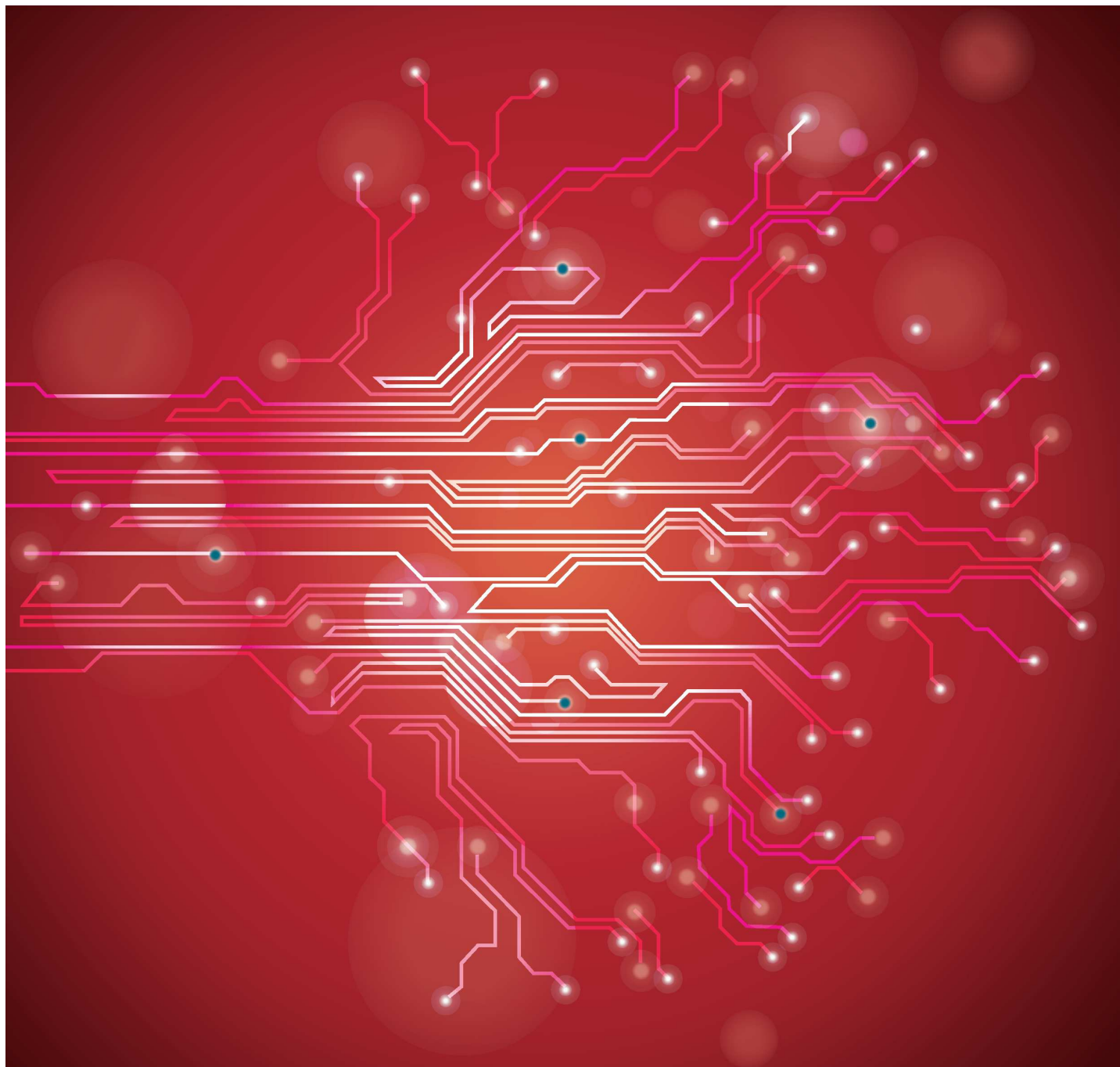
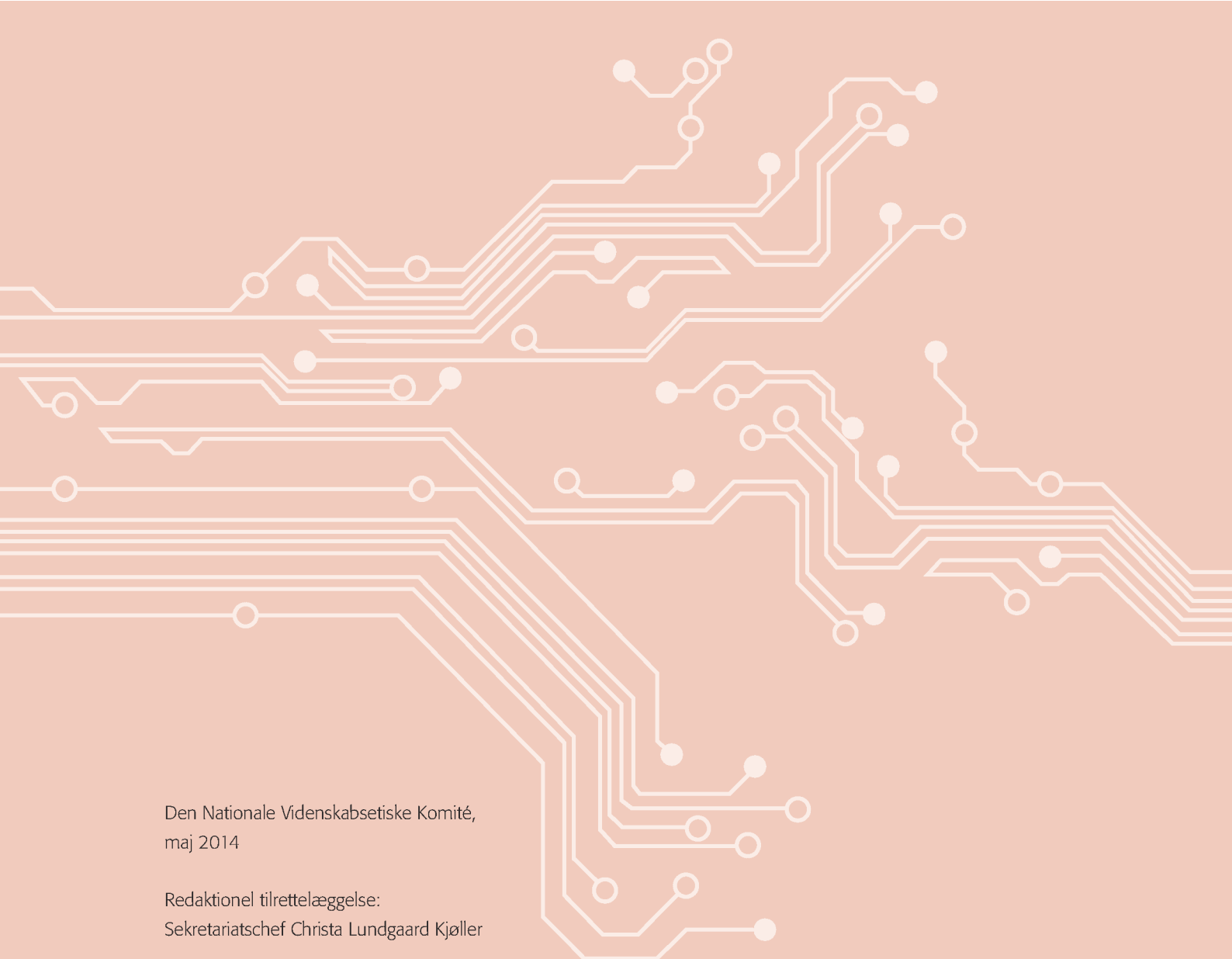


De Videnskabsetiske Komiteers fælles årsberetning 2013



An abstract graphic consisting of white circuit-like lines on a salmon-colored background. The lines are of varying thickness and form a complex, branching pattern that resembles a printed circuit board or a neural network. Some lines end in small white circles, while others are open. The pattern is more dense in the lower half of the page, where it also frames the text.

Den Nationale Videnskabsetiske Komité,
maj 2014

Redaktionel tilrettelæggelse:
Sekretariatschef Christa Lundgaard Kjøller

Grafisk tilrettelæggelse:
Grafisk Service, Region Syddanmark

ISSN:
1901-3973

De Videnskabsetiske Komiteers fælles årsberetning 2013

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland (RVK N)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (RVK M)

De Videnskabsetiske Komiteer 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	7
Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis	8
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	13
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	13
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark	14
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	15
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	17
Den Nationale Videnskabsetiske Komité	18
Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser	20
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	20
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	20
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark	22
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	23
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	23
Den Nationale Videnskabsetiske Komité	25
Samarbejde, koordinering og udviklingstendenser	30
Samarbejde og koordinering inden for komitésystemet	30
Udviklingstendenser på nationalt plan	31
Udviklingstendenser på europæisk plan	32
Kontrol og kvalitetsudvikling	34
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	34
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	36
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark	39
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	40
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	40
Den Nationale Videnskabsetiske Komité	43



Indholdsfortegnelse

Årsmøde	44
Internationalt samarbejde	46
EU	46
NORDEN	47
Høringer.....	48
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjyllands høringssvar	48
Den Nationale Videnskabsetiske Komités høringssvar	48
English summary.....	50



Introduktion

De videnskabsetiske 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 videnskabsetisk forsvarligt, således at forsøgspersonerne beskyttes, samtidig med at der skabes ny viden.

Udpegningsperioden for de regionale komiteer og for Den Nationale Videnskabsetiske Komité er svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode, således at de nuværende komiteer er udpeget for perioden 1. januar 2012 - 31. december 2013. De afgående komiteer fortsætter deres virke, indtil nye medlemmer er udpeget, og de nye komiteer er konstitueret.

Som konsekvens af den nye komitélov, der trådte i kraft 1. januar 2012, udgiver komiteerne igen i år en fælles årsberetning for hele komitésystemet. Formålet er at skabe større sammenhæng og gennemsigtighed på området.

Beretningen giver et overblik over nøgletal på området, dvs. antallet af anmeldte projekter, tillægsprotokoller og sagsbehandlingstider m.v. i komitésystemet.

Endvidere giver beretningen indsigt i de videnskabetiske problemstillinger, som komiteerne beskæftiger sig med i løbet af året. Et væsentligt tema i 2013 er fx akutforsøg, som også var et tema på komiteernes årsmøde i september.

Af øvrige temaer, der har haft særlig fokus kan blandt andet nævnes: Forskning vedrørende omfattende kortlægning af individets arvmasse (genomsekventering), herunder forsøg med mindreårige og anvendelse af data tilvejebragt ved genomsekventering til nyt formål. Forskning i akutte situationer samt rekruttering af forsøgspersoner til forskningsprojekter.

I beretningen redegør komiteerne tillige for deres gennemførelse af videnskabsetisk kontrol med godkendte projekter.

Den ændrede komitélov medførte, at en række særligt komplekse første instanssager blev overført til Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Det drejede sig om:

- Forskning i akutte situationer.
- Forskning i biologisk materiale udtaget i forbindelse med retsmedicinske obduktioner.
- Forskning vedrørende lægemidler til avanceret terapi.
- Forskning vedrørende omfattende kortlægning af individets arvmasse (genomsekventering).
- Forskning vedrørende psykokirurgi.

Den væsentlige stigning i første instanssager gav DNVK mulighed for at behandle en række konkrete ansøgninger, og på baggrund af den indhentede erfaring, at udarbejde retningslinjer til de regionale komiteer. Dette medførte, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i oktober 2013 udstedte en bekendtgørelse, der tilbageførte 2 typer af sager til de regionale videnskabsetiske komiteer. Det drejede sig om de prospektive projekter, der indebærer forskning vedrørende omfattende kortlægning af individets arvmasse og om forskning i akutte situationer.

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 2010-2013.

Der er tillige 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 nu udgør ca. en femtedel af det samlede antal anmeldte forskningsprojekter til komitésystemet.

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

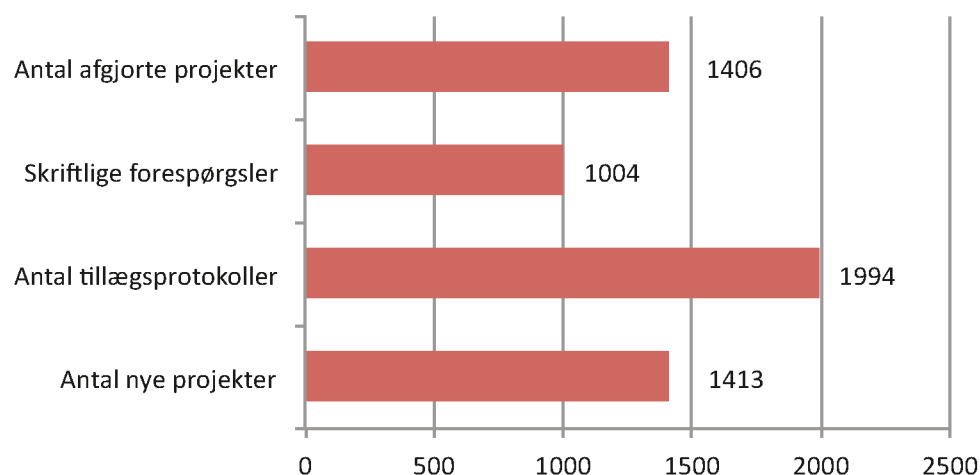
De statistiske data efterfølges af en kort beskrivelse af aktiviteterne i de enkelte regioner.

Antal komitémøder afholdt i komitésystemet i 2013 fordelt på regioner og DNVK

RVK H (6 Komiteer)	RVK Sj	RVK S (2 Komiteer)	RVK M (2 Komiteer)	RVK N	DNVK
60	7	19	22	11	11

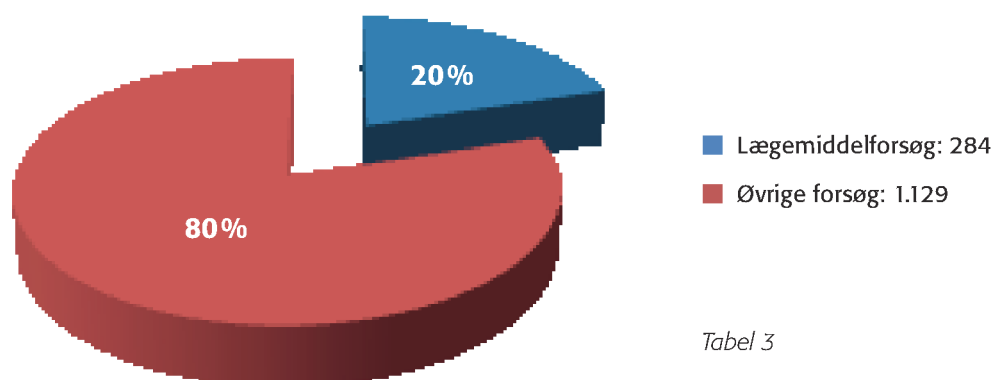
Tabel 1

Nøgletal 2013



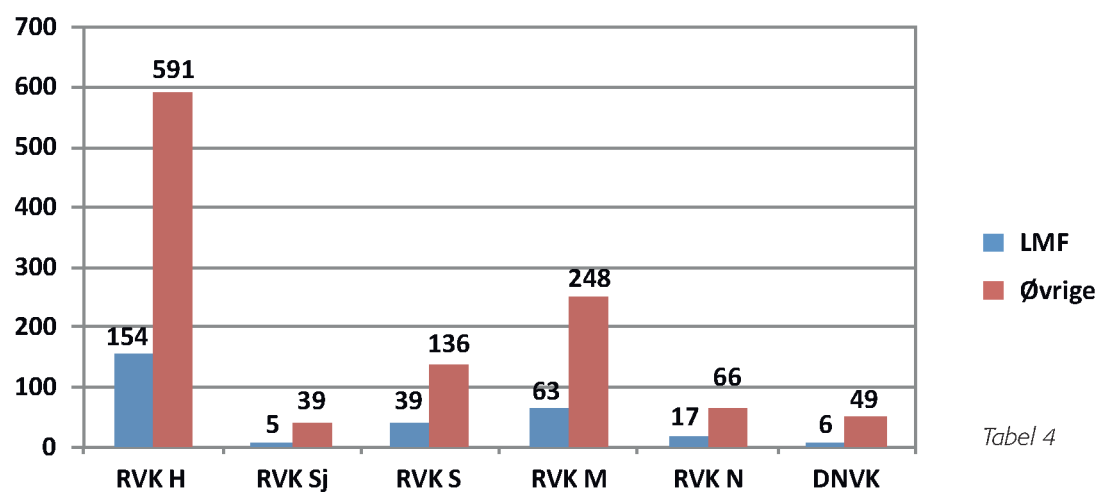
Tabel 2

Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet i 2013
fordelt på lægemiddelforsøg og øvrige forsøg



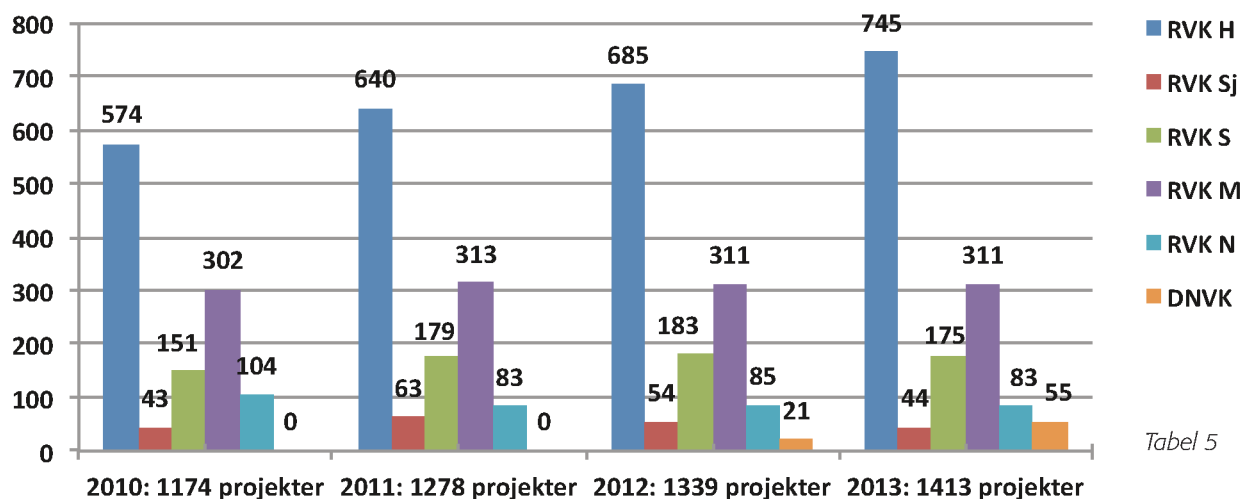
Tabel 3

Anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet i 2013
fordelt på regioner og DNVK



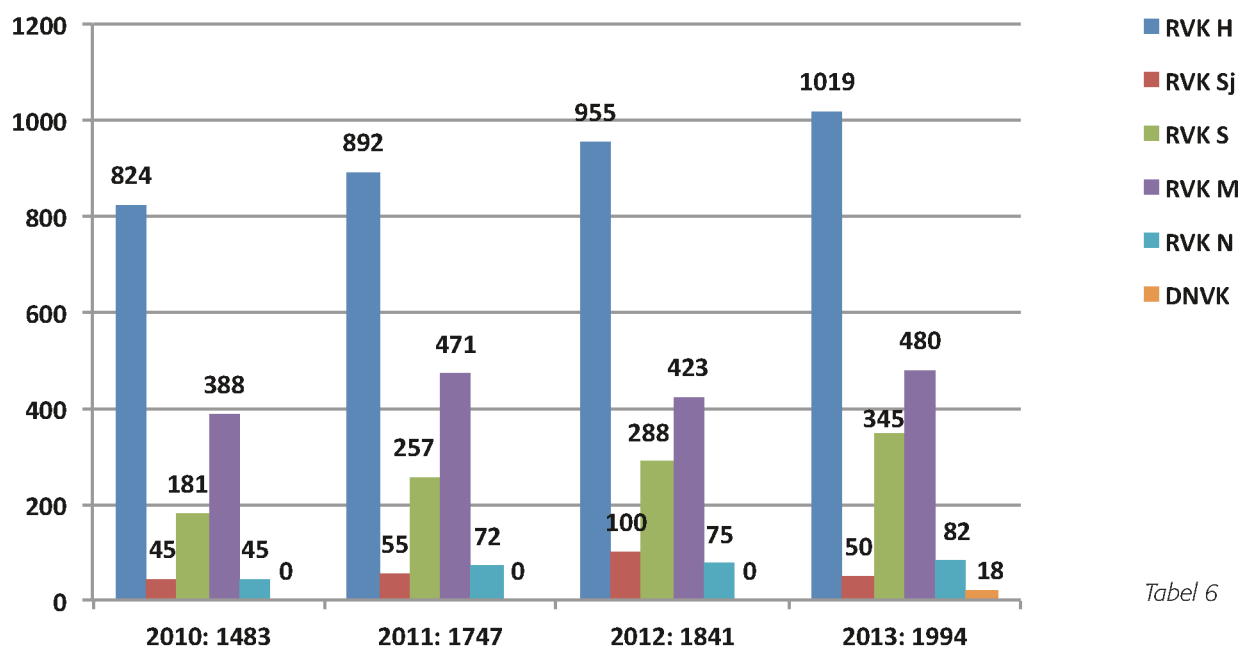
Tabel 4

Udviklingen i antal anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet
2010-2013 fordelt på regioner og DNVK (DNVK kun 2012 og 2013)



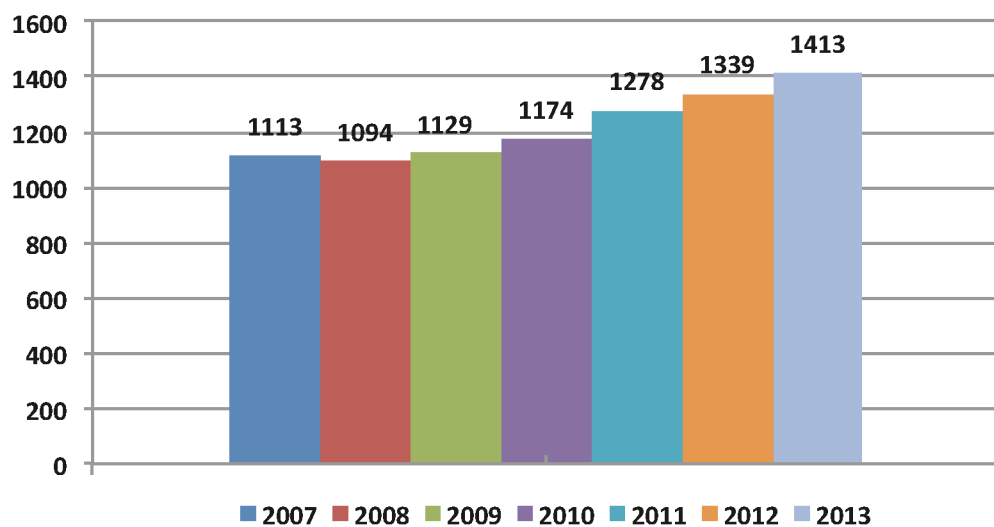
Tabel 5

Udviklingen i antal anmeldte tillægsprotokoller til komitésystemet
2010-2013 fordelt på regioner og DNVK (DNVK kun 2013)



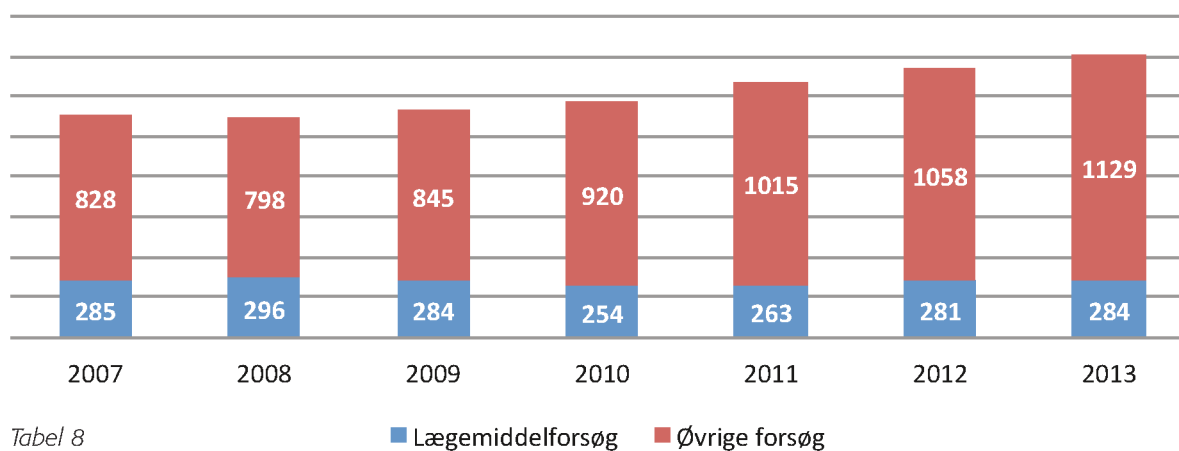
Tabel 6

Udviklingen i antal anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet 2007-2013



Tabel 7

Udviklingen i antal anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet 2007-2013



Tabel 8

Skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt m.v. i 2013

RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	DNVK
371	Ej optalt	150	252	55	174

Tabel 9

Afgjorte forskningsprojekter i alt i 2013 fordelt på regioner/DNVK og afgørelser

Afgørelse	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	DNVK
Godkendt	276	12	70	165	4	6
Godkendt på vilkår	354	29	79	119	62	38
Ej godkendt	7	4	1	1	4	7
Ej anmeldelsespligtig	73	3	16	22	7	0
Henlagt	29	1	9	1	4	3
Verserer	6	0	20	0	0	0
Afgjort i alt (+ verserende):	739	49	175	308	81	54

Afgørelser	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	DNVK
Afgørelser truffet i enighed	637 ¹	49	174	308	81	53
Afgørelser truffet ved flertal	0	0	1	0	0	1

Tabel 10

Sagsbehandlingstider i 2013 fordelt på regioner/DNVK

Afgjorte nye projekter	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	DNVK
Afgjort indenfor 60 dage	611	46	149	290	78	46
Afgjort efter 60 dage	32 ²	3	26	18	3	8
I alt	643³	49	175	308	81	54

Afgjorte tillægsprotokoller	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	DNVK
Afgjort indenfor 35 dage	Ej optalt	50	320	Ej optalt	79	11
Afgjort efter 35 dage	Ej optalt	0	25	Ej optalt	2	7
I alt	1019	50	345	480	81⁴	18

Tabel 11

1) Kun projekter med afgørelseskoderne Godkendt, Godkendt på vilkår og Ej godkendt er medtaget her

2) Dette antal projekter drejer sig om genbehandlingssager og verserende sager

3) Projekter med afgørelseskoderne Ej anmeldelsespligtige og Henlagt er ikke medregnet i dette tal

4) 1 tillægsprotokol først afgjort i 2014

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 en suppleant for de forskningsaktive medlemmer. Indtil årsskiftet 2012/2013 var der to forskningsaktive suppleanter tilknyttet komiteen, men grundet jobskifte stoppede den ene suppleant ved udgangen af 2012. Samtidig valgte et af de forskningsaktive medlemmer at træde ud af komiteen, og den forskningsaktive suppleant indtrådte derfor som fast medlem af komiteen i starten af 2013. Det tidligere komitémedlem havde i stedet mulighed for at fortsætte som suppleant, så rollerne blev blot byttet om.

Komitésekretariatet består af to medarbejdere med hhv. sundhedsfaglig og juridisk baggrund. Begge sekretariatsmedarbejdere er ansat i Regionssekretariatet og varetager også andre opgaver ved siden af komitébetjeningen.

Der blev i 2013 afholdt 11 komitémøder. Der er blevet behandlet 97 sager på møderne, herunder 9 tillægsprotokoller og 7 sager er blevet genbehandlet på møde. Dette giver gennemsnitligt 8,8 sager pr. møde - i praksis var der tale om et spænd på fire projekter på et enkelt møde og 16 på et andet. Dette er et lidt lavere gennemsnitligt antal sager end i 2012, hvilket skal forklares med, at der i 2013 blev afholdt ét komitémøde mere end året før. Dertil kommer et antal henvendelser omkring anmeldelsespligt og andre forespørgsler vedrørende komitéområdet. Disse henvendelser afklares almindeligvis i sekretariatet og eventuelt med kontakt til formandskabet, men indimellem har der været behov for at afklare forespørgslerne i komiteen.

Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for nye projekter var 33 dage og 96,3% af afgørelserne blev truffet inden for komitélovens frist på 60 dage.

I 2010 blev der anmeldt et, for regionen, rekordstort antal nye sager. I forhold til dette var antallet af nye anmeldelser noget mindre i 2011, hvorefter det steg en smule i 2012 og i 2013 faldt det igen med ca. 2,3% og var på niveau med antallet i 2011.

Antallet af tillægsprotokoller har været støt stigende de forgange tre år, fra 45 i 2010 til 72 i 2011 og 75 i 2012. I 2013 er der anmeldt 82 tillægsprotokoller, hvilket er en stigning på 9% i forhold til 2012 og nærmer sig en fordobling i forhold til 2010-niveauet.

Herudover er antallet af skriftlige henvendelser til komitésekretariatet ligeledes steget for hvert år i den seneste komitéperiode. Hovedparten af henvendelserne vedrører anmeldelsespligt af påtænkte projekter. Sekretariatet anmoder ofte om at modtage disse henvendelser skriftligt, da det letter formidlingen i de tilfælde, hvor der er behov for at forelægge forespørgslen for formandskabet. Dette betyder samtidig, at forskerne modtager en skriftlig afgørelse på deres forespørgsel, hvilket flere og flere henvendelser viser, kan være nødvendigt som dokumentation for de ikke-anmeldelsespligtige studier, når resultaterne søges offentliggjort i internationale tidsskrifter. I takt med et øget antal skriftlige henvendelser var de telefoniske forespørgsler tilsvarende faldet i antal og vedrørte primært mere praktiske forhold.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland

I Region Midtjylland er der nedsat to videnskabsetiske komiteer, der hver har 11 medlemmer (6 lægmedlemmer og 5 sundhedsfaglige medlemmer). 2013 har været sidste år for de nuværende komiteer, idet der udpeges nye komiteer i starten af 2014.

Komiteerne betjenes af et sekretariat, der i 2013 har bestået af to jurister og en sekretær.

Selvom det var komiteernes sidste år i denne periode, har der været stor udskiftning i de to komiteer. Komité I fik 3 nye fagpersoner i 2013, mens komité II måtte konstituere sig med en ny formand i december 2013, da den siddende formand flyttede sit virke til Region Nordjylland og dermed ikke opfyldte betingelserne for at sidde i en midtjysk komité.

Komiteerne i Region Midtjylland modtog i 2013 i alt 311 nye anmeldelser, hvilket er samme tal som sidste år. Komiteerne traf afgørelse i 308 sager og behandlede i gennemsnit 14 sager per møde.

Komiteerne modtog i 2013 i alt 480 tillægsprotokoller, hvilket er væsentlig flere end i 2012, hvor komiteerne modtog 423 tillæg. Tallet er dog på linje med tallet fra 2011, hvor Komiteerne modtog 471 tillæg.

Komiteerne brugte i gennemsnit 36 dage på at træffe afgørelse i nye anmeldelser og afgjorde 94% af projekterne inden for den lovfastede frist på 60 dage.

Sekretariatet og/eller de to formænd for komiteerne behandlede i 2013 252 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt til komitésystemet, og et tilsvarende antal telefoniske forespørgsler er blevet behandlet af sekretariatet. Der har været en lille stigning i antallet af forespørgsler sammenlignet med 2012, hvor tallet var 213.

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

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

Som konsekvens af det stigende antal anmeldelser blev der i foråret 2013 nedsat endnu en videnskabsetisk komité for Region Syddanmark. I denne forbindelse skulle nye medlemmer rekrutteres. De erfarne og de nye medlemmer blev blandet mellem to nyoprettede komiteer med henblik på at skabe en mere glidende overgang og stabil kvalitet.

I 2013 har de to videnskabsetiske komiteer for Region Syddanmark afholdt i alt 19 møder, hvor der er blevet behandlet 175 nye projekter.

Mens der endnu kun var én komité blev der behandlet i gennemsnit 15-20 nye projekter på hvert komitémøde. Efter oprettelsen af yderligere en komité er dette faldet til 14-15 nye projektbehandlinger pr. møde. Hertil kommer et varierende antal genbehandlingssager og forespørgsler om anmeldelsespligt.

85% af de afgjorte sager er afgjort inden for 60-dagesfristen. Fristen overskrides primært omkring ferieperioder, og hvis komitémøder udsættes.

Antallet af tillægsprotokoller er steget, fra 288 i 2012, til 345 i 2013. Heraf er 93% af de behandlede tillægsprotokoller behandlet indenfor 35-dagesfristen.

Derudover har sekretariatet modtaget 150 forespørgsler om anmeldelsespligt.

Sekretariatet for De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark består af en sekretariatsleder, en AC-fuldmægtig samt to administrative medarbejdere. To af medarbejderne varetager ligeledes andre opgaver i Regionen.

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 holdt 7 møder i 2013, jf. tabel 1. Der blev kun udskiftet få (forskningsaktive) medlemmer i hele komitéperioden. I 2013 trådte ét medlem ud af komiteen pga. skift til en arbejdsplads i en anden region.

Jf. tabel 10 traf RVK Sjælland afgørelse om 49 sager i 2013 – et mindre fald i forhold til antallet året før, der afspejler, at antallet af anmeldelser fluktuerer over tiden. Den hidtil stigende tendens påregnes at fortsætte, da regionsrådet har bevilget ekstra 2 mio.kr./år til forskningsområdet fra og med 2014, og har afsat en pulje på 30 mio.kr. til professorer fra regionen, der er tilknyttet Københavns Universitet.

Desuden har regionen styrket samarbejdet om forskning med universiteter i og uden for regionen samt naboregionerne, men der kan gå betydelig tid fra, at der tilføres ressourcer til forskningsområdet, til det kommer til udtryk i antallet af anmeldte forsøg. Antallet af ph.d.-studerende i regionen stiger kraftigt, men det er komiteens erfaring, at nogle ph.d.-studerende søger at anmelde flere forsøg i deres respektive projekter som ét samlet forsøg, således at der er en tendens i retning af et kunstigt lavt antal anmeldte forsøg trods stigningen. Det er generelt indtrykket, at de enkelte anmeldte forsøgs størrelse og kompleksitet vokser over tiden.

I 2013 behandlede komiteen 50 tillægsprotokoller. Det er et fald i forhold til året før, hvor der var et rekordstort antal tillægsprotokoller.

Komitésekreteriatet omfatter en sagsbehandler og en sekretær. For at opnå optimal ressourceudnyttelse og maksimal fleksibilitet i opgavevaretagelsen varetager begge medarbejdere andre funktioner i regionen.

Efter modtagelsen af en anmeldelse gennemgår sekretariatet den for manglende dokumenter mv. med henblik på opfyldelse af komitélovens formelle krav. Som hovedregel mangler der enten dokumenter eller data i de modtagne anmeldelser. For at komiteen kan koncentrere sig om videnskabsetiske problemstillinger

i stedet for formalia gennemgår sekretariatet om muligt anmeldelserne for mangler og giver anmelderne besked om disse før fristen for anmeldelse, så de kan sende et revideret materiale. Fx undlader en del forskere at anføre i deltagerinformationen, at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som det kræves i informationsbekendtgørelsens §6, stk. 2. Da anmeldelserne typisk kommer samtidig og tæt på udsendelsen af dagsordenen er det en udfordring af gå anmeldelserne igennem i tide.

Anmeldelserne udsendes til komiteens medlemmer således, at de har to weekender at forberede sig til møderne i. RVK Sjælland har elektronisk sagsbehandling ligesom Regionsrådet, hvad der har betydet en væsentlig effektivisering mht. trykning og papirforbrug, samt større hurtighed og sikkerhed mht. udsendelsen af materialet. Omvendt kan det være vanskeligt at opnå overblik over de ofte mange bilag til hvert enkelt forsøg, når de skal overskues på en tablet eller bærbar PC.

Ved komitémøderne arbejdes der med forbehandlere, således at komitémedlemmerne har sat sig ind i samtlige sager, men en lægperson og et forskningsaktivt medlem har sat sig særlig grundigt ind i hvert forskningsprojekt og gennemgår dets formål, metoder og de videnskabsetiske aspekter, som hver forbehandler finder relevante. Derpå drøfter komiteen det enkelte projekt i fællesskab. Med komitéloven, der trådte i kraft pr. 1. januar 2012, blev der mulighed for at træffe flertalsafgørelser, men komiteen har både i 2012 og 2013 drøftet sig frem til enighed om hver afgørelse.

Om aftenen efter hvert komitémøde udsender sekretariatet elektronisk et udkast til afgørelser til komiteens medlemmer, der har op til en uge til at kommentere udkastet, der drøftes af komitémedlemmerne pr. e-mail. Afgørelserne udsendes til anmelderne en uge efter mødet.

Som hovedregel godkendes de anmeldte forsøg med betingelser, jf. tabel 10, således at der skal gennemføres specificerede ændringer, der begrundes konkret af komiteen og med henvisning til de relevante bestemmelser i komitéloven, informationsbekendtgørelsen eller DNVKs vejledning om anmeldelse af forsøg.

Som hovedregel tager formandskabet stilling til, om komiteens betingelser er opfyldt. I 2013 var der kun ét forsøg, der blev forelagt hele komiteen igen. Alle de forsøg der blev forelagt formandskabet med ændringer i 2013 blev godkendt. I nogle tilfælde sender forskerne ikke et revideret materiale – det kan bl.a. skyldes omprioriteringer af deres tid, eller at forsøget er blevet integreret i et andet forsøg.

Et mindretal af de anmeldte forsøg godkendes uden betingelser, og væsentlig færre får afslag. I 2013 meddelte komiteen afslag på fire forsøg, hvad der var et usædvanlig højt tal sammenlignet med de foregående år. Flere af afslagene skyldtes, at komiteen fandt anmeldelserne så utilstrækkelige, at de burde behandles i et nyt komitémøde, og halvdelen af disse forsøg er efterfølgende anmeldt på ny og godkendt. Reelt var der således to forsøg, der fik afslag i 2013.

Tillægsprotokoller behandles typisk løbende, således at anmelder mailer tillægsprotokollen til sekretariatet, der sagsbehandler anmeldelsen og sender den til komiteens formandskab. Formandskabet drøfter tillægsprotokollen pr. mail og sender afgørelsen til sekretariatet, der svarer anmelder pr. mail. Ønsker om forlængelse af studieperioden og inklusion af yderligere forsøgssteder synes at være de hyppigste årsager til anmeldelse af tillægsprotokoller. Det kan skyldes, at rekrutteringen af forsøgspersoner foregår langsomt, end det blev forventet før påbegyndelsen af forsøget (et udtryk for det fænomen der omtales som "forsvindingsloven": Når man opstiller præcise in- og eksklusionskriterier, viser det sig, at der er færre potentielle forsøgspersoner, end forskerne fik indtryk af, da de gennemgik området på et mere overordnet niveau med mindre specifikke kriterier for in- og eksklusion). Tillægsprotokollerne omfatter dog et bredt spektrum af ønsker om ændringer. Formandskabet må hyppigt overveje, om en tillægsprotokol virkelig er en tillægsprotokol, eller om hypotese, metoder eller studiepopulation ændres, så der skal anmeldes et nyt forsøg med henblik på forelæggelse for komiteen.

Sagsbehandlingstiden

Sagsbehandlingstiderne i 2013 fremgår af tabel 11. For nye forsøg var den gennemsnitlige sagsbehandlingstid i 2013 på 30,1 dage fra komiteen modtog en behørigt udformet anmeldelse, til der var sendt en

endelig afgørelse (godkendelse, ikke anmeldelsespligtigt forsøg, afslag eller henlæggelse).

Som det fremgår af tabellen var der tre forsøg, hvor sagsbehandlingstiden oversteg fristen på 60 dage. Sagsbehandlingstiden blev for disse forsøg på hhv. 62, 65 og 71 dage. Den største forlængelse skyldtes, at en anmeldelse blev fundet så utilstrækkelig, at den burde revideres og behandles i et nyt møde. Alternativet havde været at afslå projektet og behandle en ny anmeldelse. Dette ville have fået komiteens statistik til at se pænere ud mht. både aktivitet og sagsbehandlingstid, men det ville ikke have stillet forsøgspersonerne bedre, og det ville have påført forsker mere arbejde med udarbejdelsen af en ny anmeldelse. De to andre overskridelser skyldtes, at anmelderne anmeldte forsøg i juni efter fristen for indsendelse til sidste møde før sommerferien.

For tillægsprotokoller var den gennemsnitlige sagsbehandlingstid 6,14 dage – fordelingen var dog meget skæv med mange forsøg med korte sagsbehandlingstider og enkelte forsøg med lange sagsbehandlingstider (0 dage: 3; 1 dag: 6; 2 dage: 13; 3 dage: 2). De ni længste sagsbehandlingstider var således på hhv. 33, 31, 31, 21, 16, 12, 11, 11 og 10 dage. Denne skævhed afspejles i, at medianen var på 4 dage og dermed over to dage lavere end det aritmetiske gennemsnit. De korte sagsbehandlingstider skyldes brug af elektronisk sagsbehandling og især brug af elektronisk kommunikation mellem forsker, sekretariat og formandskab, samt at formandskabet prioriterede hurtig sagsbehandling højt.

Skriftlige og mundtlige henvendelser samt undervisning

Komitésektariatet har ved to lejligheder i 2013 undervist forskere og studerende om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forsøg til det videnskabsfysiske komitésystem. Desuden er der en omfattende rådgivning af forskere om et bredt felt af emner vedr. udformning af anmeldelser og praktiske aspekter af anmeldelse til komitésystemet. Denne service har meget heterogen karakter og registreres derfor ikke. Sekretariatet kommenterer i videst mulig udstrækning udkast til forsøg, før de anmeldes til komiteen, men ofte bliver forskerne færdige med udkastene meget kort tid før anmeldelsesfristen, og det begrænser mulighederne for at bistå forskerne.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

I Region Hovedstaden er der nedsat 6 videnskabs-etiske komiteer, hver med 11 medlemmer (6 ikke-sundhedsfaglige medlemmer og 5 sundhedsfaglige medlemmer). Der blev holdt 60 komitémøder i Region Hovedstaden i 2013.

Komiteernes formandskaber og sekretariatet har i 2013 holdt 1 fællesmøde, bl.a. med henblik på at koordinere komiteernes virksomhed.

Det fremgår af nøgletalsoversigten tabel 5, at Region Hovedstaden modtog 745 nye projekter til bedømmelse i 2013. Det er en stigning i forhold til 2011, hvor der blev anmeldt 640 nye projekter og 2012, hvor der blev anmeldt 685 nye projekter. I 2013 var 154 af de nye anmeldte projekter lægemiddelforsøg. Det har dermed været nogenlunde stabilt siden 2011, hvor antallet var 143.

Antallet af tillægsprotokoller til allerede godkendte projekter var 1019. Det er et stadigt stigende antal i forhold til tidligere år. Dermed fortsætter den stadigt opadgående tendens med flere anmeldelser af tillægsprotokoller, som er blevet set siden 2008.

Sekretariatet modtog 371 skriftlige henvendelser med spørgsmål om anmeldelsespligt. Det svarer med kun en mindre forøgelse nogenlunde til, hvor mange henvendelser der var i 2012, hvor sekretariatet modtog 353 skriftlige forespørgsler.

I løbet af 2013 udtrak sekretariatet ved tilfældig metode 20 ikke-lægemiddelforsøg til kontrol. Kontroltemaet var efter komiteernes beslutning, om de godkendte projekter faktisk blev gennemført i godkendelsesperioden. Kontrolbesøgene blev foretaget i efteråret, og på komitémøder i december 2013 tilsluttede de 6 Komiteer sig kontrolrapporten. Se omtale heraf i afsnit 5.

Sagsbehandlingstiden

Sagsbehandlingstiden er i detaljer opgjort for 2013, som det fremgår af tabel 11.

I gennemsnit har forskerne inden 12 dage modtaget en tilbagemelding fra en jurist, der har gennemgået det indsendte projektmateriale. I mange projekter er der forhold, der skal rettes, for at projektet fuldt ud opfylder komitélovens formelle krav til projekterne. Forskerne har herefter i gennemsnit brugt 6 dage på at rette materialet til efter juristens anvisninger og indsende et 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 28 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.

I gennem 2013 har det ikke været muligt at overholde, at de 6 komiteer skal behandle op til 10 projekter pr. møde. Det har i mange tilfælde været nødvendigt at sætte 12-15 projekter på møderne. Det stigende antal nye projekter påvirker dermed også komiteernes møder og tiden op til møderne, hvor det kan dreje sig om flere tusind ekstra 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, til forsker fik en afgørelse var i 2013 35 dage. Det er et lille fald i forhold til 2012, hvor gennemsnittet var 36,5 dage.

Sagsbehandlingen af genbehandlede sager er væsentlig længere, hvorfor de ikke medregnes i statistikken. Der var 26 genbehandlingssager i 2013.

Skriftlige og mundtlige henvendelser

Hver dag er der i åbningstiden i komiteens sekretariat 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.

Den Nationale Videnskabsetiske Komité

For den nationale komité var året, som i 2012, fagligt præget af komiteens hovedopgaver med særligt fokus på behandling af de første instans-sager, der fulgte med lovændringen 1. januar 2012. Formålet med at gøre DNVK til første instans var, at der på nye forskningsområder skulle fastlægges en ensartet afgørelsespraksis, der på sigt kunne udmøntes i retningslinjer for de regionale komiteer.

Det drejede sig om fem sagstyper:

- forskning, der indebærer omfattende kortlægning af arvmassen,
- forskning i akutte kliniske tilstande,
- forskning i materiale udtaget ved retsmedicinske obduktioner,
- forskning vedrørende avanceret lægemiddelterapi,
- forskning i anvendelse af psykokirurgi.

DNVK behandlede i 2013 7 klagesager og 1 mindretalssag. Herudover behandlede DNVK 54 første instans-sager. DNVK's særlige underudvalg – Udlandsudvalget behandlede 7 projekter i 2013, og afgav i 2013 en vejledende udtalelse i 5 projekter uden bemærkninger og i 2 projekter med bemærkninger.

I de 7 indbragte klagesager ændrede DNVK afgørelse i 3 tilfælde i forhold til afgørelsen truffet i den regionale komité og i 4 tilfælde blev afgørelsen i den regionale komité stadfæstet.

Første instans-sagerne drejede sig om forskning i akutte situationer (10), forskning vedrørende lægemidler til avanceret terapi (5), forskning vedrørende omfattende kortlægning af individets arvmasse (36), projekter vedrørende forskning i biologisk materiale udtaget i forbindelse med retsmedicinske obduktioner (2) og forskning vedr. psykokirurgi (1).

Af de 54 første instans-sager godkendte DNVK 6 projekter uden betingelser og 38 projekter er godkendt med betingelser. 7 projekter er afslået og 3 projekter er henlagt.

DNVK traf afgørelse i 46 første instans-sager inden for den lovfastsatte frist på 60 dage, hvilket svarer til i 85% af projekterne. I 8 projekter blev afgørelsen først truffet efter 60 dages fristen, hvilket svarer til 15%. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for samtlige første instans-sager blev 44,4 dage.

Den væsentlige stigning i første instans-sager gav DNVK mulighed for at behandle en række konkrete ansøgninger, og på baggrund af den indhentede viden, at udarbejde retningslinjer til de regionale komiteer. Det medførte, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i oktober 2013 udstedte en bekendtgørelse, der tilbageførte 2 typer af sager til de regionale videnskabsetiske komiteer. Det drejede sig om de prospektive projekter, der indebærer omfattende kortlægning af arvmassen og om akutforskning.

DNVK har i løbet af året været i dialog med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om bl.a. problemstillinger i gældende ret vedr. videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Endvidere deltager DNVK's formand i det af ministeren nedsatte udvalg "Strategisk Alliance for Register- og Sundhedsdata", også kaldet STARS*, der bl.a. har til formål, at sikre national dialog, gennemsigtighed og koordinering vedrørende indsamling, kvalitet, bearbejdning og formidling af data for sundhedsområdet og tilgrænsende sektorer til brug for forskning, analyse, dokumentation og drift af sundhedsvæsenet.

Endvidere har fokus været på den overordnede koordinering i komitésystemet, kvalitetssikring samt principielle og lovgivningsmæssige spørgsmål. Der har været afholdt halvårlige møder med et særskilt nedsat Samordningsforum, bestående af de videnskabsetiske komiteers sekretariater. Endvidere har Kontaktforum, der består af formandskaberne for de videnskabssetiske komiteer, mødtes halvårligt med henblik på kvalitetssikring- og udvikling af komitésystemet.

DNVK koordinerer ligeledes løbende med Sundhedsstyrelsen og har blandt andet i den forbindelse medvirket til at udvikle DKMA-net, der er et adgangssikret ekstranet under Sundhedsstyrelsen, hvor virksomheder fremover skal indsende bl.a. forskningsansøgninger på lægemiddelområdet til komitésystemet.

Hertil kom udredning af særlige emner af relevans for det videnskabsetiske komitésystem og dets brugere.

DNVK afgav 11 høringssvar vedrørende udkast til lovforslag, bekendtgørelser og guidelines. Se afsnit 8.

Endelig afholdt DNVK det årlige fællesmøde for de videnskabsetiske komiteer den 19.-20. september 2013 med deltagelse af medlemmer af de regionale komiteer, deres sekretariater, myndigheder og samarbejdspartner, i alt ca. 100 personer deltog.

Hovedtemaerne på mødet var udover formandens beretning: "Inddragelse af forsøgspersoner" med deltagelse af 2 patientorganisationer, "Publicering af forskningsprojekter", "Behandling af testsag" med efterfølgende debat og videndeling, "EU-forordning om kliniske lægemiddelforsøg" og konsekvenserne heraf samt "Præsentation af retningslinjer for Akutforskning". Se afsnit 6.



Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser

I det følgende beskriver komiteerne i hver region en række væsentlige videnskabsetiske emner, som har optaget komiteerne i beretningsåret.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland behandlede i løbet af 2013 følgende 2 projekter, der gav anledning til væsentlige etiske drøftelser:

Projekt 1

Der var tale om et dobbeltblindet, placebokontrolleret lægemiddelforsøg, hvor formålet var at forsøge at mindske bivirkningerne hos patienter i behandling med opioider. Som led i forsøget skulle der skabes en opioid-forårsaget forstoppelse hos forsøgspersonerne, hvorefter de ville blive behandlet med to forskellige typer laxantia samt placebo.

Projektet gav anledning til en lang drøftelse i komiteen omkring potentiel risiko for at udvikle afhængighed af opioider hos forsøgspersonerne. Forsker blev bedt om at forholde sig til dette og blev indkaldt til møde med komiteen til drøftelse af særligt, om metoden var berettiget sammenholdt med den indbyggede afhængighedsrisiko samt muligheden for at udføre forsøget på personer, der i forvejen fik opioider. Komiteen indhentede samtidig en udtalelse hos en misbrugsekspert (psykiater) forud for mødet med forsker.

Til mødet orienterede forsker om, at man havde besluttet at trække anmeldelsen tilbage og udfærdige en ny anmeldelse, hvor man ville tage højde for de drøftelser, der havde været med komiteen på baggrund af den indhentede erklæring. Der blev siden anmeldt og godkendt en ny version, hvori der var taget højde for drøftelserne med komiteen samt misbrugsekspertens anbefalinger.

Projekt 2

Det andet projekt drejede sig om udvikling og bevis af pålideligheden af en model til at undersøge smerte hos Alzheimers-patienter. Projektet gav anledning til mange overvejelser og drøftelser af, hvilke særlige pædagogiske udfordringer denne population kunne give, og hvordan man kunne sikre sig, at patienterne var trygge undervejs i forsøget. Komiteen fandt bl.a.,

at det skulle være muligt for Alzheimers-patienterne at besigtige forsøgslokaliteterne forud for deltagelsen.

Herudover gav deltagerinformationerne samt informationsprocedurerne også i 2013 anledning til særlige drøftelser på komitémøderne. Komiteen havde meget fokus på, hvordan deltagerinformationerne fremstod; at oplysningerne var præcise og tydeligt formuleret samt at de ikke "drukned" i oplysninger omkring en evt. behandlingsdel, der var standardbehandling og ikke direkte forsøgsrelateret. Omkring informationsprocedure relaterede drøftelserne sig til konkrete set-ups og var bl.a., at man grundet en population med livstruende sygdom ikke har villet udlevere den skriftlige deltagerinformation før afgivelse af mundtlig information. Komiteen accepterede dette i de to konkrete tilfælde – fra samme afdeling – på vilkår af, at det skulle fremhæves, at der var mulighed for at arrangere et nyt informationsmøde, hvis den skriftlige information gav anledning til yderligere spørgsmål.

Forskers litteraturgennemgang i protokollerne var også flere gange genstand for komiteens opmærksomhed og drøftelse. I flere projekter havde komiteen ved en søgning kunnet finde nyere litteratur end det, der var henvist til på et givent område. Dette førte i de fleste tilfælde til vilkår om opdatering af relevante oplysninger og i et enkelt tilfælde fandt komiteen, at den nyere litteratur viste resultater, der kunne være afgørende for det anmeldte projekt, hvilket der burde være taget højde for. Projektet kunne derfor ikke godkendes.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland

I 2013 modtog De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland 311 nye ansøgninger. Der er tale om 311 projekter, der når ud i alle afkroge af forskningen, og hvor interventionen varierer fra optagelse af EEG til store medicinske forsøg med mange interventioner. Langt de fleste projekter er ukomplicerede ud fra en etisk synsvinkel, men komiteerne har dog i 2013 flere gange drøftet de samme temaer, som der redegøres nærmere for herunder.

Etik vs. videnskab

I 2013 har komiteerne modtaget to ansøgninger om videnskabelige ændringer, der var begrundet i etiske hensyn.

I den ene sag drejede det sig om et forsøg med flere sites, hvor der var konkurrerende inklusion. I perioden fra det tilladte antal forsøgspersoner var blevet inkluderet til dette blev kommunikeret ud til alle sites, var flere forsøgspersoner blevet forespurgt om deltagelse i forsøget. Forsker fandt det mest etisk korrekt at øge antallet af forsøgspersoner således at alle, der var blevet tilbudt inklusion, også fik mulighed for at gennemføre forsøget.

Det gælder som et almindeligt princip i forskning, at man ikke må inkludere flere forsøgspersoner end nødvendigt. Komiteerne drøftede, om dette hensyn måtte vige for hensynet til forsøgspersoners skuffelse over ikke at kunne indgå i forsøget. Komiteerne lagde vægt på, at forsøgsdeltagelse er en mulighed og ikke en ret, og at en forøgelse af antallet af forsøgspersoner er en videnskabelig ændring, der skal have baggrund i statistiske overvejelser. Komiteerne gav derfor afslag på ansøgningen.

Den anden sag drejede sig om et vaccineforsøg, hvor en nyere version af vaccinen blev testet overfor den markedsførte version. Forsøget viste, at den nye vaccine var mere effektiv end den markedsførte version. Forsker ansøgte herefter om lov til at give den nye vaccine til alle dem, der havde modtaget den markedsførte vaccine under forsøget, idet man fandt det mest etisk korrekt, at deltagerne i kontrolgruppen blev tilbudt den bedste vaccine.

Komiteerne diskuterede, om der egentlig var tale om forskning. Deltagerne kom ind til kontrol, men der var ikke umiddelbart nogen langtidsopfølgning af vaccins effekt og sikkerhed. Det var komiteernes opfattelse, at for at kunne godkende ændringen som et forsøg, skulle der være et videnskabeligt formål med at give vaccinen til kontrolgruppen.

Komiteerne besluttede derfor at læne deres afgørelse op ad Sundhedsstyrelsens, således at hvis Sundhedsstyrelsen vurderede, at der var tale om en videnskabelig intervention, ville komiteerne følge denne vurdering.

I begge sager havde komiteerne både forståelse og sympati for de hensyn, som forsker fremførte, men fandt i begge sager, at i den konkrete situation måtte videnskaben have forrang.

Telefonisk rekruttering af forsøgspersoner

Komiteerne modtager ofte ansøgninger, hvor forsker ønsker at rekruttere forsøgspersoner telefonisk. Det drejer sig oftest om patienter på en afdeling eller tidligere forsøgsdeltagere, der har tilkendegivet, at de gerne vil kontaktes omkring nye projekter.

Kontakten sker som regel på en af to måder:

1. Opringning direkte til forsøgspersonen.
2. Forsøgspersonen tilsendes deltagerinformationen, hvoraf det fremgår, at forsker vil ringe dem op om deltagelse i forsøget inden for 7 dage.

Komiteerne har stor forståelse for, at man som forsker gerne vil bruge telefonisk kontakt til rekruttering. Det er en nem måde, at få forsøgspersonerne i tale, og man får straks en tilbagemelding på, om den potentielle deltager er interesseret i at deltage eller ej. Generelt er komiteerne dog meget tilbageholdende med at godkende metoden. Dette vækker en del undren hos forskerne, der tit spørger om, hvad forskellen er på denne metode og på at kontakte deltagerne, når de møder frem på hospitalet af anden årsag.

I komiteernes øjne er der stor forskel. Når man møder op på et hospital for at modtage undersøgelse eller behandling, er man i en behandlingssituation. Her er det naturligt, at der også informeres om forsøg. Når man sidder derhjemme, er man i en privatsfære langt væk fra en behandlingssituation. Man er i gang med sine dagligdags aktiviteter, og hvis man pludselig bliver ringet op af sin læge og får information om et forsøg, er det uventet og kan også blive opfattet som upassende. Det samme gør sig gældende for den skriftlige henvendelse, hvor man skriver til folk og gør opmærksom på, at man vil ringe til dem.

Det er afgørende, at rekruttering sker på forsøgspersonens præmisser, og at de får mulighed for i ro og fred at overveje, om de vil høre mere om et forsøg. Skal man have fat på sine forsøgspersoner ved at kontakte dem, bør denne kontakt derfor ske skriftligt med besked om, at forsøgspersonen selv kan kontakte forsker, hvis de vil høre mere om forsøget.

Er deltagerne rekrutteret "ansigt til ansigt" er det dog uproblematisk at ringe deltagerne op omkring forsøget, såfremt dette er konkret aftalt med den enkelte forsøgsperson.

Neutralitet i rekrutteringsmateriale (annoncer, breve m.v.)

Det kan være svært at vække den danske befolknings lyst til at deltage i forsøg, og derfor ser komiteerne til tider, at en forsker forsøger at sætte fokus på sit forsøg med en frisk overskrift eller formulering i rekrutteringsmaterialet. Komiteerne har i 2013 holdt et vågent øje med denne udvikling og holder hårdt på, at rekrutteringsmaterialet skal være neutralt, gengive fakta, og det skal fremgå klart, at der er tale om et forsøg.

I forhold til overskrifter på annoncer har komiteerne sagt nej til tekster, der fjerner fokus fra, at der er tale om et forsøg. Det er fx overskrifter som "Tjen 500 kr.", "3 måneders gratis træning" og lignende, der har fået afslag, men også overskrifter som spiller på forsøgspersoners moralske forpligtelser, er blevet afslået. Overskrifter som "Tør du lade være?", "Hvad nu, hvis det var din veninde" m.v. er efter komiteernes opfattelse usaglige og er igen med til at fjerne fokus fra fakta: At der er tale om et forsøg.

I selve teksten i rekrutteringsmaterialet har komiteerne lagt vægt på, at der anvendes neutrale formuleringer. Komiteerne ser ofte formuleringer som "vi vil invitere dig til at deltage", "du er måske egnet til deltagelse" og "vi vil gerne tilbyde dig deltagelse". Alle 3 formuleringer er efter komiteernes opfattelse egnede til at fremkalde den vildfarelse hos forsøgspersonen, at deltagelse er en enestående mulighed, og at det er virkelig heldigt, de kan indgå. Uanset hvordan man vender og drejer det, er det altid (på papiret) forsøgspersonen, der gør forsker en tjeneste ved at være forsøgsperson, og det skal afspejles i de formuleringer, der anvendes.

Komiteerne har også haft fokus på fakta, der ikke er forkerte, men som dog heller ikke fortæller den fulde historie. I et vaccine forsøg fremgik det af annoncen, der skulle hænges på barselsafdelingen, at hvert år døde 200.000 børn under 1 år af den pågældende sygdom. Komiteerne krævede, at det blev tilføjet, at disse dødsfald primært skete i u-lande. Komiteerne fandt, at annoncen i sin oprindelige udformning var egnet til at skræmme forældre til at lade deres barn deltage.

Nye rekrutteringsveje

Forskerne i Region Midtjylland er dygtige og kreative, når det drejer sig om rekruttering. Ud over de traditionelle metoder som opslag og personlig henvendelse, søges der i stigende grad om rekruttering via sociale medier. Særligt Facebook er blevet populært, og komiteerne har godkendt flere annoncer og landingsites samt en enkel video, hvorimod fx Twitter og Google+ ikke har vundet indpas endnu.

Komiteerne stiller de samme krav til annoncer på Facebook, som de stiller til andre opslag.

Komiteerne har indtil videre kun modtaget ansøgninger om forsøg med voksne. I tilfælde af en ansøgning om at anvende Facebook til rekruttering i et børneforsøg, vil komiteerne tage en grundig drøftelse af hensigtsmæssigheden, idet henvendelsen om forsøgsdeltagelse i børneforsøg skal gå til indehaveren af forældremyndigheden og således ikke til den mindreårige selv.

Komiteerne er åbne overfor nye rekrutteringsveje og glæder sig til at se, hvad forskerne finder på i 2014.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

Genomforskning

Der har i 2013 været en tendens til, at nye projekter, herunder særligt lægemiddelforsøg, i stigende grad indeholdt genomforskning, hvilket har ledt til mange drøftelser og udredninger i forhold til, hvorvidt denne forskning indebar omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse, eller om der var tale om "targeted" sekventering.

Forskning i blod fra bloddonorer

Komiteen har oplevet enkelte sager, hvor man i forsøget ønskede at anvende indsamlet blod fra bloddonorer. Det bør overvejes i komitésystemets vejledningsmateriale at tydeliggøre, at komiteerne ikke kan dispensere fra kravet om indhentelse af det frivillige informerede samtykke fra bloddonorerne. Komiteen ser frem til afklaring fra ministeriet på, hvorvidt der kan forskes anonymt på blod fra bloddonorer efter den nye bestemmelse i §14, stk. 3.

Fastholdelse af forsøgsdeltagere

I 2013 har komiteerne oplevet en tendens til, at sponsorer udvider strategierne i deres bestræbelser på at "fastholde" forsøgspersoner i forsøgene. Disse strategier indebærer eksempelvis ønske om indsamling af oplysninger om forsøgsdeltagernes private forhold (hobbyer, kæledyr el.lign.) eller udsendelse af nyhedsbreve, hvor forsøgspersonerne bliver hyldet for deres deltagelse. Komiteerne finder denne udvikling betænkelig.

Kommunale genoptrænings- eller plejeprojekter

Komiteerne har i 2013 oplevet, at der i de lokale kommuner foregår genoptrænings- eller plejeprojekter el.lign., som efter omstændighederne kan være anmeldeligt til komitésystemet, men hvor de ansvarlige ikke er opmærksomme på komitélovens regler. Spørgsmålet om, hvorvidt det er nødvendigt, at ministeriet udsender en skrivelse til kommunerne i forhold til at være opmærksomme på dette, er rejst og drøftet i Samordningsforum.

Afgrænsning i forhold til anmeldelsespligt

Forespørgsler vedrørende forholdsvise 'harmløse' ukomplicerede projekter, der indebærer begrænset intervention, har i 2013 affødt mange drøftelser. Komiteerne efterlyser mere præcise retningslinjer for spørgsmålet om et projekts anmeldelsespligt til komitésystemet jf. Komitélovens §2.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Komiteens drøftelser har i 2013 - ligesom i de foregående år - afspejlet, at det er et meget bredt felt af forsøg, der skal godkendes af de videnskabsetiske komiteer, før de må iværksættes. 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 derimod foretages en konkret afvejning af mange variable over for hinanden, og dette skøn munder ud i en samlet vurdering.

For en gennemgang af klassiske problemstillinger henvises til komiteens bidrag til komitésystemets årsberetning for 2012.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Etisk problemstilling – "me too!"

De Videnskabsetiske Komiteer i Region Hovedstaden har i løbet af 2013 modtaget flere projekter, hvor der ikke er tale om forsøg med en behandling, der muligvis er bedre end den gamle, men om forsøg med en behandling, der mindst er lige så god som/ikke er dårligere end den eksisterende behandling. Disse typer forsøg går under betegnelsen "me too!"

Komité E har vendt problemstillingen om, hvorvidt det er videnskabsetisk korrekt at foretage undersøgelser af denne type. Er denne behandling/dette produkt mindst ligeså godt, som de eksisterende på markedet? Senest har komité E behandlet et forsøg, hvor der var tale om en ny spray til behandling af astma, hvor både børn og voksne deltog.

Komiteen har drøftet, hvorvidt disse forsøg bidrager med epokegørende nyt, eller om der blot er tale om forsøg på at markedsføre et produkt, der ikke er dårligere end de eksisterende på markedet. Produkterne har således slet ikke til hensigt at være bedre, hverken på effekt eller bivirkningsdelen. Den type undersøgelse medfører sjældent større belastning for forsøgspersonerne, bortset fra blodprøver, klinisk undersøgelse og af og til røntgen, men spørgsmålet er, om det er en opgave for det videnskabsetiske komitésystem at godkende den type undersøgelser, og om man skal belaste forsøgspersoner med den type undersøgelse.

Etiske aspekter ved uddragelse af nye svar fra tidligere gensekventering

Projektets formål var at undersøge risikoen for hjerte-kar-sygdomme og andre relaterede tilstande som lungesygdomme og diabetes efter behandling for brystkræft. Endvidere var det et formål at undersøge, om generne i samspil med strålebehandling og anden type behandling kunne påvirke risikoen for at udvikle hjerte-kar-sygdomme.

Deltagerne i projektet var alle kvinder, der tidligere havde deltaget i et af to forskningsprojekter og i den forbindelse havde afgivet enten en blodprøve eller en spyprøve. Kvinderne havde enten enkeltsidig - eller dobbeltsidig brystkræft. De tidligere projekter omhandlede "Strålebehandling og senere risiko for udvikling af brystkræft" samt "Gener og strålebehandling i forhold til senere risiko for udvikling af brystkræft". Hovedformålet med sidstnævnte var at undersøge associationer med genetiske varianter, fordelt over hele genomet (de såkaldte SNPs) og risiko for udvikling af dobbeltsidig brystcancer (såkaldt Genom-Wide Association studie).

I forbindelse med de tidligere projekter blev der lavet analyser til identifikation af genvarianter associeret med dobbeltsidig brystkræft. I det nuværende projekt skulle samme analyser anvendes til identifikation af genvarianter associeret med hjerte-kar-sygdomme og relaterede sygdomme. Der skulle således ikke udtages yderligere materiale fra forskningsbiobanken eller laves flere analyser, men blot i den allerede foretagne gensekventering uddrages nye svar.

I det nugældende projekt skulle der indhentes oplysninger om behandling af brystkræft fra patientjournalerne, og kvinderne skulle interviewes, blandt andet om tilfælde af hjerte-kar-sygdomme og relaterede sygdomme samt eventuelle tilbagefald af brystkræft og andre kræftdiagnoser. Reelt var der således tale om et registerforskningsprojekt kombineret med en interviewundersøgelse, som ikke i sig selv var anmeldelsespligtigt til det videnskabsetiske komitéssystem.

Komiteen fandt imidlertid, at spørgsmålet om, hvorvidt der skete forskning i biologisk materiale eller blot i data fra tidligere analyser gav anledning til tvivl, idet der efter komiteens opfattelse er tale om et indtil videre udefineret område, hvor der reelt hverken er tale om forskning i biologisk materiale eller i dataresultater. Af etiske årsager, sammenholdt med lovens overordnede formål om at beskytte forsøgsparticipanter, herunder deres ret til "ikke-viden" jf. informationsbekendtgørelsens §15, er det komiteens opfattelse, at forskningen i det konkrete projekt bedst matcher kategorien "biologisk materiale", og at projektet derfor var anmeldelsespligtigt. Dette af hensyn til, at det på denne måde sikredes, at kvinderne blev spurgt, om de var indforstået med, at der skete ny forskning vedrørende deres gener - dels fordi det var forskers egen opfattelse, at der her skete forskning i biologisk materiale.

Den Nationale Videnskabsetiske Komité

2013 var et år, der var præget af, at DNVK modtog ganske mange komplekse sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter til behandling i første instans.

Behandlingen af projekterne fulgte af bekendtgørelse nr. 538 af 11. juni 2012 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der ifølge §2, gav DNVK kompetence på følgende områder:

- forskning i akutte situationer,
- forskning i biologisk materiale udtaget i forbindelse med retsmedicinske obduktioner,
- forskning vedrørende lægemidler til avanceret terapi,
- forskning, der vedrører omfattende kortlægning af individets arvmasse, eller
- forskning vedrørende psykokirurgi.

Genomprojekter

Komiteens behandling af projekter med omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse har løbende været med til at justere de retningslinjer, som DNVK udstedte i oktober 2012, og som nu foreligger i 4. version (af 3. oktober 2013).

Forsøg med mindreårige

DNVK har i 2013 behandlet en del projekter, der ønskede at inkludere mindreårige i undersøgelser med omfattende kortlægning af den mindreåriges arvmasse.

Efter et generelt videnskabsetisk princip må forskning kun gennemføres med inhabile forsøgspersoner, herunder børn, hvis forsøget ikke kan udføres på habile personer med samme nytte. Principperne følger bl.a. af tillægsprotokollen til Europarådets konvention af 4. april 1997 om menneskerettigheder og biomedicin artikel 19, pkt. 2 i, som også er afspejlet i komitélovens §19.

Efter komitélovens §19, skal følgende betingelser således være opfyldt, før inklusion af børn tillades i et forskningsprojekt:

Projektet er afgørende for at efterprøve data indhentet ved forsøg på voksne (eller ved andre metoder), og det vedrører børnenes sygdom og kan forventes at give patientgruppen en gevinst (§19, stk. 1),

eller

projektet kan ikke med samme nytte gennemføres med voksne og har udsigt til direkte at gavne de konkret inkluderede børn (§19, stk. 2),

eller

projektet kan alene gennemføres ved inddragelse af børn med denne sygdom og giver meget store fordele for patientgruppen, og giver minimale risici og gener (§19, stk. 3).

Det vil i genomprojekter især være betingelserne i §19, stk. 2 eller 3, som skal være opfyldt.

Eksempel fra praksis

Særlige krav til inklusion af børn i forskning – betingelserne herfor var ikke opfyldt.

Hel-genom next-generation sekventering ved arvelige nethindesygdomme

Forsøget drejede sig om kortlægning af individets arvmasse med fokus på at fremfinde genetiske årsager til arvelige nethindesygdomme. Man ønskede at inkludere både voksne habile og børn.

Som grundlag for at inddrage mindreårige i forsøget var der i protokollen henvist til komitélovens §19, stk. 2, nr.1, hvorefter projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres på habile personer.

Forsker havde oplyst, at kohorten ville blive for begrænset, hvis den kun omfattede voksne habile personer. Der var en del af forskers patienter, der var børn, og man udredte derfor børn. Der blev i diagnostikken taget udgangspunkt i det sygdomsramte barn, og man kunne i nogle tilfælde kun skaffe blod fra den ene forælder ved uklarhed om paterniteten.

DNVK fandt det ikke godtgjort af forsker, at betingelsen for at inddrage mindreårige var til stede. Det er ikke tilstrækkeligt, at kohorten vil blive begrænset, hvis børn ikke inddrages. Det er heller ikke tilstrækkeligt, at forskers patienter i vidt omfang er børn, og at der tages udgangspunkt i børn i udredningen. DNVK fandt, at det skal være en særlig kvalifikation at være mindreårig, og at denne særlige kvalifikation materielt skal tilføre projektet en nytte.

Udredningen af genetiske årsager til nethindesygdomme kunne foretages på voksne med samme nytte.

DNVK kunne på den baggrund alene godkende, at forsøget gennemføres på voksne habile forsøgspersoner.

DNVK har desuden i en konkret sag afvist at inkludere børn, idet DNVK ikke fandt, at projektet havde til udsigt at gavne børnene direkte, jf. komitélovens §19, stk. 2. Det forhold, at der udvikles ny viden om et sygdomsområde, og at mulighederne for udvikling af nye behandlingsformer på sigt kan forbedres for deltagerne i et genprojekt, anses ikke som værende direkte til gavn for det enkelte barn, der inkluderes i projektet. Der skal her være tale om en direkte helbredsmæssig gevinst for det enkelte barn ved deltagelse i forsøget. Det er således ikke tilstrækkeligt, at der alene opnås klarhed om sygdommens genetik.

Anvendelse af data til nyt formål

DNVK har herudover drøftet det særlige forhold, at der ved genomundersøgelser tilvejebringes en enorm mængde "overskudsinformation". Denne information vil indeholde oplysninger (sekventeringsdata) om enkeltpersoners arveanlæg, som kan være interessant i forskningsmæssig sammenhæng, også uden for formålet af det konkrete projekt, som komiteen har godkendt.

DNVK har derfor, bl.a. i genomretningslinjerne, fastlagt følgende vilkår i genomprojekter:

Enhver ny henvendelse til forsøgspersoner omfattet af undersøgelse skal godkendes af den kompetente komité bortset fra tilbagemelding af alvorlige helbredsmæssige fund, der følger DNVK's kriterier.

Ved ønske om at foretage nye bioinformatiske dataanalyser på data fra et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal der ske fornyet henvendelse til den komité, der har godkendt projektet. Komiteen vurderer, om der er tale om en anmeldelsespligtig ændring, jf. komitélovens §27, stk. 2.

Eksempel fra praksis

Anvendelse af data fra et godkendt forskningsprojekt med omfattende sekventering til nye analyser (nyt formål) og ny kontakt til afgiverne af materialet.

Forskerne bag et godkendt projekt ønskede tilladelse til at videregive oplysninger og data fra helgenomsekventering til en udenlandsk forskergruppe.

Det oprindelige godkendte projekt handlede om forskning i sukker- og stofskiftesygdomme, og den nationale komité havde ved godkendelse af projektet dispenseret fra kravet om samtykke. Der var tale om forskning i biologisk materiale, der var udtaget fra forsøgspersoner, der tidligere havde deltaget i forskningsprojekter indenfor denne sygdomskategori.

Den udenlandske forskergruppe ønskede data til brug for verifikation af en genvariant associeret med ADHD, som var fundet i et andet projekt. Man havde allerede foretaget et "look up" i datamaterialet fra sekventeringen i stofskifteprojektet og havde identificeret det pågældende genvariant hos 20 deltagere. Man ville gerne kontakte de 20 deltagere fra stofskifteprojektet og gennemføre bl.a. spørgeskemaundersøgelse for at afdække, om gruppen med genvarianten havde ADHD.

DNVK afslog ansøgningen, idet komiteen vurderede, at der var tale om et helt nyt projekt, hvor der ikke var identitet mellem formålet i stofskifteprojektet og de nye analyser og undersøgelser.

Desuden mente komiteen ikke, at deltagerne i stofskifteprojektet skulle belastes af at blive kontaktet om fund af ADHD, da dette forskningsområde er forskelligt fra det formål, som forsøgspersonerne oprindeligt gav deres samtykke til forskning i.

Ved den oprindelige afgørelse om dispensation havde DNVK lagt afgørende vægt på, at materialet, som skulle sekventeres, stammede fra personer, der tidligere havde deltaget i projekter med undersøgelse af sygdomme i sukker- og stofskifte, og hvor deltagerne har været orienteret om, at der fremover sker forskning inden for arveanlæg vedr. netop disse sygdomme.

DNVK gjorde forsker opmærksom på, at tilladelsen i stofskifteprojektet kun gælder de analyser, som er omfattet af tilladelsen (protokollen) og mente derfor ikke, at der burde være foretaget undersøgelser af genetiske varianter vedrørende et andet sygdomsområde.

Forskningsprojekter med omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse overgik pr. 3. oktober igen til behandling ved de regionale videnskabetiske komiteer i første instans som følge af ikrafttrædelse af bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013 om information og samtykke mv. Genomprojekter, hvor der søges om dispensation fra kravet om samtykke efter komitélovens §10, behandles dog efter bekendtgørelsens §2, nr. 3, fortsat i DNVK. For mere om tilbagelægningen af sager til de regionale komiteer se afsnit 9. Høringer.

Repræsentanter for DNVK samt sekretariatet har i foråret 2013 deltaget i et møde i den arbejdsgruppe, som blev nedsat i december 2012 af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse med henblik på at udrede lovgivningen for genomundersøgelser og gentest.

Forskning i akutte situationer

DNVK behandlede i 2013 ganske mange projekter, der vedrørte forskning i akutte situationer.

Som følge af den viden, der blev indsamlet i forbindelse hermed, udarbejdede DNVK retningslinjer for behandling af forsøg i akutte situationer (version 1 af 23. august 2013).

Retningslinjerne angiver bl.a. hvilke særlige forhold i protokol og deltagerinformation, som forskerne skal være opmærksom på, når der tilrettelægges et akutforsøg. Retningslinjerne tjener samtidig til brug for de regionale komiteers vurdering af, om betingelserne for gennemførelse af akutforsøg er opfyldt.

Forskningsprojekter i akutte situationer overgik pr. 3. oktober 2013 igen til behandling ved de regionale videnskabetiske komiteer i første instans som følge af ikrafttrædelse af bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013 om information og samtykke mv.

Eksempel fra praksis

Præhospital triage af patienter med åndenød ved brug af hjertesvigtmarkør.

Akutforsøget omhandlede 900 personer, som skulle indbringes på hospitalet i ambulance på grund af akut åndenød. Forsker ønskede at undersøge, om man i ambulancen kunne udtage og analysere en blodprøve

hos patienterne med åndenød og herved visitere de patienter, som har en hjertesygdom, til hjerteafdelingen på et tidligere tidspunkt end ellers. Hermed ville man kunne reducere tiden til korrekt behandling af hjertepatienter. Akutlægen anvender en hjertesvigtmarkør til formålet.

Forsker ønskede at inkludere inhabile personer, idet de patienter, som tilses af akutlæge er dem med de allersværeste og livstruende grader af åndenød. De er derfor kritisk syge og størstedelen vil grundet vejtrækningsbesvær eller påvirkning af bevidstheden ikke være i stand til at afgive informeret samtykke. Forsker ønskede dog også at inkludere habile personer med åndenød, som er i stand til at afgive et informeret samtykke i forsøget.

DNVK gav afslag til projektet, idet komiteen lagde vægt på, at bestemmelsen i komitélovens §11 som udgangspunkt ikke giver mulighed for både at inkludere habile og inhabile i et akut forsøg. Efter bemærkningerne til komitélovens §§11 og 12, er det en betingelse for anvendelse af akutbestemmelserne, at forskningsprojektet efter sin karakter kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at give et informeret samtykke, og hvor det endvidere ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke på grund af forsøgspersonens akutte fysiske eller mentale tilstand. Den akutte tilstand skal samtidig være en nødvendig forudsætning for forskningsprojektets gennemførelse.

Hvis et forsøg således også kan gennemføres som et forsøg med et almindeligt samtykke eller et stedfortrædende samtykke (fra nærmeste pårørende samt alment praktiserende læge), opfylder projektet ikke betingelserne efter §§11 for at være et akutforsøg, og kan ikke gennemføres uden forudgående samtykke.

Redegørelse til Folketingets Sundhedsudvalg om akutforskning

DNVK afgav den 29. april 2013 en redegørelse til Folketingets Sundhedsudvalg om akutforskningen efter den nye komitélov. Redegørelsen tog udgangspunkt i forskningsprojekter anmeldt til komitésystemet i 2. halvdel af 2011 og hele 2012, hvor en videnskabetiske komité vurderer, at lovens bestemmelser om akutforskning fandt anvendelse.



I perioden havde DNVK modtaget 7 anmeldelser i 2. halvdel af 2012, og de regionale Komiteer havde i 2. halvdel af 2011 og i 2012 behandlet 4 sager.

Redegørelser indeholdt en opgørelse over antal inkluderede forsøgspersoner, interventionens karakter og begrundelsen for at anse komitélovens betingelser for at gennemføre forsøget i den akutte situation, uden et forudgående samtykke, for opfyldt.

I redegørelsen bemærkede DNVK, at komiteen ved behandling af de konkrete sager kunne konstatere, at de gældende bestemmelser om gennemførelse af akutforsøg til tider kan være vanskeligt for forskerne at indpasse i den kliniske hverdag.

Vanskelighederne består i, at forskerne gerne vil kunne inkludere både habile og inhabile patienter i forsøg, der skal igangsættes hurtigt. Dels kan patientgruppen, der ønskes inkluderet, ofte i praksis vise sig at være i forskellige bevidsthedspåvirkede stadier, dels er der fra forskersiden et ønske om, at inkludere flest mulige patienter i den givne (akutte) situation for at kunne opnå et statistisk holdbart resultat af forsøget. Endeligt er der situationer, hvor patienterne er habile, men hvor der ikke er mulighed for at gennemføre en mundtlig deltagerinformation efter de retningslinjer og frister (fx for betænkningstid, inddragelse af bisidder), der normalt kræves i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Redegørelsen kan læses i sin helhed på DNVK's hjemmeside www.dnvk.dk.

Retsmedicinsk forskning

DNVK har behandlet enkelte projekter om retsmedicinsk forskning i første instans.

Eksempel fra praksis

Retsmedicinsk forskning og videregivelse af obduktionserklæringer.

Et projekt omhandlede biologisk materiale fra retslægelige obduktioner fra 500 personer. Man ville undersøge årsagerne til forhøjet sygelighed blandt psykisk syge, herunder skizofrene.

Da samtykket til forskningen blev indhentet hos de pårørende efter sundhedslovens §187 skulle komiteen ikke tage stilling til information og samtykke.

Projektet omhandlede 11 delprotokoller. Som udgangspunkt bør sådanne del-protokoller behandles enkeltvis. DNVK fandt dog, at det konkrete projekt kunne behandles som et samlet projekt under hensyn til, at vurderingen af information og samtykke udgik, og der ikke var tale om en fysisk intervention med risiko for forsøgspersonernes sikkerhed. Hertil kom, at det overordnede formål var det samme, forsøgsansvarlig var den samme og flere af projekterne gik på tværs.

DNVK fandt dog, at de enkelte delprotokoller skulle opfylde komitélovens krav til en protokol, således at målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold og publikationsmæssige forhold forelå beskrevet forud for komiteens stillingtagen, jf. komitélovens §2, nr. 7. Projektbeskrivelserne skulle med andre ord være af en sådan karakter, at komiteen havde mulighed for at tage stilling til om projektets videnskabelige standard opfyldte kravet om, at projektet kunne give ny viden.

Forsker havde brug for adgang til obduktionserklæringen. DNVK fandt dog ikke, at obduktionserklæringen var en del af patientjournalen. DNVK tog derfor alene stilling til, at oplysninger fra patientjournalen kunne videregives til forskerne, jf. §46. Forsker havde brug for hele patientjournalen, hvilket DNVK godkendte. Spørgsmålet om adgangen til obduktionserklæringen måtte forsker derfor selvstændigt søge afklaring af med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, da det vedrører andre regler på sundhedsområdet, som ikke udgør komiteens kompetenceområde. DNVK ville dog notere dette, som et interesseområde i relation til ministeriet.

DNVK godkendte projektet på betingelser. Betingelserne vedrørte hovedsagelig det forhold, at de delprojekter, som ikke levede op til ovenstående krav om konkretisering af protokollen blev taget ud af ansøgningen.



Samarbejde, koordinering og udviklingstendenser

Samarbejde og koordinering inden for komitésystemet

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 formandsskaber.

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 DNVK's sekretariat mødes. Formålet med Samordningsforum er at koordinere sagsbehandlingen.

På Samordningsforum har man i 2013 drøftet spørgsmålet om, hvorvidt projekter med omfattende kortlægning af arvmassen kan anmeldes som en tillægsprotokol til et allerede eksisterende projekt eller som en hovedprotokol. Det er afgjort, at sådanne ændringer typisk vil være af en karakter, som gør at en ny hovedprotokol må anmeldes. Herudover har man drøftet praksis i forbindelse med ekstra materiale udtaget fra forsøgspersoner til fremtidig forskning uden for protokollen, hvor dette ikke bør være beskrevet i den deltagerinformation, som behandles af komiteen. Der har også været fokus på, at komitésystemets tilfaldelse kan omfatte adgang til patientjournaler og at overvejelser herom bør indgå i komiteens vurderingsgrundlag.

På baggrund af henvendelse fra Sundhedsstyrelsens GCP inspektører har komitésystemet ændret vejledningen i forhold til informationen i lægemiddelforsøg. Udgangspunktet er, at det er en læge, som informerer patienten i lægemiddelforsøg. Såfremt det er en sygeplejerske, som giver informationen, skal der særskilt være taget stilling til, at en sådan kan varetage informationsopgaven om lægemidlet i det konkrete forsøg. Man har også drøftet dokumentationskravet i relation til inklusion af børn, når forældremyndigheden kun ligger hos den ene forælder.

Her vil udskrift af CPR-registret eller udskrift fra domstolsafgørelse være gyldig dokumentation. Endelig har man drøftet den kommende fælles anmeldelsesportal for Sundhedsstyrelsen og komitésystemet for så vidt angår lægemiddelforsøg.

Koordineringsforum med Sundhedsstyrelsen

Repræsentanter fra Sundhedsstyrelsens sektioner for Kliniske Forsøg og GCP-inspektionen mødes 2 gange om året med sekretariatsrepræsentanter fra de regionale videnskabetiske komiteer og fra DNVK. På møder drøftes områder, hvor der kan være behov for koordinering og justering af praksis samt afklaring af lovgivning, hvor der er fælles berøringsflader.

Der har i 2013 været afholdt ét koordineringsmøde med præsentation af modellen for den fælles anmeldelse af lægemiddelforsøg via DKMA-net. Herudover har der været præsentationer af annoncemodulet på Sundhed.dk vedrørende rekruttering af forsøgspersoner. Man har også drøftet de uddannelsesmæssige krav til den person, der forestår informationen til forsøgspersonerne i et lægemiddelforsøg. Endelig har man drøftet afgrænsningen af anmeldelsespligt i relation til indførelse af nye operationsmetoder i sundhedsvæsenet.

Kontaktforum

Ifølge komitéloven skal der etableres et forum, der kan sikre fortsat koordinering og samarbejde i det videnskabetiske komitésystem.

Kontaktforum består af formandskaberne for de regionale komiteer og DNVK og kontaktforum har i 2013 afholdt 2 møder. Fokus for møderne er erfaringsudveksling i form af orientering om og drøftelse af konkrete sager i henholdsvis de regionale komiteer og DNVK, ligesom man har drøftet principielle spørgsmål og forestående fælles møder, fx årsmødet.

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

- DNVKs retningslinjer for forskningsprojekter vedrørende omfattende kortlægning af arvmassen
- DNVKs retningslinjer for behandling af forsøg i akutte situationer
- Tilrettelæggelse af næste årsmøde samt uddannelsesdag for nye komitémedlemmer i 2014
- Anmeldelsespligt i relation til særlige projekter (om telemedicin og mindfulness)
- Tilgængeligheden af kontraktsklausuler for lægmænd – der bør være en dansk oversættelse
- Video som supplement til skriftlig deltagerinformation
- Opfølgning på afholdt årsmøde, hvor der blev fulgt op på emnerne: publikation og inddragelse af forsøgspersoner.

Udviklingstendenser på nationalt plan

Nedsættelsen af STARS*

I september 2013 nedsatte Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse en arbejdsgruppe: "Strategisk Alliance for Register og Sundhedsdata (STARS*)". Arbejdsgruppen skal sikre en national dialog, gennemsigtighed og koordinering vedrørende bl.a. indsamling, kvalitet, bearbejdning og formidling af data for sundhedsområdet og tilgrænsende sektorer til brug for forskning, analyse, dokumentation og drift af sundhedsvæsenet. Der indgår repræsentanter fra forskningsverdenen, patientforeninger, erhvervslivet og sundhedsvæsenet.

Formålet er at forbedre vilkårene for forskning i register- og sundhedsdata, hvor Danmark har en tradition for nationale registre i bl.a. sundhedsvæsenet. Af arbejdsgruppens kommissorium fremgår det bl.a., at de opbyggede ressourcer er internationalt enestående og skaber samlet grundlaget for en unik indsats for dokumentation, analyse og forskning på sundhedsområdet. De danske register- og sundhedsdata kan sammen med biologiske prøver bidrage til at skabe et bedre sundhedsvæsen gennem ny viden om emner som folkesundhed og forebyggelse, sygdommes karakteristika og diagnosticering, effekten af og muligheden for nye behandlingsformer, organisering og sammenhæng i sundhedsvæsenet, patientsikkerhed og økonomi.

Det fremgår også, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses samling af de nationale register- og sundhedsdata på Statens Serum Institut sammen med Den Nationale Biobank, at udbredelsen og anvendelsen af de kliniske kvalitetsdatabaser, udbredelsen og udviklingen af datafangst fra nye kilder m.v. samlet set giver grundlag for, at Danmark også i årene fremover kan være foregangsland i dannelsen og brugen af register- og sundhedsdata.

For komitésystemet er det vilkårene for registerforskning i biologisk materiale, dvs. forskning i biobankerne, som det er særligt relevant at inddrage i arbejdet. DNVKs formand er udpeget som medlem af arbejdsgruppen. Den 1. november 2013 afholdt STARS* sit første møde i arbejdsgruppen. Se ministeriet hjemmeside www.sum.dk.

Fælles anmeldelsesportal for lægemiddelforsøg

Sundhedsstyrelsen har på vegne af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i løbet 2013 arbejdet for at idriftsætte en fælles it-plattform for anmeldelse af kliniske lægemiddelforsøg. Arbejdet med etablering af en fælles anmeldelsesportal udspringer af den tidligere iværksatte sund-vækst dagsorden på sundhedsområdet. Komitésystemet er løbende blevet inddraget i arbejdet med den fælles portal.

Fordelen ved en fælles anmeldelsesportal er, at forskere og sponsorer kun skal anmelde lægemiddelforsøg ét sted, via Sundhedsstyrelsens DKMA-net, hvilket vil medføre en enklere anmeldelsesprocedure i forhold til i dag, hvor der skal sendes ansøgning både til Sundhedsstyrelsen og komitésystemet. Når en forsker, sponsor eller virksomhed har sendt en ansøgning af sted via DKMA-net, sørger systemet for at sortere og videresende indholdet og den vedhæftede dokumentation til henholdsvis Sundhedsstyrelsen og komitésystemet.

Ud over at tilbyde virksomheder og forskere denne mere enkle og effektive procedure sikrer den rent elektroniske løsning også, at Sundhedsstyrelsen og komitésystemet har et korrekt og ensartet datagrundlag og kun modtager de informationer, de hver især skal bruge til at behandle en ansøgning.

Det er planen at idriftsætte DKMA-net til kliniske forsøg til både de videnskabsetiske komiteer og Sundhedsstyrelsen i første halvdel af 2014. Idriftsættelsen vil blive annonceret på både Sundhedsstyrelsens og de etiske komiteers hjemmesider.

Annoncemodul for rekruttering af forsøgspersoner på Sundhed.dk

En af udfordringerne for virksomheder og forskere er, at skaffe tilstrækkeligt med forsøgspersoner til sundhedsvidenskabelig forskning. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har faciliteret, at der på websitet Sundhed.dk er oprettet et annoncemodul, hvor forskere gratis kan annoncere efter forsøgspersoner.

Sundhed.dk er det offentlige sundhedsvæsens side på internettet, hvor patienter og raske personer kan tilmelde sig som forsøgsperson til et forsøg. Annoncemodulet er koblet op på det videnskabsetiske komité-systems database, således at anmeldere kan markere ved anmeldelsen, at de ønsker at gøre brug af denne mulighed. Det videnskabsetiske komité-system skal godkende annoncen forud for at den bringes på Sundhed.dk

Konference om klinisk forskning – patienten i centrum

Den 2. oktober 2013 afholdt Det Strategiske Forskningsråds programkomité for individ, sygdom og samfund konferencen "Klinisk forskning – patienten i centrum", hvor DNVKs næstformand og sekretariat deltog.

Indgangsvinklen var, at dansk klinisk forskning har en særlig styrkeposition, som udfordres stærkt i disse år og her står patienter og forsøgspersoner helt centralt i forskningen, hvorfor man ville se på en række udfordringer og muligheder.

Konferencen belyste og drøftede dette med præsentationer fra en bred kreds af oplægsholdere, herunder forskere med bevilling fra Det Strategiske Forskningsråd. De fleste af konferencens oplægsholdere havde baggrund i klinisk forskning og præsenterede forskellige perspektiver og problemstillinger på patientens rolle i den strategiske kliniske forskning, idet der særligt blev taget udgangspunkt i forskningsområder, hvor Danmark har en styrkeposition.

Fra komité-systemets side bragte DNVKs næstformand et oplæg, som fokuserede på beskyttelsen af forsøgspersonen set ud fra den videnskabsetiske og juridiske synsvinkel.

Udviklingstendenser på europæisk plan

Revision af direktiv om kliniske lægemiddelforsøg

Forordningsteksten om kliniske lægemiddelforsøg foreligger nu i konsolideret form og har været behandlet i COREPER (De faste repræsentanters komité), som er betegnelsen for de embedsmænd i EU, der har til opgave at forberede Rådets møder. Efter juridisk og lingvistisk kontrol sendes forordningen til parlamentet den 26. marts 2014, og vedtages endeligt den 3. april 2014. Ikrafttrædelse sker 2 år efter vedtagelsen eller ½ år efter en ny database/portal for lægemiddelforsøg er trådt i kraft.

Forordningen erstatter det eksisterende direktiv om kliniske forsøg (direktiv 2001/20/EF – GCP-direktivet), der er blevet kritiseret for at medvirke til omstændelige ansøgnings- og vurderingsprocedurer, som skal gennemføres i hver enkelt medlemsstat. Udfordringen i EU har bl.a. været at antallet af kliniske lægemiddelforsøg er faldet med 25% i de seneste år.

Lægemiddelvirksomheder vil fremover – på samme måde som ved ansøgninger om markedsførings-tilladelser – kun skulle indgive én ansøgning, som vil få virkning i flere medlemsstater. Ansøgningen om et klinisk lægemiddelforsøg vil gå til både lægemiddelmyndighederne og til de videnskabsetiske komiteer.

Det er hensigten, at der skal skabes en hurtigt, grundig og fælles vurdering af forsøgene. Sponsorerne skal herudover kun rapportere forsøgsdata ét sted, dvs. til den fælles EU portal, hvilket letter de administrative byrder for virksomhederne betydeligt.

De konkrete elementer af forslaget består bl.a. af:

1. 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.

2. Mulighed for at gennemføre kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer uden samtykke i overensstemmelse med internationale retningslinjer.

3. Bestemmelser om bivirkningsindberetning forenkles:

- Sponsor kan indberette formodede uventede bivirkninger direkte i Eudravigilance databasen.
- Forenklet årlig rapportering.

4. Bestemmelser om gennemførelse af forsøget (detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis) samles i forordningen.

5. Definition af forsøgslægemiddel: Kan være et godkendt, det vil sige allerede markedsført lægemiddel. Et hjælpelægemiddel (ikke-test-præparater) underlægges bestemmelser om fremstilling og mærkning.

6. Begrebet medsponsorering indføres, så flere initiativtagere til et forsøg kan være medansvarlige for forsøget.

7. 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 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, for så vidt angår lægemiddelforsøg, vil gøre det særdeles vanskeligt at opretholde den nuværende organisering af komitésystemet i Danmark.



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.

Komitéloven giver komiteerne adgang til relevante dele af patientjournalen i forbindelse med gennemførelse af kontrollen og repræsentanter fra komitésystemet har 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. Reglerne kan desuden sanktioneres med straf. Nedenfor beskrives kontrolaktiviteterne i de enkelte regioner.

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Den Videnskabetiske Komité for Nordjylland har ført kontrol med godkendte projekter på følgende områder:

Løbende kontrol

Sekretariatet har løbende fulgt op på, hvorvidt godkendte projekter blev afsluttet indenfor den tidsramme, som projektet havde fået godkendelse til. Opfølgningen er sket ved skriftlig henvendelse til forsøgsansvarlig, hvis der ikke er meddelt afslutning senest 90 dage efter godkendelsens udløb. Tilbagemeldinger viser, at forskerne ikke altid er opmærksomme på, at deres godkendelse kun er gældende til en bestemt dato, og at de skal sørge for at få godkendt en fristforlængelse, hvis projektperioden ændrer sig fx på grund af langsommere inklusion end antaget.

Lige før årsskiftet havde sekretariatet og formanden flere kontakter med et forskningsområde omkring oprettelse af forskningsbiobanker og biobanker oprettet til fremtidig brug. Der blev aftalt et møde mellem den forskningsansvarlige og komiteen for klarlægning af området og reglerne herom. Ved samme lejlighed bad komiteen om en status for forskerens igangværende projekter med særlig fokus på et projekt, hvor komiteen havde indhentet en ekspertudtalelse til brug for sagsbehandlingen.

Inspektioner

Komiteen foretog i 2013 inspektion af to projekter. Begge projekter var valgt ved lodtrækning, men ud fra kriterier om, at de skulle udgå fra to definerede institutter/fagområder, hvorfra der udgår mange projekter. Desuden måtte et varslet tilsyn i efteråret 2012 aflyses, da det viste sig, at der endnu ikke var rekrutteret deltagere. Denne forsker blev derfor kontaktet igen i 2013 med henblik på inspektion. Desværre havde forsker endnu ikke kunnet rekruttere, da man var løbet ind i praktiske vanskeligheder i forhold til at kunne skaffe tider til en scanning af deltagerne som led i forsøget. Forsøget er derfor stadig på standby, men forsker forsøger at indgå relevante samarbejdsaftaler, hvorfor inspektionen endnu en gang aflystes.

Komiteen besluttede, at temaet for inspektionerne skulle være samtykkeerklæringer og projektdokumenterne. Altså at der var indhentet behørigt informeret samtykke, samt at der ikke anvendtes dokumentversioner, der ikke var godkendt af komiteen.

Ved begge inspektioner blev forsøgsansvarlig kontaktet ca. to uger før inspektionsdato, både telefonisk og skriftligt, med oplysning om, hvilke dokumenter komiteen ønskede at have adgang til. Inspektionerne blev udført af to komitémedlemmer – en lægmand og en forskningsaktiv begge gange – samt de to sekretariatsmedarbejdere. Sekretariatet foretog den egentlige inspektion med dokumentgennemgang og komitémedlemmerne blev mundtlig informeret om projektets status af forsøgsansvarlig. Efter udført inspektion udarbejdede sekretariatet en tilsynsrapport, der først blev godkendt af de to medvirkende komitémedlemmer og herefter blev sendt til kommentering hos forsøgsansvarlig, der fik en frist på 30 dage. Herefter blev rapporterne godkendt af den samlede komité, der samtidig besluttede, hvordan der skulle følges op på de observationer, der var gjort.

Projekt 1

Ved ankomst til forsøgsstedet oplyste forsøgsansvarlig, at man i forbindelse med forberedelse af inspektionen var blevet opmærksom på, at det havde været meget svært at rekruttere forsøgspersoner, og at der var indhentet informeret samtykke fra en enkelt person. På den baggrund havde man besluttet at lukke forsøget.

Komiteen valgte imidlertid at gennemføre inspektionen, hvor der fandtes flere uoverensstemmelser i forhold til de godkendte dokumenter:

- De anvendte deltagerinformationer og samtykkeerklæringer var ikke identiske med de godkendte versioner.
- På samtykkeerklæringen var et medlem af projektgruppen anført som forsøgsansvarlig. Projektet var imidlertid godkendt efter tidligere regler, der ikke gav forsøgsansvarlig mulighed for at bemyndige andre til at attestere samtykkeerklæringen på forsøgsansvarliges vegne.
- Samtykkeerklæringen var ikke attesteret, hverken af forsøgsansvarlig eller vedkommende, der var anført som forsøgsansvarlig.

Komiteen fandt, at de fundne uregelmæssigheder var af alvorlig karakter, men henset til at projektet ville blive lukket fandtes der ikke anledning til at gøre yderligere i forhold til det konkrete projekt. Dog skulle komiteen have en kopi af den orientering, der skulle sendes til forsøgspersonen. Komiteen indskærpede desuden over for forsøgsansvarlig, at ændringer i godkendte dokumenter, afhængig af karakteren, enten skal godkendes af komiteen eller som minimum sendes som orientering, samt at forsøgsansvarlig alene kan være den person, der er anmeldt til og godkendt af komiteen som sådan.

Selvom der ikke fandtes anledning til at gøre yderligere i forhold til det konkrete projekt, så besluttede komiteen, at forsøgsansvarlig, som konsekvens af det udførte tilsyn, med en frist på tre måneder skulle indsende en oversigt over samtlige af sine igangværende forsøg med angivelse af status for rekruttering, hvorvidt tidsplanen følges, angivelse af hvilke dokumentversioner, der anvendes, samt om andre end forsøgsansvarlig har underskrevet samtykkeerklæringerne i projekter godkendt efter tidligere regler. Denne frist løber til marts 2014.

Projekt 2

Ved inspektionen fandtes følgende uregelmæssigheder:

- Version af deltagerinformationen der ikke var identisk med de godkendte versioner.
- Version af rekrutteringsopslag, som komiteen ikke havde kendskab til.
- Den kliniske ansvarlige – som også var primær informationsafgiver samt indhentede det informerede samtykke – havde underskrevet samtlige samtykkeerklæringer efter bemyndigelse fra forsøgsansvarlig. Projektet var imidlertid godkendt efter tidligere regler, der ikke gav forsøgsansvarlig mulighed for at bemyndige andre til at attestere samtykkeerklæringen på forsøgsansvarliges vegne.
- Der fandtes at være to varianter af den kliniske ansvarliges underskrift – den ene mere letlæselig end den anden.

Forsøgsansvarlig bemærkede til disse observationer, at deltagerinformationen var en arbejdsversion, der aldrig var blevet anvendt, at det var en fejltagelse, at rekrutteringsopslaget ikke var identisk med den godkendte, at den kliniske ansvarlige havde underskrevet samtlige erklæringer under overværelse af minimum én anden fra projektgruppen, herunder forsøgsansvarlig, samt at det beroede på en misforståelse af reglerne herom, at den kliniske ansvarlig havde attesteret samtykkeerklæringerne. Projektgruppen havde valgt denne fremgangsmåde, da man mente, at det var den bedste måde at varetage forsøgspersonernes rettigheder.

Henset til at reglerne siden er ændret, således en forsøgsansvarlig kan bemyndige andre til at attestere samtykkeerklæringerne, fandt komiteen ikke anledning til andet end en indskærpe over for forsøgsansvarlig, at disse regler ikke omfatter det pågældende projekt, samt at forsøgsansvarlig skulle sørge for at underskrive samtykkeerklæringerne. Komiteen gjorde desuden opmærksom på, at såfremt forsøgsansvarlig ønskede at anvende en anden version af rekrutteringsopslaget end det godkendte, skulle dette anmeldes som en tillægsprotokol.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland

De Videnskabsetiske Komiteer for 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 2013 udsendt en stor mængde rykkere omkring dette.

Når forskerne melder tilbage, giver det som regel ikke anledning til yderligere bemærkninger. Hvis der er anført ting, der giver anledning til tvivl, sørger komiteen dog for at følge op. I 2013 har Komiteerne fulgt op på diverse kommentarer i underretninger om afslutninger og alle henvendelserne blev besvaret tilfredsstillende og gav ikke anledning til yderligere.

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 2013 har komiteen foretaget 3 nærmere undersøgelser på denne baggrund:

Projekt 1

Komiteen havde udstedt en betinget godkendelse. Forsker indsendte efterfølgende et tillæg, hvor det så

ud som om, at forsøget var iværksat selvom der ikke var udstedt endelig godkendelse i forsøget.

Efter en dialog med forsker viste det sig, at forsøget ikke var igangsat, men at forsker ikke havde været opmærksom på, at hun manglede at sende noget ind til komiteen. Det manglende materiale blev indsendt og endelig godkendelse blev udstedt. Komiteen valgte at udtage projektet til inspektion for at sikre, at alt forløb efter alle godkendelser. En inspektion i efteråret 2013 viste, at forsker havde helt styr på alle sine godkendelser og udførte forsøget i overensstemmelse med sine godkendelser.

Projekt 2

I det pågældende projekt blev komiteen af Sundhedsstyrelsen gjort opmærksom på, at der i forsøget var blevet udsendt delvist ulæselige deltagerinformationer til potentielle forsøgspersoner. Komiteen anmodede forsker om en redegørelse for forløbet, herunder hvor mange deltagerinformationer der var blevet udsendt, hvorfor informationerne havde været delvist ulæselige, og hvilke tiltag forsker havde taget for at sikre sig, at dette ikke ville ske igen.

Forsker oplyste, at der var tale om en kopieringsfejl, som man ikke havde været opmærksom på. De ulæselige deltagerinformationer var blevet sendt ud til 37 potentielle forsøgspersoner. Forsker havde på baggrund af fejlen indskærpet overfor personalet, at alt materiale skulle gennemses inden det blev sendt ud af huset.

Komiteen fandt det kritisabelt, at der ikke var udvist større omhyggelighed i forsøget. Komiteen fandt derudover ikke, at forsøgspersonerne havde fået udleveret en skriftlig deltagerinformation, der kunne danne baggrund for et gyldigt informeret samtykke til deltagelse i forsøget. Komiteen henstillede derfor, at de forsøgspersoner, der havde afgivet informeret samtykke på baggrund af den delvist ulæselige deltagerinformation, hurtigst muligt fik udleveret en ny læsbar deltagerinformation og afgivet et informeret samtykke før de kunne forsætte i studiet.

Forsker anmeldte herefter en tillægsprotokol med en beskrivelse af, hvordan der ville blive indhentet et nyt informeret samtykke fra de 8 forsøgspersoner det drejede sig om.

Projekt 3

En forsker indsendte en orientering om, at betaling fra sponsor til forsker var endt med at være 620 kr. højere end oplyst til komiteen. Komiteen bad i den forbindelse om at få tilsendt en opdateret deltagerinformation, hvor det korrekte støttebeløb var anført. Forsker kontaktede komiteen og oplyste, at alle deltagere var afsluttede i forsøget og at rettelsen desværre ikke var blevet meddelt komiteen i tide. Komiteen bad herefter om en nærmere redegørelse for, hvor mange deltagere, der havde fået en deltagerinformation med et forkert støttebeløb. Det viste sig, at det var samtlige deltagere i forsøget. Forsker havde vurderet, at 620 kr. ikke havde betydning for forsøgspersonens beslutning om deltagelse, og derfor havde man besluttet at informere komiteen om dette ved næste større opdatering, men forsøget blev afsluttet før dette blev relevant.

Komiteen påpegede, at ændring i økonomien er en væsentlig ændring, der burde have været anmeldt til komiteen straks. Komiteen fandt det endvidere yderst uheldigt, at forsøgspersonerne ikke havde været informeret om de faktiske forhold i forsøget. Komiteen fandt principielt, at alle deltagere burde underskrive samtykket igen, men besluttede ikke at kræve det, da alle forsøgspersoner var afsluttede og det dermed ville være til stor gene for dem. Komiteen henstillede til forsker at udvise større omhu i fremtiden.

Inspektioner

Komiteerne besluttede at foretage 4 inspektioner i 2013 af 4 forskningsprojekter godkendt af henholdsvis komité I og komité II. Inspektionerne var placeret i henholdsvis foråret og efteråret.

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. I forårets inspektioner besluttede komiteen, at projekterne skulle tilfældigt udvælges, dog således at der skulle indgå habile forsøgspersoner. I efteråret valgte komiteen at inspicere et konkret projekt (se beskrivelse af projekt 1 ovenfor) samt et børneprojekt.

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

På tidspunktet for inspektionen var status at alle 30 forsøgspersoner var blevet inkluderet i projektet og havde fået udtaget vævsprøver i forbindelse med en planlagt operation. Forsker afventede på inspektionstidspunktet at få udtagne vævsprøver analyseret. Ved en sammenligning i journaludskrifter af operationstidspunktet og datoen for underskriften på samtykkeerklæringerne fandt komiteen, at 9 ud af 30 forsøgspersoner først havde skrevet under på samtykkeerklæringen efter at de forsøgsrelaterede procedurer (udtagning af væv i forbindelse med den planlagte operation) var udført, og i ét tilfælde havde lægen skrevet under på forsøgspersonens vegne.

Det kom frem under den efterfølgende drøftelse med forsker, at forsker på et tidspunkt under projektets forløb bliver opmærksom på uregelmæssighederne. Forsker orienterede dog ikke komiteen herom.



Inspektionen gav anledning til at komiteen udtalte skarp kritik af forløbet. Komiteen fandt det overordentligt problematisk, at en så stor andel af forsøgspersonerne havde skrevet under på samtykkeerklæringerne, efter de forsøgsrelaterede procedurer var blevet udført. Det informerede samtykke er et af de allervigtigste grundvilkår inden for forskning, der involverer forsøgspersoner, og det er meget uheldigt, at netop dette vilkår ikke er opfyldt for så stor en andel af forsøgspersonerne.

Komiteen fandt det også meget kritisabelt, at forsker ikke havde fuldt op på, at de af forsker bemyndigede fagpersoner ikke indhentede det informerede samtykke i overensstemmelse med beskrivelsen i den godkendte protokol.

Komiteen fandt det endvidere meget kritisabelt, at forsker ikke straks kontaktede komiteen med henblik på en drøftelse af det videre forløb, da denne blev opmærksom på projektets uregelmæssigheder.

Komiteen gav endvidere påbud om, at forsker indhentede et skriftligt samtykke fra den forsøgsperson, der ikke selv havde skrevet under på samtykkeerklæringen.

Projekt 2, 3 og 4

Komiteen kunne konstatere, at alle 3 projekter blev udført i overensstemmelse med tilladelsen, og ingen af projekterne gav anledning til yderligere bemærkninger.

Afslutning

Komiteerne er i forbindelse med sin kontrol i 2013 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). Komiteen har noteret sig, at mange forskere giver udtryk for, at de ikke har læst hele afgørelsen, hvor alle forholdene fremgår klart.
- At det skriftlige samtykke ikke er indhentet før søgget opstartes.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

Kontrollfunktionen

De to videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark besluttede, at der i 2013 skulle gennemføres kontrol i 3 projekter: 2 projekter udgående fra en afdeling, som har anmeldt flere projekter, der indebærer en vis bestrålingsrisici, og ét projekt, hvor der inkluderes mindreårige forsøgsparticipanter.

De udvalgte 2 projekter med bestrålingsrisici viste sig at være forsinkede, og der var endnu ikke inkluderet forsøgsparticipanter i projektet, hvorfor komiteen valgte at annullere disse kontrolbesøg.

I projektet med mindreårige forsøgsparticipanter blev der den 18. december 2013 afholdt inspektion på forsøgsstedet med deltagelse af formand for komité 1, et forskningsaktivt komitémedlem, 2 medarbejdere fra sekretariatet, den forsøgsansvarlige og forskningsledelsen. Alle forhold omkring projektet og om gennemførelsen skete i overensstemmelse med godkendelsen blev gennemgået, og komiteen konstaterede kun mindre forhold at påtale.

Kvalitetsudvikling

Kvalitetsudvikling i De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark i 2013 er blandt andet blevet sikret gennem diskussioner med øvrige sekretariater i komitésystemet, regionens GCP-enhed samt gennem jævnlige møder og undervisningsseancer mellem sekretariatsmedarbejdere, komitémedlemmer og forskerne i Region Syddanmark.

Yderligere har man i Region Syddanmark valgt at supplere den juridiske medarbejder i sekretariatet med en medarbejder med sundhedsvidenskabelig baggrund, hvilket har bidraget til øget kvalitet i sekretariatets og komiteernes arbejde.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Den Videnskabsetiske Komité for Sjælland følger op på godkendelser af forsøg via dels løbende kontrol og dels inspektioner.

Komiteen havde planlagt inspektion af en afdeling i november 2013, men inspektionen måtte udsættes til 2014, da sekretariatets medarbejdere henholdsvis gik på barsel og skiftede til en anden stilling i regionen i forbindelse med en organisationsændring.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Kontrolarbejdet i 2013 (resumé af kontrolrapporten): Formandskaberne for De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden har siden 2010 haft nedsat en kontrolgruppe, der skulle komme med forslag til det årlige tema for komiteernes opsøgende kontrolarbejde.

Kontrolgruppens medlemmer var daværende formand for Komité F: Henrik Enghusen Poulsen, daværende formand for Komité E: Niels Vidiendal Olsen og daværende næstformand for Komité C, Ellen Thrane.

Efter forslag fra kontrolgruppen besluttede de 6 videnskabsetiske komiteer, at temaet for den kontrol, der skulle udføres i 2013, var en undersøgelse af, om de godkendte projekter faktisk blev gennemført i godkendelsesperioden. Var der forsøg, der blev sat i gang inden godkendelsen, eller var der forsøg, der fortsatte efter udløb af godkendelsen?

Kriterierne for udvælgelse af projekter til kontrol var dels, at der skulle være tale om projekter med en afslutningsdato i 2012, dels at forsøgene ikke måtte være lægemiddelforsøg, dels at forsøgene ikke af anden årsag måtte være udtrykt til tilsyn.

Der blev udtrykt 50 tilfældige projekter.

Det blev besluttet, at kontrollen skulle foretages af sekretariatet for De Videnskabsetiske Komiteer i Region Hovedstaden.

Kontrollen blev gennemført efter reglerne i den tidligere gældende komitélov (lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter med senere ændringer) og den nugældende komitélov (Lov nr. 593 af 14/06/2011, Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med senere ændring), da de udtrukne projekter enten var godkendt efter den gamle eller den nye komitélov.

Det bemærkes, at størstedelen af de udtrukne projekter var godkendt efter den tidligere gældende komitélov.

Kontrollen blev i år gennemført ved udsendelse af brev, hvori det blev oplyst, at projektet var blevet udtaget til kontrol, at forsøget skulle være afsluttet i 2012, og at sekretariatet endnu ikke havde modtaget underretning om afslutning af forsøget.

Med brevet var endvidere vedlagt et skema, hvor forsøgsansvarlig blandt andet skulle angive, hvornår forsøget havde opnået godkendelse, hvornår første forsøgsperson var indgået, og hvornår sidste forsøgsperson var indgået i forsøget.

Når skemaerne kom retur til sekretariatet, blev disse gennemgået, og datoerne i skemaerne blev sammenholdt med start- og slutdato angivet i komitésystemets database.

Herefter blev der udsendt et brev til forsøgsansvarlig, hvori der i de fleste tilfælde blev givet en anmærkning om, at forsøgsansvarlig skulle huske, at indberette afslutning af forsøget inden for tidsfristen. Der blev desuden givet en irettesættelse/påtale i de projekter, der var fortsat med forsøget efter udløb af godkendelsesperioden.

I de tilfælde, hvor forsøget stadig var igangværende, blev forsøgsansvarlig anmodet om at stoppe forsøget med øjeblikkelig virkning, og forsøgsansvarlig fik mulighed for at genanmelde forsøget.



Kontrollen

Af de 50 projekter, der blev udtrukket, var der 4 projekter, der udgik. Af de 46 kontrolskemaer, der kom retur, gjorde følgende forhold sig gældende:

- 3 projekter var stadig igangværende.
- 14 projekter var afsluttet efter udløb af godkendelsens afslutningsdato.
- 24 projekter var afsluttet til tiden.
- 4 projekter var aldrig igangsat.
- 1 projekt var stoppet før tid.

I 23 tilfælde ud af de 46 tilbagemeldinger, som kontrollen modtog, manglede forsker at indsende afsluttende rapport/publikation, som foreskrevet efter komitéloven.

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

Kontrollens samlede konklusion – som er tiltrådt af de 6 videnskabsetiske komiteer i Region Hovedstaden: Kontrollen har vurderet, at der ikke har været problemer med, at forsøgsansvarlig har inkluderet forsøgspersoner i forsøget, inden der foreligger godkendelse fra den videnskabsetiske komité.

Det er derimod kontrollens vurdering, at der ikke fra den forsøgsansvarliges side er det rette fokus på, at vedkommende skal huske, at indberette datoen for sidste patients sidste besøg, samt at den afsluttende rapport eller publikation skal indsendes, når den forefindes.

Det er kontrollens opfattelse, at forsøgsansvarlig ikke er vidende om, eller har kendskab til denne pligt til indberetning. Dette til trods for, at indberetningspligten står oplyst i de fremsendte godkendelsesbreve.

14 projekter ud af de 46 projekter, svarende til 28%, var ikke afsluttet til den oprindeligt anmeldte/godkendte afslutningsdato, det vil sige, at godkendelsesperioden var udløbet. 28% vurderes at være alt for højt og viser – med stor tydelighed – at dette forhold ikke er prioriteret højt nok hos forsøgsansvarlig. Manglende registrering af frister ved modtagelsen af godkendelsesbrevet og manglende kendskab til, hvornår man lovligt må forske samt hvilke regler, der gælder for indberetninger, er dermed en væsentlig faktor, som der skal tages højde for.

Kontrollen vurderer derfor, at der er behov for større fokus på at få forsøgsansvarlig til at indberette afslutningsdatoen senest 90 dage efter, at sidste forsøgsperson har haft sidste besøgsdag.

Samtidig skal der også være større fokus på, hvornår forsøgsansvarlig skal indsende tillægsprotokol med anmodning om forlængelse af godkendelsesperioden, når forsøget ikke kan gennemføres inden udløb af den oprindeligt anmeldte slutdato. Det er alarmerende, at 28% af de udtrukne projekter ikke har afsluttet forsøget til tiden og reelt ikke har den rette godkendelse til at færdiggøre projektet. Hertil bemærkes det, at nogle forsøg har afsluttet op til 1 ½ år for sent.

Det er kontrollens samlede vurdering, at der er et stort behov for, dels at øge kendskabet til komitélovens regler overfor forsøgsansvarlig, dels at få en mere struktureret rykkerprocedure således, at det bliver muligt at opdage de tilfælde, hvor forsøget har brug for en forlængelse ud over godkendelsesperioden, men også for det forhold, at få forsøgsansvarlig til at indberette afslutningsdato, som foreskrevet efter komitélovens regler.

Således er kontrollens afsluttende bemærkning fra 2012 om, at der behov for oplæring af forskerne i at håndtere og forstå de etiske regler og procedurer i forbindelse med gennemførelsen af forsøg fortsat meget aktuel.

Supplerende bemærkninger fra Komiteerne ved tiltrædelse af kontrolrapporten

Komité A:

- Ingen bemærkninger.

Komité B:

- Komiteen fandt ikke resultatet af kontrolrapporten overraskende. I forhold til start- og slutdato er der mange faktorer der spiller ind, herunder eksempelvis ansættelse af projektmedarbejdere, der skal koordineres med opnåelsen af godkendelse og hermed opstarten af forsøget og dermed også afslutningen af forsøget.
- Komiteen fandt ikke, at der i selve forholdet lå etiske problemstillinger i, at forsker ikke var færdig med forsøget inden udløb af godkendelsesperioden, idet godkendelse af projektet var opnået, dog var komiteen enige i, at komitélovens regler skulle følges, og at det derfor var problematisk, at så mange forsøg var fortsat efter udløb af godkendelsen.
- Komiteen foreslog, at sekretariatet ved de tilbage meldinger, som modtages om underretning om afslutning af forsøget, tilføjer bemærkning om vigtigheden af denne underretning, og hvilke regler der gælder, som en fremadrettet hjælp.
- Komiteen foreslog, at det eventuelt i godkendelsesbrevene fremhæves, at der ved forventet overskridelse af forsøgets godkendelsesperiode skal søges om forlængelse af godkendelsesperioden ved en tillægsprotokol.
- Komiteen fandt, at forskere skulle være bedre til at skønne datoen for afslutningen af forsøget.

Komité C:

- Komiteen ønsker, at der gøres tiltag i forhold til kontrolrapportens konklusion om, at der generelt er mange, der ikke søger om forlængelse af studiet, selvom studiet fortsættes ud over den godkendte periode og dermed ikke efterlever retningslinjerne, sammenholdt med de betydelige konsekvenser dette har: Fx at forsøgsresultater, der er fremkommet i perioden efter at forsøget skulle have været afsluttet, ikke kan indgå i projektet, og at forsker vil skulle anmelde hele projektet om igen. Endelig finder komiteen, at det er mangel på respekt for de forsøgspersoner, der har deltaget i studiet. Deres medvirken har måske været forgæves, måske har de haft bivirkninger eller de har doneret biologisk materiale.
- Komiteen foreslår, at der til forsker eventuelt kunne sendes en automatisk genereret e-mail/sms eller lignende om, at projektet snart udløber, og om det eventuelt skal forlænges - alternativt at der manuelt én gang hver måned eller hvert kvartal sendes en e-mail til de forsøgsansvarlige ved de relevante forskningsprojekter, forudsat at der gives ressourcer til dette.

Komité D:

- Komiteen bad sekretariatet gå videre med at undersøge mulighederne for at give forskerne en automatisk underretning nogle måneder før deres forsøgsgodkendelse udløber – med henblik på at minde om eventuel ansøgning om forlængelse, eller om at studiet skal afsluttes.
- Komiteen bad også sekretariatet om – sammen med de øvrige regioner og DNVK's sekretariat – at drøfte, om standardgodkendelserne kan skrives, så de bliver endnu tydeligere for forskerne, hvornår de må påbegynde studierne, og hvor længe godkendelserne varer, samt hvad overtrædelse indebærer.

Komité E:

- Ingen bemærkninger

Komité F:

- Komiteen bemærker, at rapporten peger på behov for, at der automatisk sendes en reminder til forsker om, at projektet er ved at være udløbet. Komiteen opfordrer til, at der arbejdes på en løsning for dette, fx ved at databasen sættes op til at kunne auto-generere en besked X antal måneder inden projektets udløb.

Den Nationale Videnskabsetiske Komité

Audit og testsager

Som forudsat i komitéloven skal komitésystemet gennemføre testsager og audits som metode til at fremme kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet.

Det blev i 2012 besluttet at der én gang årligt skulle gennemføres en testsag, hvor alle regionale komiteer skulle behandle den samme fiktive sag. Testsagen skulle anvendes i et læringsperspektiv og ikke med henblik på kontrol. Evalueringen af testsagen skulle endvidere ske i fælleskab og i åbenhed.

Den første testsag blev således behandlet på DNVK's årsmøde den 19.-20. september 2013, hvor ca. 100 personer deltog. Se afsnit 6.

I forlængelse af de erfaringer, der blev gjort på årsmødet i 2013, er det besluttet at behandle endnu en testsag på De Videnskabsetiske Komitéers årsmøde den 18.-19. september 2014.

For så vidt angår audit, har DNVK i 2013 udarbejdet et koncept for gennemførelsen af disse. I 2014 udpeges et bestemt område, der gøres til genstand for audit, inden for et af følgende emner: Børnesager, dispensation for samtykkekravet (§10), anmeldelsespligt, samtykkeerklæringer, oprettelse af forskningsbio-banker, økonomi i projektet eller formalia.

DNVK udarbejder de konkrete, objektive kriterier for udvælgelse og gennemgang af de relevante sager, hvorefter der indkaldes sager fra hver komité inden for det valgte auditområde.

Herefter gennemføres den konkrete audit med henblik på at kunne afmelde resultatet på årsmødet.

Audit er medvirkende til at sikre en ensartet kvalitet i afgørelserne og en ensartet behandling af ansøgninger, uanset hvilken komité man ansøger ved. På baggrund af vurderingerne udarbejdes en elektronisk publikation med resultaterne af audit, som vil være tilgængelig for alle komiteer.



Årsmøde

Det årlige fællesmøde for de videnskabsetiske komiteer blev i 2013 afholdt i Middelfart med deltagelse af medlemmer af de regionale videnskabsetiske komiteer, DNVK, sekretariaterne, andre myndigheder og samarbejdspartnere. Der var i alt ca. 100 deltagere.

DNVK's formand, Johannes Gaub indledte årsmødet med at byde velkommen til det samlede komité-systems årsmøde – det andet årsmøde under 2011 loven. En særlig velkomst til gæster fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner, GCP-enhederne, Lægemiddelindustriforeningen, Datatilsynet og Det Ethiske Råd.

Den årlige beretning fra DNVK's formand, Johanness Gaub, fokuserede bl.a. på nyskabelsen i 2011 loven, hvor DNVK blev første instans behandler af projekter inden for særligt komplekse områder samt om DNVK's sammensætning.

Formandsberetningen i sin helhed kan læses på DNVKs hjemmeside under årsmøder www.dnvk.dk.

Temaer på årsmødet i 2013

Hovedtemaerne på årsmødet i øvrigt var: "Inddragelse af forsøgspersoner", "Publicering af forskningsprojekter", "Vidensdeling efter behandling af en testsag", "LSD behandling/forsøg på Frederiksberg Hospital", "EU forordning om kliniske lægemiddelforsøg" og "Akutforskning".

Inddragelse af forsøgspersoner

Advokat, cand. jur. Birthe Holm, formand for Sjældne Diagnoser, der er en interesseorganisation for pt. 47 sjældne sygdoms- og handicapforeninger indledte sessionen med et oplæg om: *Erfaringer fra en Patientorganisation*. Birthe Holm kom bl.a. ind på udfordringerne for "Sjældne borgeres" deltagelse i kliniske forsøg:

- 1) De samme personer udsættes for forsøg flere gange
- 2) For nogle er deltagelse i forsøg, den eneste adgang til behandling.
- 3) Lang afstand mellem forsøgslederen og de enkelte deltagere.
- 4) Ikke alle deltagere får samme information før, under og efter studiet.
- 5) Ikke alle lande tolker studieresultaterne ens.
- 6) Forskellige procedurer i forskellige lande, om der efter studierne tilbydes fortsat behandling til deltagere ved positive resultater.

Maxime Journiac, fra EATG (European Aids Treatment Group) fortsatte med et oplæg om *Involvement of trial subject – Experience from abroad*. Maxime Journiac kom bl.a. ind på årsagerne til, hvorfor personer ønsker eller ikke ønsker at deltage i forsøg og hvordan marginaliserede og sårbare grupper kan motiveres til at deltage i forsøg. Han opfordrede til at styrke integration af patienter og patientorganisationer i planlægning, udførelse og opfølgning af kliniske forsøg, herunder repræsentation i etiske komiteer. Maxime Journiac sluttede sit indlæg med: Remember what should always be a guiding principle "Nothing about a patient without the patient".

Publicering af forskningsprojekter

Ph.d.-studerende, farmaceut Louise Berendt, GCP Enheden København indledte denne session med et oplæg over emnet: *Publicering af lægemiddelforsøg, der er initieret af forsker*. Louise Berendts tog udgangspunkt i en figur over processen fra forsøgsprotokol til borger (protokol à data à publikation à reviews/ kliniske vejledninger à borger) og fortalte om milepæle og faldgruber undervejs. Ud fra hendes forskningsresultater talte hun om manglende publikation: Hvad er omfanget? Hvor "strander" forsøgene og hvorfor? og Hvorfor er det problematisk?

Louise Berendt fortsatte med at tale om indholdet af publikationerne ud fra spørgsmålene: Hvor godt afspejler publikationerne protokollerne - mht. formål, effektmål, hypotese, sample size og type af forskningsspørgsmål, Hvilke typer af uoverensstemmelser forekommer hyppigst? og Hvorfor er det problematisk?

Endelig konkluderede hun, at der ud fra hendes resultater ikke er belæg for, at publikationer fra forskerinitierede kliniske lægemiddelforsøg skulle være bedre mht. at afspejle protokollen, end publikationer fra andre typer forsøg (fx non-lægemiddelforsøg, kommercielle forsøg osv.).

Herefter fortsatte **professor, dr. med. Jens Christian Djurhuus**, Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet med emnet: *Forskerinitierede kliniske forsøg – specielt lægemiddelforsøg. En absolut nødvendighed*.



Jens Christian Djurhuus kom bl.a. i sit indlæg ind på problemerne med at mange forsøg enten ikke igangsættes eller afsluttes før tid, og at mange forsøg er knyttet til ph.d.-forløb. Jens Christian Djurhuus pegede i sit indlæg på, at de danske universiteter har ratificeret Berlin-deklarationen om Open Access, der nu gælder for publikationer, men EU ønsker også, at det skal gælde data. Endelig kom han ind på vigtigheden af en synlig forskningsledelse og ansvarsfordeling.

LSD behandling/forsøg på Frederiksberg Hospital
Speciallæge i psykiatri Jens Knud Larsen, gæsteforlæser ved Aarhus Universitetshospital holdt et oplæg om *LSD-behandling i dansk psykiatri*. En historisk gennemgang af LSD-behandling, især på Psykiatrisk Afdeling, Frederiksberg Hospital i årene 1960-1974. Jens Knud Larsen afsluttede sit indlæg med bl.a. at konkludere, at: 1) LSD-behandling fik i samtiden en uberettiget stor plads i en desperat søgen efter virksomme behandlingsmetoder, 2) LSD-sagen er en påmindelse om, at vurdere en hvilken som helst behandling kritisk og følge den faglige (internationale) debat og 3) LSD-sagen understreger vigtigheden af informeret samtykke.

Professor, overlæge, dr. med. Raben Rosenberg, Center for Psykiatrisk Forskning, Aarhus Universitetshospital fortsatte med: *Perspektivering af LSD-behandling* med udgangspunkt i problemfelterne i LSD-behandling såvel faglige, etiske, juridiske, pressen som fremtiden. Raben Rosenberg afsluttede med at LSD-behandling på Frederiksberg Hospital er et godt eksempel til diskussion af VIDENSKAB, BEHANDLING og ETIK

EU forordning om kliniske lægemiddelforsøg
Her gav **sektionsleder i Sundhedsstyrelsen, Afdeling for Kliniske Forsøg Karina Markersen** en indføring i: *EU kommissionens forslag til ny lovgivning om kliniske forsøg med lægemidler*. Karina Markersen kom i sit indlæg bl.a. ind på Processen fra forslag til forordning, Målsætning for ny forordning samt hovedindhold i forordningsforslaget.

Akutforskning

Institutleder, professor, læge, ph.d. Kirsten Ohm Kyvik, DNVK præsenterede DNVK's *Retningslinjer for forskningsprojekter, som gennemføres i akutte situationer*. I sit indlæg kom Kirsten Ohm Kyvik ind på baggrunden for og vigtigheden af forskning i den akutte

situation. Kirsten Ohm Kyvik fortsatte med en gennemgang af lovgivningen og reglerne på området og sluttede af med en gennemgang af DNVK's udarbejdede Retningslinjer for komitésystemets behandling af forskningsprojekter, som gennemføres i akutte situationer.

Vidensdeling efter behandling af en testsag

Til dette emne havde sekretariatet for Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland og formanden for denne komité, **overlæge, dr. med. Knud Rasmussen** konstrueret en testsag, der efterfølgende blev behandlet af ni regionale videnskabsetiske komiteer og DNVK. Afgørelserne fra de enkelte komiteer blev samlet af den regionale komité i Region Sjælland.

Formålet med testsager er at fremme kvalitetsudvikling og kvalitetssikring samt læring og skabe større ensartethed og gennemskuelighed i komitésystemet.

Knud Rasmussen gennemgik herefter i sit indlæg de videnskabsetiske problemstillinger i testsagen.

I gennemgangen af de enkelte besvarelser af testsagen kan det sammenfattes at:

- Der var væsentlige overensstemmelser, men dog forskellig vægtning.
- Der ikke var egentlig modstrid afgørelserne imellem, men nuanceforskelle mht. fokus og konklusion.

Komiteerne havde gennemgående 4 fokusområder – Metoder og skøn:

- Videnskabelig standard.
- Belastninger af forsøgspersoner.
- Udformning af deltagerinformation (sprogbrug og vægtning af belastninger).
- Kompensation/ydelser (incitamenter).

Den samlede konklusion efter behandling af testsagen:

- Konsensus om videnskabelige krav.
- Mindre variation i accept af belastninger – variation afspejler måske antal problemer.
- Mindre variation mht. krav til deltagerinfo.
- Bredest spektrum: "Andre ydelser" knyttet til forsøg – et traditionelt udfordrende område at formulere regler for.
- Testsager hensigtsmæssige til læring/udvikling.

Testsagen afsluttedes med en efterfølgende panel-diskussion med deltagelse af mindst ét komitémedlem fra hver komité.



Internationalt samarbejde

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

Henlæggelsen af 1. instansbehandlingen af komplekse sager til DNVK har imidlertid betydet en ekstraordinær stigning i antallet af konkrete sager, som DNVK har måttet prioritere først pga. af lovbundne tidsfrister. Dette har præget DNVK's aktiviteter i relation til det internationale samarbejde, som tilsvarende har måttet drosles ned i denne periode.

EU

DNVK's sekretariat 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. Der tages udgangspunkt i det gældende GCP direktiv. Alle EU-lande er repræsenteret i gruppen. DNVK sekretariatet har ikke deltaget i gruppens møde i 2013, da dagsordenen ikke indeholdt tema af relevans for videnskabsetikken.

EU forordningen om kliniske lægemiddelforsøg

DNVK's sekretariat har på linje med Sundhedsstyrelsens repræsentanter fungeret som back up gruppe i forhold til beskrivelsen af dansk lovgivning i den danske regerings arbejde med at forhandle EU forordningen om kliniske lægemiddelforsøg.

Forordningsteksten foreligger vedtaget i COREPER (De faste repræsentanternes komité), som er betegnelsen for de embedsmænd i EU, der har til opgave at forberede Rådets møder. Der henvises til afsnittet om Samarbejde, koordinering og udviklingstendenser.

Eurecnet

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

EURECNET bringer information om de nationale lovgivninger i de europæiske lande. På websitet: www.eurecnet.org/news vil man kunne orientere sig i høringsvar fra EUREC om forslaget til forordning om kliniske lægemiddelforsøg.

Der samarbejdes bl.a. også omkring udveksling og opdatering af diverse nationale retningslinjer, som gøres tilgængelig i engelsk udgave.

EFGCP

DNVK's 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 konference. DNVK's formand og sekretariatschef har i 2012 deltaget sådanne workshops, men har ikke deltaget i EFGCP konferencer i 2013.

Europarådets arbejdsgruppe om biobanker

Europarådets arbejdsgruppe DH-BIO er ved at revidere en rekommandation fra 2006 om forskning i biologisk materiale fra mennesker. DNVK sekretariat har bistået Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i forbindelse med arbejdet vedrørende udkast til rekommandationen.



NORDEN

Nordisk sekretariatsmøde

DNVK's sekretariat deltager i årlige møder med de andre nordiske landes centrale myndigheder på komitéområdet og samarbejder i øvrigt uformelt i årets løb omkring udveksling af information om udviklingen på området. Værtsskabet for det nordiske sekretariatsmøde går på skift. Fra finsk side har mødet i år måtte udskydes pga. arbejdsbelastningen i flere af de deltagende sekretariater.

DNVK's sekretariat har sideløbende afholdt møde med repræsentanter fra det svenske Sundhedsministerium, der er ved at undersøge muligheden for at revidere lovgrundlaget og de organisatoriske rammer for den nationale videnskabsetiske komité i Sverige.

DNVK's sekretariat har endvidere bidraget med orientering om lovgrundlag, organisatorisk set up, kvalitets sikrings- og koordineringsinitiativer samt kontrolfunktioner samt forvaltningsretlige rammer for det danske videnskabsetiske komitéssystem.



Høringer

Når komitésystemet afgiver høringssvar kan dette ske regionsvist eller ved at DNVK afgiver et høringssvar på vegne af komitésystemet. Nedenfor er gengivet høringssvar fra en regional komité og essensen af de høringssvar, som DNVK har afgivet.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjyllands høringssvar

Høringssvar over udkast til ændringsbekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

"Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland takker for denne mulighed og skal bemærke følgende: Komiteen finder det først og fremmest positivt, at de regionale videnskabsetiske komiteer førsteinstans-behandler så mange sagsområder som muligt og hilser derfor den foreslåede ændring i bekendtgørelsens §2 velkommen.

Komiteen ønsker imidlertid at benytte denne lejlighed til at fremkomme med enkelte andre oplysninger, der efter komiteens mening, med fordel kan ændres i/tilføjes informationsbekendtgørelsen.

Det drejer sig om:

- Komitésystemet stiller krav om en litteraturgennemgang, hvilket fremgår af anmeldelsesvejledningen pkt. 4.1.1. Kravet bør imidlertid også fremgå af bekendtgørelsen (§4).
- Det anbefales ligeledes, at det tilføjes kravet om versionsstyring i §4, at projektmaterialet også skal sidenummereres.
- Der ønskes en tilføjelse til bekendtgørelsen om, at GCP-enhederne, forud for anmeldelse til komité-systemet, skal have gennemgået de projekter, som de skal monitorere. Dette vil forventeligt kunne forkorte den samlede godkendelsesperiode for forskerne og lette sagsbehandlingen for komiteerne.

Den Nationale Videnskabsetiske Komités høringssvar

DNVK har i 2013 afgivet 11 høringssvar. I en del af høringerne havde DNVK ikke bemærkninger.

Nedenfor er kort gengivet DNVK's høringssvar af videnskabsetisk relevans.

Høringsvar over rapport med forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel – og medicovirksomheder, samt efterfølgende høring over udkast til ændring af lægemiddeloven mv. (reform af industrisamarbejde).

Rapporten

DNVK kommenterede på rapporten, som har til formål at sikre at ordinering af lægemidler sker upåvirket af industriinteresser.

DNVK pegede på, at en forsker i visse situationer vil have svært ved at indgå i et projekt, uden at samarbejde med lægemiddelindustrien. Det afgørende er efter DNVK's opfattelse, om der til samarbejdet er knyttet personlig indkomst.

DNVK støttede forslaget om øget åbenhed om sundhedspersoners tilknytning til industrien, således at offentligheden i et relevant omfang kan få kendskab til samarbejdet. DNVK gjorde i den forbindelse opmærksom på, at deltagerne i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal informeres om, hvilken økonomisk støtte, der indgår i forskningsprojektet, samt hvordan støtten indgår i projektet.

DNVK støttede også anbefalingen om, at der i forhold til sundhedsstyrelsens administration af regler på området søges indført modeller, som er risikobaserede.

Lovforslaget

DNVK bemærkede, at der også kan være andre faggrupper i sundhedsvæsenet, som kan blive påvirket af en tilknytning til industrien, hvilket kan influere på dispositioner inden for patientbehandling.

DNVK var delt i forhold til lovforslagets håndtering af sager, som alene kræver anmeldelse og de sager, der kræver en egentlig tilladelse.



Nogle medlemmer fandt, at de sager, som indebærer en faglig tilknytning og en personlig indkomst hos sundhedspersonen bør kræve en egentlig sagsbehandling og tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Andre medlemmer kunne tilslutte sig den forslåede opdeling mellem anmeldelser og tilladelser.

Høringssvar over The World Medical Association Helsinki deklaration om etiske principper for forskning, som involverer mennesker

(Comments on a draft revision of WMA Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects).

DNVK udtrykte generelt støtte til initiativet om at revidere erklæringen samt indsatsen for at holde Helsinki deklarationen opdateret i forhold til udviklingen inden for forskningsetik.

Herudover havde komiteen bemærkninger til enkelte artikler i deklarationen.

DNVK støttede, at spørgemålet om erstatning til forsøgspartagerne, der skades som følge af deltagelse i et forsøg, adresseres i deklarationen (art. 15). DNVK henviste til den danske patientforsikringsordning, der bygger på en lempeligere vurdering end almindelige erstatningsansvarsregler.

For så vidt angår bestemmelsen om informeret samtykke ved forskning i biobanker (art. 32) bemærkede DNVK, at komiteen kunne støtte bestemmelsen, hvis den gav mulighed for – i overensstemmelse med den danske komitélov – i særlige tilfælde at undlade at indhente samtykke (jf. den danske dispensationsadgang).

Høring vedrørende udkast til ændring af bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Af udkastet til informationsbekendtgørelse §2 fremgik det, at de regionale komiteer fremover (igen) ville blive første instans for så vidt angår forskningsprojekter, som gennemføres i akutte situationer samt forskningsprojekter vedrørende kortlægning af individets arvmasse (genomsager).

Dog skal projekter vedrørende dispensation fra samtykke i genomsager fortsat behandles i Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Formålet med den nye komitélov er bl.a. at styrke koordineringen af komitésystemet ved at udstede flere vejledende retningslinjer og sikre vidensdeling og erfaringsudveksling med henblik på at sikre en ensartet sagsbehandling.

DNVK orienterede om, at komiteen har udarbejdet retningslinjer, der er målrettet ansøgere, som skal anmelde akutprojekter, samt de komiteer, som skal behandle projekterne lokalt. Retningslinjerne indeholder henvisninger til konkrete sager, som DNVK har behandlet og sætter fokus på nogle af de problemstillinger, som DNVK er stødt på i behandlingen af sagerne.

DNVK orienterede desuden om, at komiteen den 29. april 2013 afgav redegørelse til Sundhedsudvalget omkring komitésystemets behandling af akutforskningsprojekter.

DNVK støttede på den baggrund, at behandlingen af akutforskningsprojekter føres tilbage til de regionale Komiteer.

For så vidt angår behandling af genomprojekter bemærkede DNVK, at komiteen i november 2012 havde udstedt retningslinjer for behandling af genomprojekter, der siden er blevet revideret som følge af DNVK's erfaring med behandling af sådanne projekter. Retningslinjerne angiver forholdsvis detaljerede oplysninger om, hvad protokollen og deltagerinformationen skal indeholde samt hvorledes, der skal tages højde for tilfældighedsfund. Med baggrund i retningslinjerne finder DNVK således, at både forskere og de regionale videnskabsetiske komiteer er rustede til at behandle genomprojekter.

DNVK anførte dog, at sager vedr. dispensation fra samtykke fortsat bør behandles på centralt niveau. Dette skyldes bl.a., at DNVK ikke har haft tilstrækkeligt med dispensationssager vedrørende i de kliniske biobanker.



English summary

The research ethics committees are set up by the regions and deal with all types of medical research projects that involve humans or human biological material. It is the task of the committees to ensure that all notified projects are carried out in compliance with research ethics standards so that trial subjects are protected at the same time as new knowledge is created.

The term of office for the regional committees and for the National Committee on Health Research Ethics corresponds to the electoral period for the regional councils, which means that the committees in office at present have been appointed for the period January 1st 2012 - December 31st 2013. The retiring committees will be active until new members have been appointed and the new committees have elected their officers.

As a consequence of the new act on research ethics committees that came into force on January 1st 2012, the committees will this year again publish a common annual report for the whole committee system. The aim is to provide for greater coherence and transparency in the area.

The report gives an overview of key figures, i.e. the number of notified projects, additional protocols and case processing times etc. in the committee system.

Furthermore, the report gives an insight into the research ethics issues that the committees consider over the year. A significant topic in 2013 is for instance acute trials, which was also a topic at the annual gathering of all the committees in September.

Among other topics that have attracted specific focus may be mentioned: Research concerned with extensive mapping of the individual's hereditary material (genome sequencing), including trials with minors and use of data gathered through genome sequencing for new purposes, as well as research undertaken in acute situations and recruitment of trial subjects for research projects.

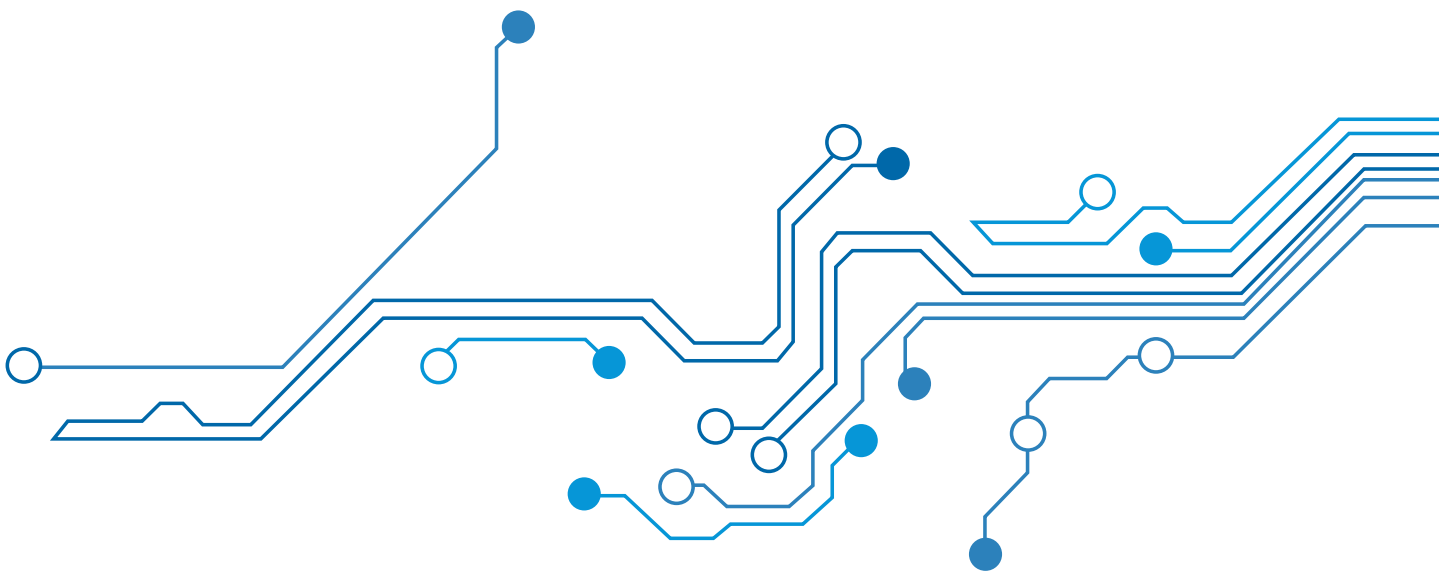
In the report, the committees furthermore give an account of their carrying out of ethical control of approved projects.

The amended committee act meant that a number of especially complex first instance cases were transferred to the National Committee on Health Research Ethics.

These were:

- Research in acute situations.
- Research into biological material removed in connection with forensic autopsies.
- Research concerning medicines for advanced therapy.
- Research concerning extensive mapping of the individual's hereditary material (genome sequencing).
- Research concerning psychosurgery.

The considerable increase in first instance cases gave the national committee an opportunity to process a number of concrete applications and establish guidelines for the regional committees based on the experience obtained. In October 2013, the Ministry of Health against this background issued a government order to the effect that the regional committees should again be responsible for two types of cases. These were the prospective projects that involve research concerning extensive mapping of the individual's hereditary material and research in acute situations.



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

De Videnskabetiske Komiteer
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

