. In order to secure standardization of follow-up and control the national committee is required to establish guidelines covering this area.
- **In connection with control, the committee system now has access to patient records.** Without obtaining a court order representatives from the committee system will now be able to carry out control in business premises and hospitals etc. The act provides that a research project may be discontinued or injunctions may be issued. The new provisions may be enforced through penalties.
- **Easing of terms regarding access to research in acute situations** to the benefit of the involved group of patients in projects that do not concern pharmaceuticals. This provision implements an additional protocol to the Council of Europe Convention on Bioethics.
- **Majority decisions in the regional committees.** Decisions must be taken by a qualified majority and a qualified minority is protected through access to putting cases before the national committee. Moreover the chairmanship of a regional committee may now decide in uncomplicated and routine cases.
- **Possibility of undertaking research into material obtained from forensic autopsies.**

The report gives an overview of key figures in the area, i.e. the number of projects notified, additional protocols, processing time etc. within the committee system. The number of notified projects is growing. There is a stagnation, however, in the number of pharmaceutical trials, which account for one fifth of the overall number of projects. There is a drop in the number of pharmaceutical research projects initiated by industry and an increase in the number of pharmaceutical projects initiated by researchers. The number of additional protocols has been going up in recent years.



The report also provides an insight into the research ethical issues that the committees handle. An important area is for instance the obtaining of informed consent which was also on the agenda at the annual meeting of the committees. Among other areas touched upon are bio banks, derogation from rules on consent from trial subjects, research involving extensive individual genome mapping (genome sequencing), involvement of children in research as well as telemedicine. The annual meeting of the research ethics committees is mentioned. Professor Erik Simonsen, PhD, dr.h.c., senior consultant and chief researcher at Psychiatric Research Unit, Region Zealand was awarded the annual prize of honour.

Generally follow-up control of projects by the committees does not indicate any serious issues from a safety point of view. There is a need to highlight that the responsible researcher must submit a final report and apply for prolongation when the project period comes to an end, consent forms must be filled in in accordance with the rules and information for participants must be updated.

Among the trends worth mentioning are regional initiatives taken to increase the number of clinical trials involving pharmaceuticals. This is done through promoting cooperation with industry. Based on practical experience guidelines have been established for the processing of trials that involve extensive mapping of the human genome. At European level a Regulation is being negotiated on notification of clinical trials involving pharmaceuticals as well as a Regulation on the processing of personal data.

The committee system gathers inspiration for development of the area through participation in European and Nordic fora and organisations. In general terms it is clear that ethical problems within health research are fairly similar across national boundaries.

Den Videnskabetiske Komité
for Region Nordjylland
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Øst
www.vek.m.dk

Den Videnskabetiske Komité
for Region Syddanmark
Damhaven 12
7100 Vejle
www.regionsyddanmark.dk/komite

De Videnskabetiske Komiteer
for Region Hovedstaden
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød
www.regionh.dk/vek

De Videnskabetiske Komiteer
for Region Midtjylland
Sundhedssekretariatet
Skottenborg 26, 8800 Viborg
www.komite.rm.dk

Den Videnskabetiske Komité
for Region Sjælland
Alléen 15, 4180 Sorø
www.regionsjaelland.dk/videnskabetisk-komite

Den Nationale Videnskabetiske Komité
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K
www.dnvk.dk

