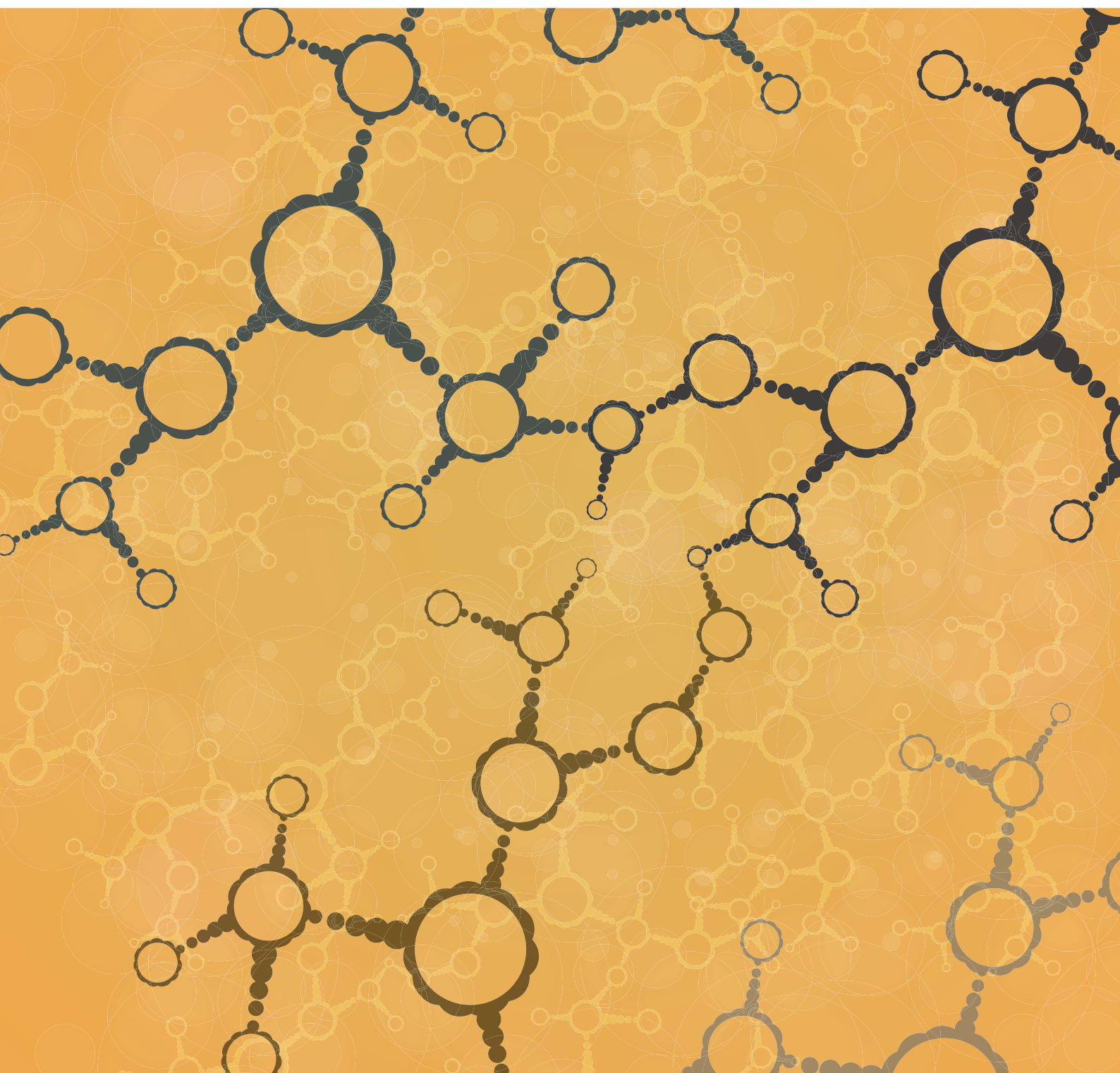



# De Videnskabsetiske Komiteers fælles årsberetning 2016





National Videnskabetisk Komité,  
april 2017

Redaktionel tilrettelæggelse:  
Sekretariatschef Christa Lundgaard Kjøller

Grafisk tilrettelæggelse:  
Grafisk Service, Region Syddanmark

ISSN:  
1901-3973

# De Videnskabsetiske Komiteers fælles årsberetning 2016



Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland (RVK N)

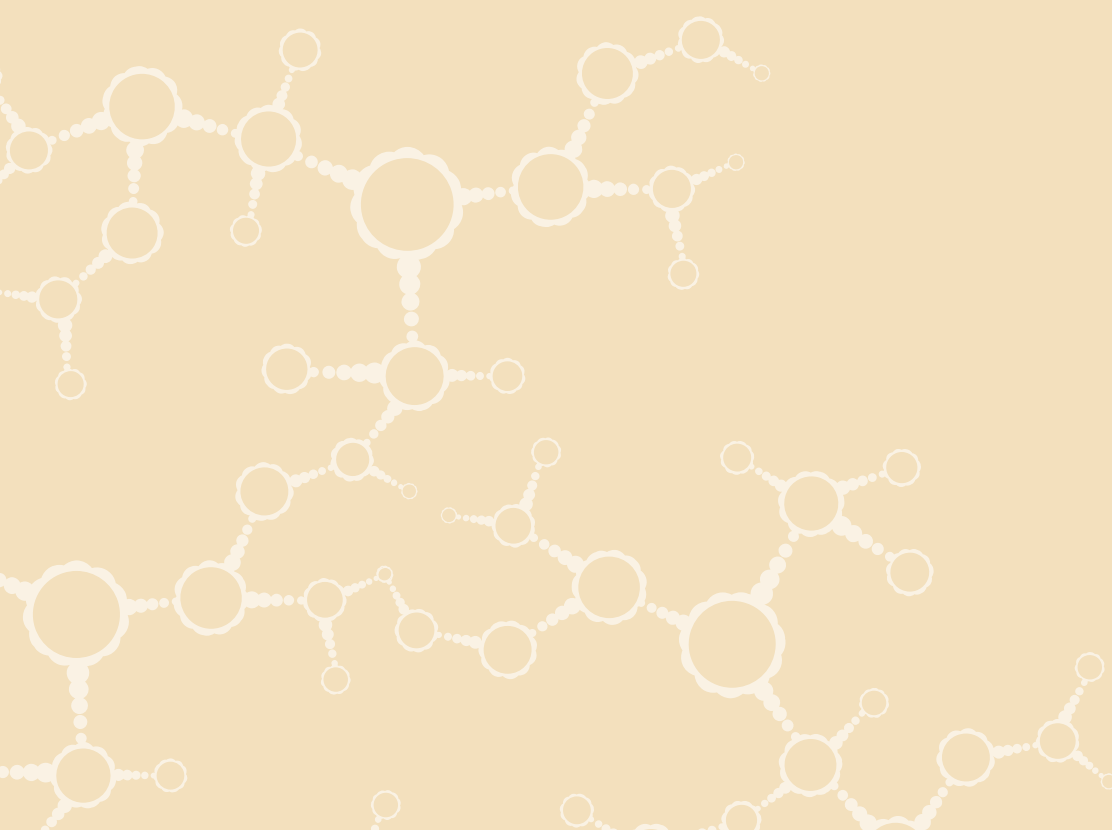
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (RVK M)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark (RVK S)

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland (RVK Sj)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden (RVK H)

National Videnskabsetisk Komité (NVK)





# Indholdsfortegnelse

<b>Introduktion</b> .....	<b>7</b>
<b>Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis</b> .....	<b>8</b>
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 .....	14
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden .....	15
National Videnskabsetisk Komité .....	16
<b>Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser</b> .....	<b>20</b>
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland .....	20
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland .....	21
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark .....	22
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland .....	23
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden .....	23
National Videnskabsetisk Komité .....	25
<b>Samarbejde og koordinering</b> .....	<b>28</b>
Nationalt samarbejde og koordinering .....	28
Internationalt samarbejde .....	30
Nordisk samarbejde .....	30
EU samarbejde .....	30
<b>Kontrol og kvalitetsudvikling</b> .....	<b>32</b>
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland .....	32
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland .....	32
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark .....	35
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland .....	36
National Videnskabsetisk Komité .....	37

# Indholdsfortegnelse

<b>Årsmøde</b> .....	<b>38</b>
<b>Den videnskabsetiske hæderspris</b> .....	<b>42</b>
<b>Udviklingstendenser</b> .....	<b>44</b>
<b>Høringer</b> .....	<b>46</b>
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland .....	46
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland .....	46
National Videnskabsetisk Komité .....	46
<b>English summary</b> .....	<b>48</b>



## Introduktion

De Regionale Videnskabsetiske Komiteer (RVK), nedsat af Regionerne, og National Videnskabsetisk Komité (NVK), nedsat af Sundheds- og Ældreministeriet, behandler alle typer af forskningsprojekter inden for sundhedsvidenskab, hvor der indgår mennesker eller menneskers biologiske materiale.

Komitésystemet har til formål at sikre en videnskabs- etisk forsvarlig gennemførelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigg forskningsprojektets gennemførelse.

Formålet med komitésystemets fælles årsberetning er bl.a. at give et overblik over nøgletal, som fx antallet af anmeldte projekter, tillægsprotokoller og sagsbehandlingstider. Endvidere giver beretningen indblik i de videnskabsetiske problemstillinger, som komiteerne har beskæftiget sig med i løbet af året.

Komitésystemet fik sin første gennemvejledning i 2012 som konsekvens af de særlige videnskabsetiske problemstillinger, der gør sig gældende ved omfattende kortlægning af arvmassen. Vejledningen er løbende revideret gennem årene. Efter flere års erfaring med behandling af denne type forsøg, rejser der sig fortsat en række nye og uafklarede spørgsmål. Ét af disse er, om vægtningen af de opstillede kriterier i gennemvejledningen stadig er hensigtsmæssig eller om risikoen for fx tilfældighedsfund er blevet tillagt for stor vægt i forhold til det reelle antal fund i de gennemførte projekter. Endvidere medfører den stadig mere omfattende deling af data mellem lande samt forsknings-samarbejder på tværs af landegrænser et behov for at se på, hvorledes komitésystemet kan medvirke til at sikre forsøgspersonerne bedst muligt.

Omfattende kortlægning af børns arvmasse resulterer endvidere i helt særlige videnskabsetiske spørgsmål, idet samtykket til at afgive væv er givet af andre end barnet selv, hvilket rejser grundlæggende spørgsmål om autonomi. Internationalt er retten til en "open future" efterhånden fastslået. Endvidere berører forskning i genomdata ofte hele familien, hvilket rejser særlige spørgsmål om individbeskyttelsen. Komitésystemet vil derfor i året, der kommer sætte særligt fokus på genomforskning og børn.

Komiteerne har også i 2016 oplevet stigende interesse for projekter, der omfatter genetiske analyser, herunder henholdsvis targeterede og mere omfattende analyser til kortlægning af forsøgspersonernes arvmasse. Som konsekvens heraf oplevede NVK en markant stigning i forespørgsler om anmeldelsespligt, idet den hurtige udvikling inden for brugen af arrays m.m. konstant udfordrer grænserne for, hvornår et projekt må anses som værende omfattende kortlægning. NVK besvarede 93 skriftlige forespørgsler, og et lignende antal telefoniske henvendelser.

Komitésystemets senest gennemførte audit viste, at 70% af anmeldelserne til forsøg med børn led af formelle mangler i den primære henvendelse til komiteen. For at afhjælpe dette har NVK i samarbejde med RVK arbejdet på at udvikle en ny hjemmeside og nye vejledninger, der i langt højere grad er målrettet forskerne og skal gøre det nemmere at få adgang til de nødvendige oplysninger til brug for anmeldelsen. Hjemmesiden og vejledningerne er testet hos en gruppe forskere, der har betegnet den nye hjemmeside som logisk opbygget og med korte, klare og præcist formulerede tekster. Vi håber, at vi med én indgang til komitésystemets anmeldelsesvejledninger kan lette forskernes adgang til anmeldelse af kliniske forsøg. Hjemmesiden forventes at gå i luften i februar 2017.

# Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis

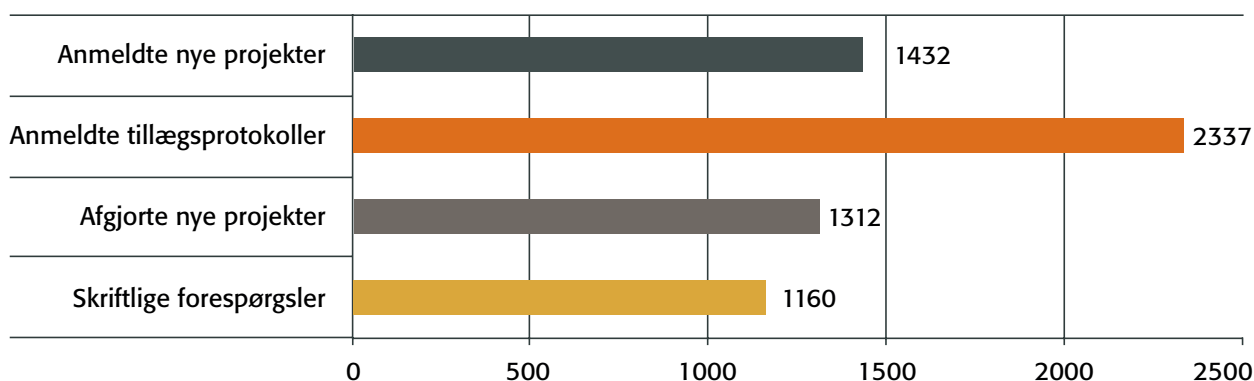
Den fælles årsberetning for det videnskabetiske komitéssystem giver mulighed for et samlet overblik over de videnskabetiske komiteers arbejde.

Nedenfor vises nøgletal for komiteernes virksomhed i 2016 dels samlet og dels fordelt på de enkelte regioner. De statistiske data efterfølges af en nærmere beskrivelse af de enkelte komiteers virksomhed herunder aktivitets- og serviceniveau og praksis i det forløbne år.

Komiteerne har igen i beretningsåret oplevet en stigning i antallet af anmeldte tillægsprotokoller – en stigning på 173 tillægsanmeldelser fra 2015 til 2016, hvorimod der i beretningsåret ses et fald i antallet af anmeldelser af nye forskningsprojekter på 67 projekter i forhold til 2015. Specielt bemærkes det, at nye anmeldelser af lægemiddelforsøg tegner sig for langt den største del af dette fald, idet anmeldelse af nye lægemiddelforsøg er faldet med 52 projekter fra 334 i 2015 til 282 i 2016.

## Nøgletal 2016

Tabel 1



## Skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt i 2016 – i alt 1160 – fordelt på regioner og NVK

RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK
418	47	207	274	121	93

Tabel 2

## Antal komitémøder afholdt i komitésystemet i 2016 fordelt på regioner og NVK

RVK H 6 komiteer	RVK Sj 1 komité	RVK S 2 komiteer	RVK M 2 komiteer	RVK N 1 komité	NVK 1 komité
58	7	21	22	10	9

RVK H: Komité A: 10, Komité B: 9, Komité C: 10, Komité D: 10, Komité E: 9, Komité F: 10

RVK S: Komité 1: 10, Komité 2: 11

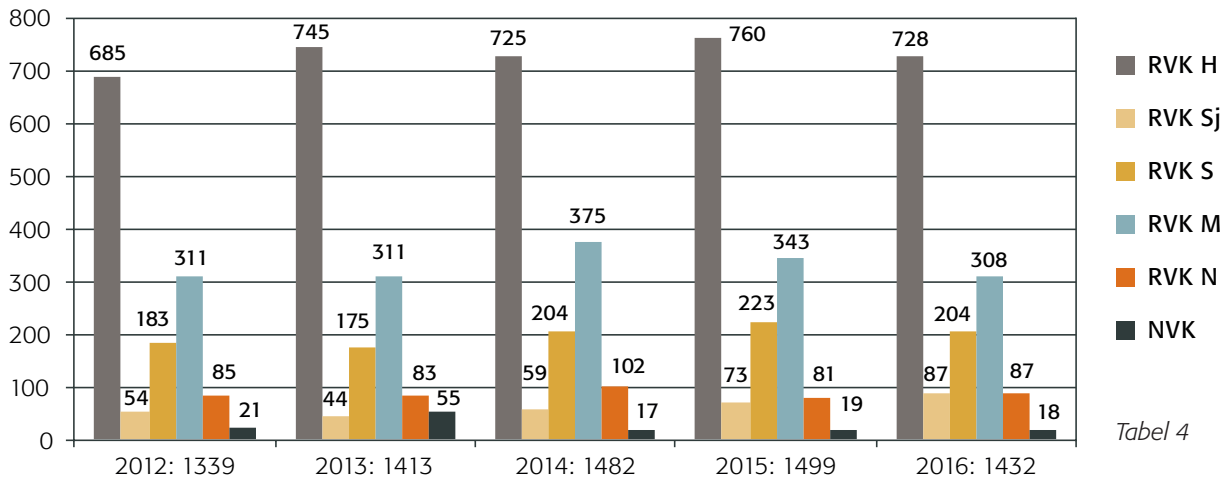
RVK M: Komité 1: 11, Komité 2: 11

Tabel 3

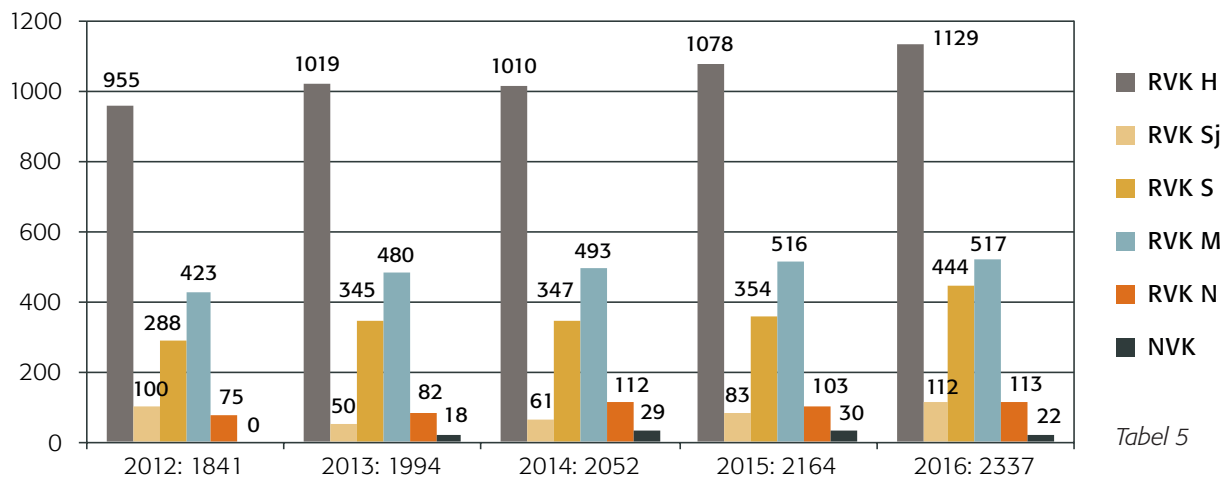




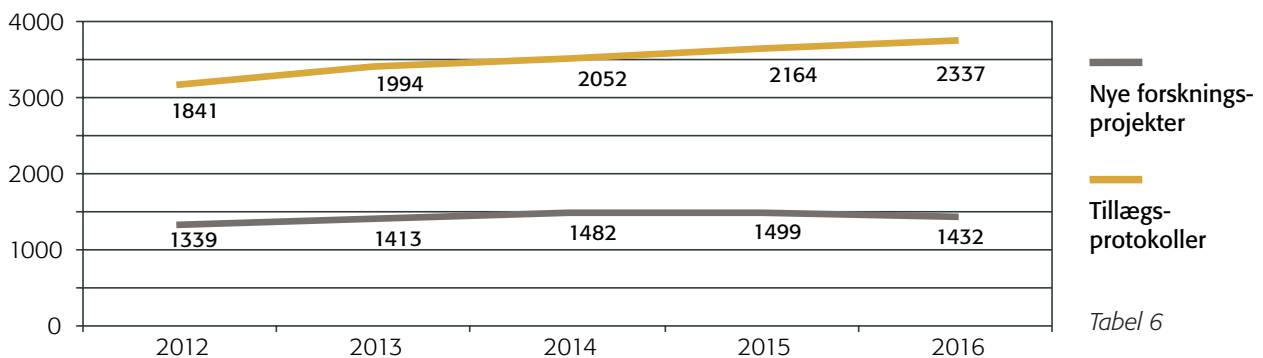
### Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet 2012-2016 fordelt på regioner og NVK



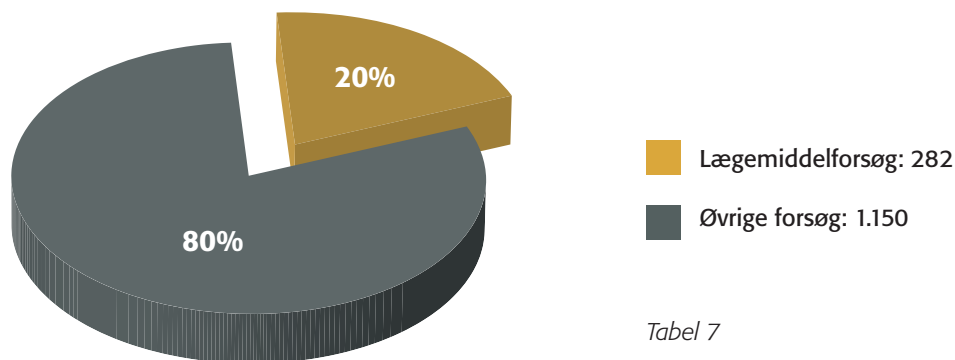
### Anmeldte tillægsprotokoller til komitésystemet 2012-2016 fordelt på regioner og NVK (NVK kun fra 2013)



### Udviklingen i antal anmeldte nye forskningsprojekter og tillægsprotokoller til komitésystemet 2012-2016

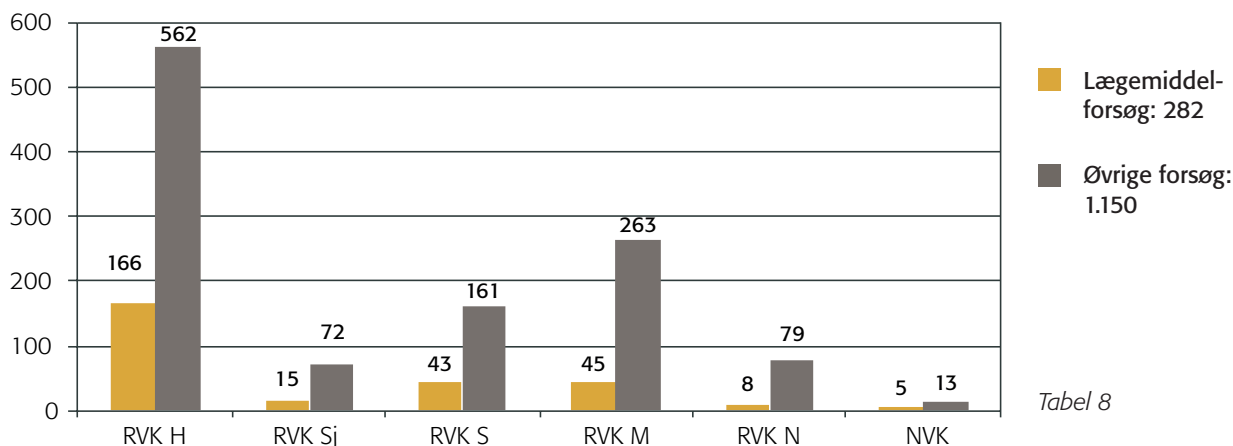


Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet i 2016 fordelt på lægemiddelforsøg og øvrige forsøg



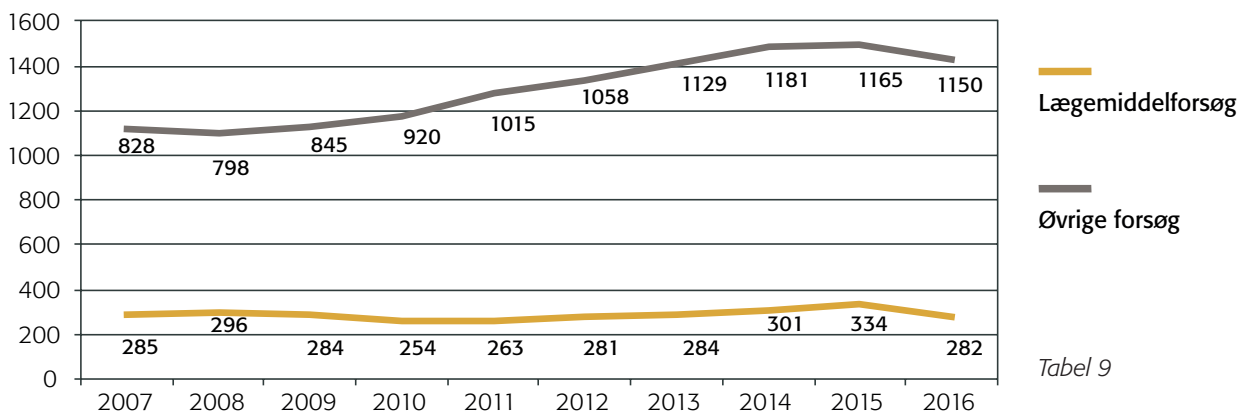
Tabel 7

Anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet i 2016 fordelt på regioner og NVK



Tabel 8

Udviklingen i antal anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet 2007-2016



Tabel 9



### Afgjorte forskningsprojekter i alt i 2016 fordelt på regioner og NVK og afgørelser

<b>Afgørelse</b>	<b>RVK H</b>	<b>RVK Sj</b>	<b>RVK S</b>	<b>RVK M</b>	<b>RVK N</b>	<b>NVK</b>
Godkendt	171	35	17	103	11	0
Godkendt på vilkår	97	9	17	13	16	0
Vilkår opfyldt	274	34	145	114	49	12
Ej godkendt	9	1	2	5	2	2
Ej anmeldelsespligtig	70	2	19	18	7	0
Anmeldelsespligtig	0	0	0	0	1	0
Henlagt	16	0	6	33 <sup>1</sup>	0	2
<b>Afgjort i alt</b>	<b>637</b>	<b>81</b>	<b>206</b>	<b>286</b>	<b>86</b>	<b>16</b>

Tabel 10

### Sagsbehandlingstider i 2016 fordelt på regioner og NVK

<b>Afgjorte nye projekter</b>	<b>RVK H</b>	<b>RVK Sj</b>	<b>RVK S</b>	<b>RVK M</b>	<b>RVK N</b>	<b>NVK</b>
Afgjort indenfor 60 dage	569	81	195	189	83	15
Afgjort efter 60 dage	159	0	11	64	3	1
<b>I alt</b>	<b>728<sup>2</sup></b>	<b>81</b>	<b>206</b>	<b>253</b>	<b>86</b>	<b>16</b>

<b>Afgjorte tillægsprotokoller</b>	<b>RVK H</b>	<b>RVK Sj</b>	<b>RVK S</b>	<b>RVK M</b>	<b>RVK N</b>	<b>NVK</b>
Afgjort indenfor 35 dage	989	Ej optalt	Ej optalt	Ej optalt	106	20
Afgjort efter 35 dage	140	Ej optalt	Ej optalt	Ej optalt	12	2
<b>I alt</b>	<b>1129</b>				<b>118</b>	<b>22</b>

Tabel 11

<sup>1</sup> De 33 henlagte projekter ikke medregnet i Tabel 11. Kilde RVK M.

<sup>2</sup> 91 projekter ikke medregnet i Tabel 10. Kilde RVK H.





## Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

### Redegørelse for komiteens virksomhed

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland bestod i 2016 af syv medlemmer, hvoraf fire medlemmer var lægmænd og tre var forskningsaktive. Derudover var der udpeget én forskningsaktiv suppleant. Komiteens sekretariat bestod af to medarbejdere med henholdsvis socialfaglig og juridisk baggrund, som var ansat i den regionale administration.

Komiteen afholdt i 2016 i alt ti møder. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid pr. sag har været 33,15 dage, hvilket gennemsnitligt var 1,15 dag mindre end i 2015. Der blev i alt behandlet 102 sager på de ti møder imod 95 sager i 2015. Det svarer til 10,2 sag pr. møde hvilket ligger på niveau med 2015. De 102 sager bestod af; behandling af 88 projekter, fire tillægsprotokoller, otte genbehandlinger af projekter, en sag med spørgsmål om anmeldelsespligt og en klagesag.

Med 87 nye anmeldelser i 2016 og 81 i 2015 ligger antallet på niveau med tidligere år (2012 og 2013 med henholdsvis 85 og 83); 2014 adskilte sig med ekstraordinært mange anmeldelser (112).

Der blev i 2016 afgjort 86 projekter mod 85 i 2015 og 118 tillægsprotokoller i 2016 mod 103 i 2015. Antallet af skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt er steget fra 107 i 2015 til 121 i 2016.

Sekretariatet modtog og behandlede også et stort antal telefoniske og skriftlige henvendelser om eksempelvis spørgsmål om anmeldelsespligt, praktiske forhold ved anmeldelse samt generelle spørgsmål om sagsbehandling og lovgivning i et bredt spekter. Sekretariatet har ikke registreret antallet af disse henvendelser.

## De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland

### Redegørelse for komiteernes virksomhed

I Region Midtjylland er der nedsat to videnskabetiske komiteer, der hver har 11 medlemmer (seks lægmedlemmer og fem sundhedsfaglige medlemmer). Der har i årets løb været flere udskiftninger blandt komiteernes medlemmer, herunder både blandt lægpersoner og fagpersoner. Derudover er der skiftet formand i den ene komité, da den siddende formand ønskede et års orlov i efteråret 2016.

Komiteerne betjenes af et sekretariat, der i 2016 har bestået af tre jurister og tre sekretærer. Sekretariatet har ligeledes skiftet ud blandt medarbejderne grundet opsigelser fra to af juristerne. Dette medførte i en kortere periode en forlænget sagsbehandlingstid.

I 2016 modtog komiteen 308 nye anmeldelser, herunder 45 vedrørende lægemiddelforsøg. Dette er et lille fald i forhold til 2015, hvor komiteen modtog 341 nye anmeldelser. Komiteen traf afgørelse i 286 sager og behandlede i gennemsnit ca. 13 sager per møde.

Komiteen modtog i 2016 i alt 517 tillægsprotokoller, hvilket er på niveau med 2015, hvor komiteen modtog 500 tillægsprotokoller. Komiteerne brugte i gennemsnit 49 dage på at træffe afgørelse i nye anmeldelser og afgjorde 75% af projekterne inden for den lovfastsatte frist på 60 dage.

Sekretariatet og/eller de to formænd for komiteerne behandlede i 2016 i alt 274 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt til komitésystemet, og et stort antal telefoniske forespørgsler er blevet behandlet af sekretariatet.

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

**87**

NYE ANMELDELSER  
I RVK N 2016

**86**

AFGJORTE  
PROJEKTER I  
RVK N 2016

**308**

NYE ANMELDELSER  
I RVK M  
2016

25%

STIGNING I ANMELDTE  
TILLÆGS-PROTOKOLLER  
I RVK S 2016

35 DAGE

GNS. SAGSBEH.TID  
FOR NYE PROJEKTER  
I RVK S 2016

## De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

### Redegørelse for komiteernes virksomhed

De to videnskabsetiske komiteer for Region Syddanmark afholder hver et komitémøde i alle måneder på nær i juli – svarende til 22 årlige møder. I 2016 er der dog kun afholdt 21 møder, da augustmødet i Komité II måtte aflyses af ressourcemæssige hensyn. Komité II behandlede derfor alle de indkomne projekter på deres møde i august 2016.

På de 21 møder er der blevet behandlet 206 projekter og alle afgørelserne er blevet truffet i enighed. I 11 af disse afgørelser er sagsbehandlingstiden på 60 dage blevet overskredet og dette sker primært i sommerperioden, hvor indkomne projekter må vente på mødebehandling, da der ikke afholdes møde i juli. Derudover sker en forlænget sagsbehandlingstid ligeledes for enkelte projekter, når der er tale om genbehandling, hvor projektet skal behandles på to møder, før der gives en afgørelse. I gennemsnit ligger sagsbehandlingstiden i Region Syddanmark på 35 dage for nye projekter.

Der har været en stor stigning i anmeldte tillægsprotokoller i 2016. 444 tillægsprotokoller er blevet anmeldt, hvilket er en stigning på 25% i forhold til 2015. Der har været en lille stigning i anmeldelser af tillægsprotokoller gennem de seneste år, men ikke så markant som i 2016.

Der har i 2016 været 207 henvendelser vedr. et projekts anmeldelsespligt. Antallet af forespørgsler har ligget på et stabilt niveau siden 2014, hvor det var en stigning på 35%, så det høje antal af forespørgsler siden 2014 er dermed fastholdt.

Formanden for Komité I har været ramt af længerevarende sygdom i 2016, hvilket har bevirket, at en del møder er blevet ledet af næstformanden. Da denne situation ikke var holdbar gennem en længere periode, blev der derfor på mødet i december 2016 valgt en ny fungerende formand. Når den oprindelige formand igen er rask, vil han genindtræde som formand i komiteen.

Komité I har ligeledes fået konstitueret et nyt forskningsaktivt medlem blandt suppleanterne, så komiteen er fuldtallig mht. fulgyldige medlemmer.

Der er ikke blevet udpeget en ny suppleant, da man anser situationen for midlertidig og derfor trækker på de eksisterende suppleanter.

I 2016 har sekretariatet oplevet at skulle sige farvel til to jurister. Først i juli og herefter igen ved udgangen af december. Primo 2017 rekrutteres både en studentermedhjælper og en juridisk medarbejder til sekretariatet. Indtil da består sekretariatet af en sundhedsvidenskabelig medarbejder og to administrative koordinatører.

## Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

### Redegørelse for komiteens virksomhed

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland består af 11 komitémedlemmer, hvoraf seks er lægmedlemmer og fem er forskningsaktive medlemmer inden for sundhedsvidenskab. Komiteen har desuden to forskningsaktive suppleanter. I løbet af 2016 er ét af komiteens lægmedlemmer udskiftet.

Sekretariatsbetjeningen af komiteen varetages af en jurist og to sekretærer, som håndterer den løbende korrespondance med forskerne, herunder rådgivning, forberedelse af anmeldte forskningsprojekter og tillægsprotokoller til komiteen samt forespørgsler om anmeldelsespligt. Endvidere varetager sekretariatet den løbende kontrol med forskningsprojekterne, herunder vedr. indberetning om afslutning af projekter, samt planlægning af kontrolbesøg.

Til komiteen er der i løbet af 2016 anmeldt 87 nye forskningsprojekter, svarende til en stigning på 19,2% sammenlignet med 2015, hvor der blev anmeldt 73 nye projekter. Af de anmeldte projekter i 2016 er 15 lægemiddelforsøg og 72 andre forsøg, heraf syv forsøg med afprøvning af medicinsk udstyr.

Komiteen har i 2016 afholdt syv møder fordelt jævnt i løbet af året, og på møderne er blevet behandlet et antal projekter varierende fra syv til 17 sager pr. møde.



# 728

NYE PROJEKTER  
TIL BEDØMMELSE  
I RVK H 2016

# 19,2%

STIGNING I  
ANMELDELSER  
I RVK SJ 2016

På komiteens syv møder er der i alt behandlet og truffet afgørelse i 81 nye forskningsprojekter, hvilket udgør en stigning på 11% sammenlignet med 73 trufne afgørelser i 2015. Alle de 81 afgørelser er truffet i enighed efter drøftelse i komiteen, og afgørelserne er endvidere truffet inden for den lovbestemte sagsbehandlingsfrist på 60 dage.

Af de 81 afgørelser blev 35 projekter godkendt, 43 blev godkendt på vilkår – hvoraf 34 er blevet endeligt godkendt efterfølgende, og ni er endnu ikke endelig godkendt, idet revideret materiale afventes fra forsker – ét projekt blev ikke godkendt, og to projekter blev afvist som ikke anmeldelsespligtige til det videnskabs-etiske komitésystem.

I 2016 har komiteen modtaget anmeldelse af 112 tillægsprotokoller, hvilket er en stigning på 34,9% sammenlignet med 2015, hvor der blev anmeldt 83 tillægsprotokoller.

Komiteen har i 2016 afgjort 105 tillægsprotokoller, hvilket er en stigning på 26,5% sammenlignet med 83 afgjorte tillægsprotokoller i 2015.

Der har i 2016 været 47 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt, hvor forsker har modtaget en afgørelse herom fra komiteen. Derudover har der løbende været telefonhenvendelser vedr. spørgsmål om anmeldelsespligt mv., hvor sekretariatet har ydet mundtlig rådgivning.

## De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden

### Redegørelse for komiteernes virksomhed

I Region Hovedstaden er der nedsat seks videnskabetiske komiteer, hver med 11 medlemmer (seks ikke-sundhedsfaglige medlemmer og fem sundhedsfaglige medlemmer). Komiteerne betjenes af et sekretariat, der i de sidste par år har gennemgået en stor udskiftning.

Der blev afholdt 58 komitémøder i Region Hovedstaden i 2016. Komiteernes formandskaber og sekretariatet har i 2016 holdt to fællesmøder, bl.a. med henblik på at koordinere komiteernes virksomhed.

Det fremgår af Tabel 4, at Region Hovedstaden modtog 728 nye projekter til bedømmelse i 2016, hvilket er et fald i forhold til 2015, hvor der blev anmeldt 760 nye projekter, men svarende til de 725 anmeldte projekter i 2014. I 2016 var 166 af de nye anmeldte projekter lægemiddelforsøg, se Tabel 8, hvilket igen i år er et lille fald i forhold til 2015.

Antallet af anmeldte tillægsprotokoller til allerede godkendte projekter i 2016 var 1129, hvilket er en pæn stigning i forhold til 2015, hvor der blev anmeldt 1074.

I 2016 modtog sekretariatet endvidere 418 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt, hvilket er et lille fald i forhold til 2015, hvor de modtog 425.

Sagsbehandlingstiderne i de nye protokoller holdes i ca. 80% af sagerne. I de ca. 20% af sagerne, hvor sagsbehandlingstiden ikke holdes, kan dette skyldes mange forhold; forskeren ønsker måske sagen sat i bero for en tid, at der forestår et stort arbejde i at få det materiale, som komiteerne skal bruge for at behandle sagen (behørig), eller sagen viser sig at skulle behandles af NVK, grundet at den er principiel.

Sagsbehandlingstiden i tillægsprotokollerne holdes i ca. 85% af sagerne. Stigningen i sagsantallet og den store udskiftning i sekretariatet kan begrunde, at ca. 15% af sagerne strækker ud over de 35 dage.

### Skriftlige og mundtlige henvendelser

Hver dag er der i åbningstiden et fast team bestående af en sekretær og en jurist, der rådgiver forskerne, når de henvender sig enten skriftligt eller telefonisk. Det anslås, at sekretariatet årligt besvarer ca. 2-3.000 telefoniske henvendelser, hvor der bliver rådgivet om: Hvordan man anmelder, hvilke dokumenter der skal indsendes sammen med anmeldelsen, informationer om loven, hvor man kan finde oplysninger på regionens hjemmeside og meget andet. Disse henvendelser ligger ud over de mange direkte henvendelser til sagsbehandlerne i sekretariatet.

## National Videnskabsetisk Komité

### Redegørelse for komiteens virksomhed

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK) skiftede navn i forbindelse med lovændring den 1. juli 2016 til National Videnskabsetisk Komité (NVK). NVK består af de samme 13 medlemmer som det tidligere DNVK og medlemmerne udpeges alle af Sundheds- og Ældreministeren. Formanden udpeges direkte af Sundheds- og Ældreministeren. Af de øvrige medlemmer udpeges fem medlemmer efter indstilling fra regionerne, fem medlemmer efter åbent opslag, og to medlemmer efter samlet indstilling fra Forskningsråd.

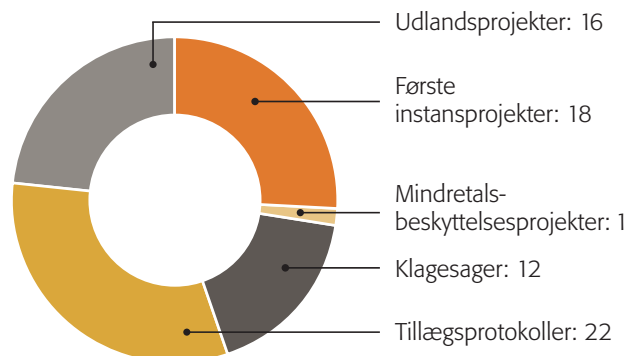
NVK betjenes af et sekretariat bestående af en sekretariatchef (jurist) samt yderligere fire jurister, en kontorfuldmægtig og en studentermedhjælp (jurastuderende). Disse er alle en del af Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité.

I 2016 blev afholdt ni ordinære komitémøder i NVK samt ét årsmøde for hele komitésystemet. Endvidere blev afholdt to møder i Kontaktforum, med deltagelse af formandskaber og sekretariatschefer for de regionale komiteer og NVK.

Med henblik på at sikre læring og vidensdeling i komitésystemet blev der i 2016 afholdt to koordineringsmøder i Samordningsforum med sekretariatene for de regionale komiteer og NVKs sekretariat samt to møder i det fælles Koordineringsforum med Lægemiddelstyrelsen, også her med deltagelse af de regionale sekretariater og NVKs sekretariat.

NVK fik i 2016 anmeldt 18 forskningsprojekter og 22 tillægsprotokoller til behandling i første instans. Tillige behandlede 12 klagesager over afgørelser truffet af en regional komité og en mindretalsbeskyttelsessag indsendt af en regional komité til afgørelse i NVK. Udlandsudvalgene i NVK behandlede derudover 16 udlandsprojekter. Samlet set behandlede NVK 69 sager i 2016 og forbedrede igen i år sin sagsbehandlingstid på alle områder.

### Anmeldte projekter til NVK i 2016



Størstedelen dvs. 13 af første instans projekterne omhandlede ansøgninger om dispensation fra indhentelse af samtykke i forbindelse med omfattende kortlægning af individets arvmasse og de resterende fem projekter vedrørte forskning i lægemidler til avanceret terapi.

NVK godkendte 12 første instans projekter med betingelser. Betingelserne i disse 12 projekter er efterfølgende opfyldt og projekterne endelig godkendt. To projekter blev tilbageført til behandling i en regional komité og to projekter blev afvist. Endelig er to projekter først afgjort på møde i 2017.

NVK traf således afgørelse i 16 første instansprojekter i 2016. 15 projekter blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage, og i ét projekt blev sagsbehandlingstiden 61 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for de 16 behandlede første instans projekter blev 36,5 dage.

I 2016 behandlede og afgjorde NVK 22 tillægsprotokoller. 20 tillægsprotokoller blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 35 dage, og to blev afgjort efter denne frist. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid blev 15,7 dage.

Af de 12 indbragte klagesager modtaget i 2016 blev otte projekter mødebehandlet af NVK. I syv klagesager blev afgørelsen fra den regionale komité stadfæstet, og i én klagesag blev afgørelsen fra den regionale komité delvist stadfæstet.





To projekter blev trukket tilbage af anmelder, og de sidste to klagesager blev henlagt, idet den regionale komité valgte at genoptage sagsbehandlingen. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for klagesagerne blev 40,25 dage.

Endelig modtog NVK 18 høringer vedrørende udkast til lovforslag, bekendtgørelser og guidelines i 2016.

NVKs sekretariat modtager årligt mange henvendelser både pr. mail og telefon. I 2016 modtog NVKs sekretariat således 93 mailforespørgsler om anmeldelsespligt af et forskningsprojekt, men også flere hundrede mails med spørgsmål om fx lovfortolkning, indberetning af bivirkninger, uddybning af anmeldelsesvejledningens tekster, spørgsmål til anmeldelsesdatabasen m.m.m.

NVKs formand Johs Gaub fortsatte sit engagement i STARS og indgik herudover i den af ministeriet nedsatte referencegruppe for personlig medicin, for herigennem at gøre opmærksom på de problemstillinger, som NVK har identificeret igennem årene. Dette førte endvidere til formandens deltagelse som oplægsholder i en række konferencer vedr. personlig medicin.

Sekretariatet deltog ved Susanne Pihl Jakobsen og Morten Andreasen i ministeriets nedsatte arbejdsgruppe vedr. **etiske og juridiske aspekter forbundet med anvendelse af biologisk materiale og andre personoplysninger**, som er udledt af biologisk materiale, til forskning og i behandlingsøjemed. Arbejdsgruppens opgave er at beskrive de gældende regler og retningslinjer herom.

Arbejdsgruppen skal på baggrund af denne beskrivelse udarbejde anbefalinger vedrørende den fremtidige beskyttelse af patienter og forsøgspersoner i forbindelse med sådan anvendelse, der ligeledes inddrager hensynet til udviklingen af sundhedsvæsenet til gavn for patienterne og sundhedsforskningen, herunder i form af udvikling af personlig medicin.

Således skal arbejdsgruppen bl.a. vurdere, om der er behov for at justere reglerne om forsøgspersoners og patienters selvbestemmelse, herunder samtykke til anvendelse af de omhandlede data, krav til myndighedsgodkendelse i forbindelse med indsamling og

opbevaring af, forskning i og videregivelse af de omhandlede data, patienters og forsøgspersoners rettigheder i forhold til adgang til egne data og information om resultatet af databehandlingen

Arbejdsgruppen skal ligeledes vurdere, om der er behov for retningslinjer eller regler om håndtering af de såkaldte tilfældighedsfund (sekundære fund) i forbindelse med et forskningsprojekt eller diagnostik. Det forventes, at arbejdsgruppen afslutter sit arbejde med afgivelse af en rapport i foråret 2017.

I 2016 blev lov om kliniske forsøg med lægemidler vedtaget, hvilket indebærer, at der nedsættes tre videnskabsetiske lægemiddelkomiteer. De nye komiteer placeres organisatorisk under Sundheds- og Ældreministeriet, og vil blive sekretariatsbetjent af Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité. Som konsekvens heraf deltog NVKs sekretariat i 2016 i møder hos EMA (Det Europæiske Lægemiddelagentur) sammen med Lægemiddelstyrelsen. Dette med henblik på at opnå viden om og bidrage til opbygning af database og portal i forbindelse med implementeringen af den nye EU forordning om kliniske lægemiddelforsøg.

Årets møder har især drejet sig om afklaring af nødvendige funktionaliteter af databasen og portalen, samtidig med, at sekretariatet har deltaget i løbende test af systemet.





*Udsigt fra komiteens sekretariat på Island*



*Her bor komiteen på Island*



Endvidere har sekretariatet ved Susanne Pihl Jakobsen og Karen Kiilerich deltaget i en særlig arbejdsgruppe vedrørende del II i ansøgningsprocessen for vurderingen af forsøg med lægemidler. Arbejdsgruppen har produceret en template for den etiske vurderingsrapport, der skal foretages efter del II i forordningen – (Assessment Report Part II). Denne template bliver integreret i EU portalen, og kan anvendes af medlemsstaternes etiske komiteer som et hjælperedskab. Arbejdsgruppen fortsætter sit arbejde i forhold til at forsøge at harmonisere visse af de dokumenter, der er nødvendige i ansøgningsprocessens del II.

Endelig deltog sekretariatet i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen i udviklingen af en ny national IT-plattform, som kan understøtte kommunikationen mellem Lægemiddelstyrelsen og Fællessekretariatet, ligesom IT-plattformen skal kunne understøtte kommunikationen mellem Danmarks nationale kontaktpunkt og EU-databasen.

NVKs sekretariat har tillige løbende deltaget i møder med Sundheds- og Ældreministeriet, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen, GCP-Enheder m.fl. med henblik på at drøfte relevante problemstillinger og sikre vidensdeling. Endvidere rådgiver sekretariatet dagligt forskere i en række videnskabsetiske spørgsmål.

Fra NVK's sekretariat deltog Mette Luise Nielsen og Susanne Pihl Jakobsen derudover i et møde med de øvrige nordiske komitésekretariater, der blev afholdt på Island. Se afsnittet Samarbejde og koordinering, [side 30](#).

Med henblik på at bidrage til den fortsatte udvikling af de internationale og nationale rammer for komité-systemet deltog NVK medlem Mads Hermansen og sekretariatschef Christa Kjøller i Det Norske Komité-systems årsmøde i Larvik, Norge og fra sekretariatet har Maj Vigh tillige deltaget i møder i EURECNET og Susanne Pihl Jakobsen i møder i EFGCP.





# Væsentlige sager, begrundelser og videnskabetiske drøftelser

I det følgende beskriver komiteerne i hver region en række væsentlige videnskabetiske emner og problemstillinger, der har været drøftet i komiteerne i beretningsåret. Herunder en gennemgang af udvalgte projekter/sager/og begrundelser for afgørelser/udfaldet af væsentlige sager.

## Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

### Væsentlige sager og videnskabetiske drøftelser i komiteen

Der er to slags henvendelser, der ikke umiddelbart syner af meget, men som ikke desto mindre fylder i vores daglige arbejde, nemlig:

1. Spørgsmål om, hvorvidt et konkret projekt er anmeldelsespligtigt, og
2. Anmeldelser af tillægsprotokoller til allerede godkendte projekter

Antallet af begge typer henvendelser er stærkt stigende. Således er antallet af skriftlige henvendelser med spørgsmål om anmeldelsespligt steget fra 45 i 2012 til 121 i 2016.

Tilsvarende er antallet af indsendte tillægsprotokoller i samme periode steget fra 75 i 2012 til 118 i 2016. I den samme periode var antallet af nye projekter konstant = ca. 81-87 projekter pr. år.

**Ad 1.** For så vidt angår spørgsmål om anmeldelsespligt, sker en del henvendelser initialt telefonisk. Vores tilgang er, at bede om en kort beskrivende mail, som vi så besvarer "på det foreliggende grundlag". Udgangspunktet er, at alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal anmeldes til en videnskabetisk komité. I tvivlstilfælde foretager vi en konkret vurdering af anmeldelsespligten med henvisning til komitéloven. Bortset fra de klare tilfælde, hvor der ikke er anmeldelsespligt (spørgeskemaundersøgelser og interviewundersøgelser, som ikke omfatter menneskeligt biologisk materiale, registerforskningsprojekter, som ikke omfatter menneskeligt biologisk materiale, forskningsprojekter, hvor der alene indgår anonymt menneskeligt biologisk materiale, der ikke kan henføres til

bestemte personer, forsøg på cellelinjer, der stammer fra et godkendt forsøg, ikke-interventionsundersøgelser med lægemidler, patientbehandling eller behandlingsforsøg, og kvalitetssikring eller kvalitetskontrol), er det ofte vanskeligt, at afgøre anmeldelsespligt på baggrund af en kort mail. I disse tilfælde beder vi altid om supplerende oplysninger. I enkelte tilfælde har oplysningerne imidlertid trods mail korrespondance været så tvetydige og ufuldstændige, at anmeldelsespligt simpelthen ikke har kunnet afgøres. I disse enkeltstående tilfælde har vi set os nødsaget til, at bede forsker om, at udforme en fuld ansøgning – med risiko for, at projektet ved den efterfølgende behandling i komiteen vurderes ikke-anmeldelsespligtigt.

**Ad 2.** Selvom reglerne umiddelbart er tydelige, er det et tidskrævende arbejde, at bedømme anmeldte tillægsprotokoller. Alle væsentlige ændringer af et forskningsprojekt skal som bekendt anmeldes til den videnskabetiske komité, der oprindeligt har godkendt projektet. Ændringer i en forsøgsprotokol må først iværksættes, når den videnskabetiske komité har godkendt dem.

Ved væsentlige ændringer forstår vi især ændringer, der potentielt kan få betydning for forsøgspersonernes sikkerhed, herunder fx ændringer i forsøgsprocedurer, forsøgslægemidler, dosis af forsøgslægemidlet, og ændringer i behandlingsvarighed med forsøgslægemidlet. Også ændringer, der kan få betydning for den videnskabelige tolkning af forsøgsresultaterne betragtes som væsentlige, og kan fx også bestå i ændrede in- og eksklusionskriterier, ændringer i forsøgsdesign eller i antal forsøgspersoner.

Hvis forsker er i tvivl, henviser vi altid til komitésystemets liste over anmeldelseskrævende ændringer. I forbindelse med godkendelse af tillægsprotokoller er det afgørende, at der er indsendt en track-changes version, hvoraf både det slettede og det tilføjede tydeligt fremgår. Vi ser det som vores særlige opgave, at sikre, at de ønskede ændringer også fremgår af den ændrede deltagerinformation, som ligeledes skal fremsendes i track-changes version.



## De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland

### Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne

Komité II har også i 2016 set en tendens til, at deltagerinformationer er lange, og at de kan være svære at forstå for alle forsøgsdeltagere. Der har været enkelte eksempler på deltagerinformationer, der har lignet kladder eller, hvor indholdet var kopieret fra tidligere forsøg uden at være rettet til. I nogle deltagerinformationer har det endvidere været vanskeligt at gennemskue, hvad forskellen på standardbehandling og forsøgsdeltagelse er.

De sundhedsvidenskabelige forskningsforsøgs forskellighed i kompleksitet og omfang afspejler sig også i deltagerinformationerne, og forsøgsdeltagere har forskellige forudsætninger for at forstå disse deltagerinformationer. Nogle har levet med deres sygdom i en årrække og er bekendt med de faglige termer og begreber, der er knyttet til deres sygdom. For andre potentielle forsøgsdeltagere er det et helt nyt og ukendt fagområde, som de skal stifte bekendtskab med. Det er dog altid vigtigt, hvilket komiteen til stadighed har fokus på, at deltagerinformationerne har en rimelig længde, er overskuelige og formuleret i et forståeligt sprog.

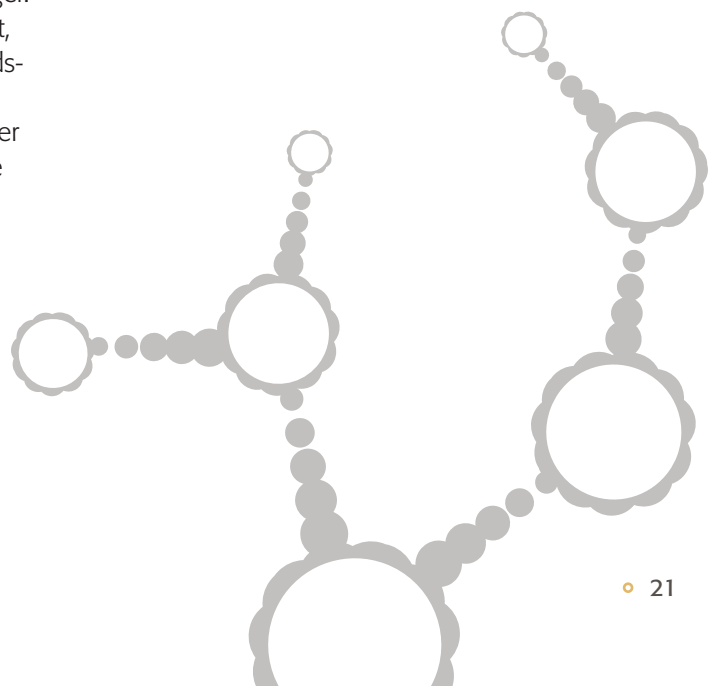
Ind imellem ses projekter, hvor man ønsker primært at kontakte forsøgsdeltagere telefonisk, hvilket komiteen generelt er forbeholden overfor. I det forgangne år har der været en sag, der skulle tilbage til godkendelse ved forbehandlerne, hvor forsker havde anført, at der alene var tale om en opdatering af bivirkninger. Samtidig var der dog i deltagerinformationen tilføjet, at forsker måtte kontakte familie og andre sundhedspersoner, samt tjekke journaler, offentlige registre, sociale medier mv. i tilfælde af, at en forsøgsdeltager udeblev fra en undersøgelse, og forsker ikke kunne træffe deltageren via oplyste kontaktinformationer.

Komiteen havde en generel drøftelse af dette og det betænkelige i både at ville kontakte forsøgsdeltagere på denne måde, og at forsker ikke gjorde opmærksom på denne tilføjelse til deltagerinformationen. Forsker modtog efterfølgende en bemærkning om, at komiteen fandt det betænkeligt, at man ikke tydeligt, og på eget initiativ, havde gjort opmærksom på denne tilføjelse til deltagerinformationen.

Det lader til at udviklingen i antallet af projekter, hvor man ønsker at lave genanalyser er stigende. Komiteen er i disse sager meget opmærksom på, hvorvidt forsker har taget stilling til, hvilke gener man ønsker at undersøge og analysere samt, hvad der skal ske ved tilfældighedsfund.

I mange forsøg indgår PET/CT scanning og komiteen har i den forbindelse set et par protokoller, hvor udregningen af strålingsrisiko har været forkert. I flere tilfælde har komiteen endvidere drøftet udbytte og nytteværdi i relation til de risici, som forsøgsdeltagere udsættes for ved ekstra scanninger i forbindelse med forsøgsdeltagelse.

Der har det forgangne år været adskillige ansøgninger om dispensation fra indhentelse af informeret samtykke, hvor forsøgsdeltagere fra tidligere sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter har givet tilladelse til, at deres biologiske materiale blev opbevaret i en biobank til fremtidig forskning. Komiteen har sjældent fundet, at de enkelte projekter, hvor der er søgt om dispensation, har indebåret sundhedsmæssige risici eller på anden måde belastning af forsøgspersoner.



## De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

### Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne – anmeldelsespligt

Grænsen og kriterierne for projekters anmeldelsespligt til komitésystemet har i årets løb ofte været diskuteret i De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark.

#### Randomisering

I den forbindelse har særligt projekter, hvori der gennemføres en randomisering været genstand for debat, herunder hvorvidt randomiseringen i sig selv altid skal anses som en intervention, der er tilstrækkelig til at et projekt falder indenfor definitionen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som defineret i komitélovens § 2, stk. 1. Den Videnskabsetiske Komité II for Region Syddanmark behandlede et projekt, hvor deltagerne randomiseres til den ene af to behandlingsmetoder, som begge er anerkendte og etablerede behandlinger, og hvor der ikke findes objektive kriterier for at vælge den ene behandling fremfor den anden.

I henhold til National Videnskabsetisk Komité's vejledning om anmeldelsespligt kan "anmeldelsespligtig forskning afgrænses som sundhedsvidenskabelig interventionsforskning". Således skal "projektet altså både have et sundhedsvidenskabeligt formål og intervention" <http://www.nvk.dk/forsker/naar-du-anmelder/hvilke-projekter-skal-jeg-anmelde>.

Komiteen vurderede således, at projektet udelukkende medfører en test af to standarder imod hinanden og opfattede projektet som et kvalitetssikringsprojekt, hvor der ikke intervereres på behandlingen mv.

#### Lægemedelforsøg

Den Videnskabsetiske Komité II for Region Syddanmark besluttede, at ét projekt, der havde til formål at øge patienters compliance i forhold til medicinindtag, faldt uden for definitionen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i medfør af komitélovens § 2, stk. 1. Komiteen hæftede sig ved, at projektet ikke omfattede et lægemiddelforsøg, da forsøgspersonerne udelukkende skulle modtage standardbehandling.

Imidlertid vurderede Lægemedelstyrelsen, at projektet kunne defineres som et klinisk lægemiddelforsøg.

Projektet kunne således ikke godkendes og igangsættes før projektet ligeledes var godkendt af en videnskabsetisk komité i medfør af Lægemedellovens § 88, stk. 1 (LBK nr 506 af 20/04/2013).

Den Videnskabsetiske Komité II for Region Syddanmark genoptog derfor behandlingen af projektet, efter komiteen var kommet i besiddelse af afgørelsen fra Lægemedelstyrelsen. Komiteen drøftede i denne forbindelse vigtigheden i, at komiteen afventer Lægemedelstyrelsens vurdering vedrørende anmeldelsespligt af et potentielt lægemiddelforsøg, forinden komiteen træffer en endelig afgørelse i sagen.

### Sondringen mellem forskningsbiobanker og biobanker til uvis fremtidig forskning

Også i 2016 har drøftelserne og rådgivningen angående sondringen mellem forskningsbiobanker og biobanker til fremtidig uspecifik forskning været i fokus hos De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark. At dette område har forårsaget en tilbagevendende debat kan skyldes, at særligt forskellen mellem henholdsvis overskydende og ekstra materiale kan virke uklar og ulogisk for forskerne.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark ser derfor en stor gevinst ved, at komitésystemet har udformet den ny "Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter" <http://www.nvk.dk/emner/biobanker/vejledning-om-bio-mat>.

### Det danske protokolresumé (tidligere "lægmandsresumé")

Et tilbagevendende tema for drøftelserne under møderne i De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark i 2016 har atter været udformningen af det danske protokolresumé. Komiteernes lægmedlemmer finder jævnligt, at dokumentet er skrevet i et svært fagligt sprog, der ikke er forståeligt for lægmænd.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark overvejer på denne baggrund, hvorvidt komiteerne i fremtiden bør anmode om genbehandling af projekter, hvor projektmaterialet ikke omfatter et dansk protokolresumé, der er udformet i et lægmandssprog.



## Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

### Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har i 2016 gentagne gange drøftet udfordringer omkring vurdering af forskningsprojekter, der omfatter genforskning. Komiteen anser det for et interessant og samtidig udfordrende område, herunder bl.a. vedr. omfanget af genforskningen i det enkelte projekt og betydningen heraf for forsøgspersonerne. Komiteen har i flere tilfælde bedt forsker præcisere formål og omfang af forskningen. I nogle tilfælde, hvor forsker havde anmodet komiteen om dispensation fra indhentelse af informeret samtykke, jf. § 10 i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven), har komiteen indhentet vurdering fra National Videnskabsetisk Komité med henblik på afklaring af, hvorvidt der i det enkelte projekt var tale om omfattende kortlægning af individets arvmasse – dette bl.a. for at kunne vurdere, hvorvidt komiteen skulle behandle projektet, eller om projektet skulle behandles af National Videnskabsetisk Komité som førsteinstans, jf. komitélovens § 15, stk. 1, 2. pkt.

Det har stor betydning, at forsker uddybende og forklarende beskriver hvilke undersøgelser, der foretages i projektet, hvad formålet hermed er, samt hvilken betydning det har for forsøgspersonerne, og hvilke foranstaltninger dette giver anledning til.

Komiteen har i 2016 endvidere drøftet samtykke-reglerne, herunder forsøgspersoners informerede samtykke til bl.a. opbevaring af biologisk materiale i henholdsvis forskningsbiobanker og biobanker til fremtidig, uspecificeret forskning. Kriterier, muligheder og forskelle vedr. godkendelse, valg af opbevaring og beskrivelse i projektmaterialet har givet anledning til drøftelser med forskerne i forbindelse med sagernes forberedelse samt på komiteens møder.

Anmeldelsespligt og vurderingen heraf i forhold til det enkelte projekt har ligeledes givet anledning til drøftelser, idet sondringen mellem sundhedsvidenskabelig forskning og fx kvalitetsprojekter i visse tilfælde kan være en vanskelig vurdering.

Desuden har 2016 givet anledning til drøftelser vedr. sproglig form af protokolresuméer og deltagerinformationer, samt præcisering overfor forskerne omkring, at et protokolresumé skal formuleres i et for lægpersoner forståeligt sprog, ligesom deltagerinformationer skal formuleres i et sprog tilpasset gruppen af forsøgspersoner. Endvidere har disse dokumenters omfang givet anledning til drøftelser, idet dokumenterne ikke bør have en uforholdsmæssig længde.

## De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

### Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne

Komiteerne har i beretningsåret bl.a. drøftet nedenstående emner.

#### Hvor langt komiteerne skal gå for videnskaben i forhold til testning af ulovlige substanser

Af komitélovens § 1, stk. 1 fremgår det, at *”Det videnskabsetiske komitéssystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse.”*

Komité A i Region Hovedstaden behandlede en ny protokol, hvor man ville teste påvirkningen af anabolske steroider. Til forsøget ville man rekruttere tidligere samt nuværende misbrugere af steroider. Man ville annoncere efter nuværende misbrugere i fitnesscentre via annoncer samt via diverse offentligt tilgængelige hjemmesider.

Besiddelse af steroider er ulovligt i Danmark og kan straffes med bøde eller fængselsstraf. Som konsekvens af dette mente en del af komitémedlemmerne, at der kunne være et uetisk perspektiv i, at de misbrugende forsøgspersoner ved at deltage i forsøget ville indrømme, at de i mindste fald var i besiddelse af steroider og dermed kunne inkriminere sig selv. Herudover mente komiteen, at man ved annoncering opfordrede til kriminalitet, og idet hjemmesiderne var offentligt tilgængelige, ville mange personer kunne se, at man rekrutterede forsøgspersoner, som begik noget kriminelt.







Derudover mente komiteen, at forskerne ville fastholde forsøgspersonerne i deres misbrug, fordi de bad nuværende misbrugere/forsøgspersonerne om at forsætte med at indtage steroider under forsøget.

Grundet uenighed i komiteen blev sagen oversendt til NVK som en mindretalsbeskyttelsessag. NVK godkendte forsøget med den betingelse, at for at undgå selvinkriminering og opretholdelse af diskretion skulle undersøgelserne og træningen (forsøgets indhold) foregå under observation på et hospital og ikke i forsøgsdeltagernes egne træningscentre, som der oprindeligt i protokollen var lagt op til. NVK fandt ikke, at man ved annoncering gav udtryk for legitimering eller opfordring til brugen af steroider og derved til kriminalitet.

### Tilsynssager

I en sag blev Region Hovedstaden kontaktet af forældrene til et børnehavebarn, som havde modtaget rekrutteringsmateriale til deltagelse i et forsøg med testning af stivheden over ankelleddet. Forældrene undrede sig over fremgangsmåden med rekrutteringen og fandt det modtagne informationsmateriale meget mangelfuldt.

Sekretariatet undersøgte sagen og sendte et høringsbrev til forsøgsansvarlig, om at der var anvendt rekrutteringsmateriale, der ikke var godkendt, og at de forældre, der havde modtaget materialet, ikke var blevet tilbudt en mundtlig informationssamtale.

Sagen blev forelagt Komité B, som gav forsøgsansvarlig en påtale og indskærpede over for forsøgsansvarlig, at projektet fremadrettet skulle gennemføres i henhold til godkendelsen, og at fremtidige påtænkte væsentlige ændringer skulle godkendes via en tillægsprotokol og først iværksættes, efter der var givet tilladelse.

Forsøgsansvarlige beklagede efterfølgende det hændte og erkendte, at den pågældende fremgangsmåde ikke var udført korrekt, og at de skulle have haft proceduren godkendt ved fremsendelse af en tillægsprotokol. Enhver yderligere form for rekruttering blev desuden bekræftet standset.

I en anden sag blev sekretariatet kontaktet af en anden region, idet en pårørende til en indlagt patient havde kontaktet regionen med henblik på afklaring af,



hvorvidt den pågældende patient havde deltaget i et forsøg uden forinden at have givet samtykke hertil.

Sekretariatet tog i første omgang kontakt til den pårørende for at høre de nærmere omstændigheder ved den pågældende patients indlæggelse og eventuelle deltagelse i et forsøg. Ved søgning efter forsøget var der tale om et lægemiddelforsøg, der blev udført som akutforsøg. I dette tilfælde var der tale om, at den pågældende patient var blevet inkluderet i forsøget ved en forsøgsværge. Da patienten i mellemtiden blev overflyttet til et andet hospital, blev de pårørende ikke underrettet om, at patienten deltog i et forsøg. De pårørende blev først informeret om forsøget ved patientens indlæggelse på det andet sygehus.

Da der var tale om et lægemiddelforsøg overgav Region Hovedstaden sagen til Lægemedelstyrelsen. Da det drejede sig om, hvorvidt den pågældende patient var inkluderet i forsøget på korrekt vis, indbød Lægemedelstyrelsen Region Hovedstaden til at deltage i tilsynsarbejdet. Lægemedelstyrelsen endte med at vurdere, at der var tale om mangelfuld kommunikation, og at dette ikke gav anledning til yderligere tiltag.

## National Videnskabsetisk Komité

### Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

Igen i år har sager med omfattende sekventering af den menneskelige arvmasse dannet grundlag for vanskelige og spændende drøftelser i NVK.

#### 1. instansafgørelse – et genomforskningsprojekt på tværs af landegrænser

NVK har modtaget og behandlet et forskningsprojekt, hvor forsker ønskede at lave omfattende kortlægning af individets arvmasse, hvor der samtidig var anmodet om dispensation for indhentelse af samtykket.

Det materiale, der skulle anvendes i projektet, stammede fra en biobank anlagt for lang tid siden i forbindelse med et andet forskningsprojekt. Der var tale om en stor kohorte, raske forsøgspersoner, i det oprindelige forskningsprojekt. Deltagerne i det projekt, hvorfra materialet stammer, var udvalgt tilfældigt. Der var tale om et forholdsvis bredt formål med forskningen.

Formålet med nærværende projekt ville ifølge forsker være en videreførelse af allerede godkendt forskning, nu blot med bedre metoder som helgenom forskning. Også i det nye projekt ville deltagerne blive fulgt fra diverse registre med årlige opdateringer. Forskningen skulle delvist foregå i udlandet, hvor udenlandsk forsker ville få adgang til at lave selvstændig forskning med både materiale og data. Der var en forholdsvis stor finansiering ved projektet i form af ydelser.

Ved sagens afgørelse blev det indgående diskuteret hvad samtykket fra forsøgspersoner fra det tidligere godkendte projekt med rimelighed kunne udstrækkes til. Der var ikke tvivl om, at der ville kunne komme megen frugtbar forskning ud af projektet.

NVK gav imidlertid afslag på projektet grundet en lang række forhold. De personer der oprindeligt sagde ja til deltagelse i det oprindelige forskningsprojekt kunne ikke med rimelighed forudse, hvad deres deltagelse i det oprindelige forskningsprojekt kunne komme til at medføre. De kunne ikke forudse, at der på sigt ville kunne laves fuld genomsekventering på deres biologiske materiale. Der var også en betydelig risiko for tilfældighedsfund grundet det forholdsvis brede formål med det nye forskningsprojekt. De oprindelige deltagere var ikke oplyst om, at materiale og dataoplysninger ville blive sendt til udlandet, og forsøgspersonernes ret til integritet kunne ikke sikres tilstrækkeligt i den anledning. Deltagerne i det oprindelige projekt ville, hvis anmodningen blev imødekommet, ikke få oplysning om den betydelige økonomiske støtte i form af ydelser fra udlandet.

NVK vurderede endvidere, at der grundet forsøgets opbygning, var tale om en videregivelse af det biologiske materiale sammen med oplysninger til tredje mand. En videregivelse der ville kræve godkendelse af Datatilsynet.

### Genomforskningsprojekter på tværs af landegrænser

NVK har også behandlet et forskningsprojekt, hvor der skulle laves en helgenomsekventering af knoglemarvsprøver fra børn med leukæmi for at undersøge evt. genetiske afvigelser. Der var tale om et nordisk samarbejde, hvor knoglemarvsprøverne var indsamlet over en årrække og befandt sig i en klinisk biobank i et andet nordisk land.

NVK skulle tage stilling til, om der var tilstrækkelig forskningsaktivitet i Danmark til at en dansk komité kunne tage stilling til projektet. NVK lagde til grund, at

- Danske patienters materiale indgik i projektet
- Sekventeringen ikke fandt sted i Danmark, men data blev sendt til Danmark med henblik på analyse
- De danske forskere skulle medvirke i publicering
- Danske fonde støttede projektet

NVK fandt, at der var forskningsaktivitet i Danmark og komiteen derfor kunne forholde sig til projektet. I forhold til de konkrete vilkår i projektet besluttede NVK, at komiteen alene kunne stille vilkår, som berørte forskningsaktivitet hos de danske forskere.

Dette indebar, at NVK alene kunne stille vilkår for de danske forskeres håndtering af tilfældighedsfund i Danmark og ikke vilkår for de nordiske forskeres håndtering af tilfældighedsfund i de andre nordiske lande, selvom det måtte vedrøre prøver fra danske patienter.

For så vidt angår de danske forskeres tilbagemelding af tilfældighedsfund vedrørende udenlandske borgere, skulle disse meldinger ske til den ansvarlige for biobanken i det andet nordiske land. Herudover skulle der etableres en beskyttelse af personoplysninger i det andet nordiske land, som svarer til dansk standard.

### Fravær af dispensationsmulighed, når forsøgspersonen har trukket sit tidligere samtykke tilbage

NVK har behandlet et familiestudie med omfattende kortlægning af arvemassen af en meget stor ældre population, hvor forsker havde anmodet NVK om dispensation fra at indhente et informeret samtykke i forhold til de personer, som allerede havde afgivet et informeret samtykke til at deltage i projektet.



Det fremgik af sagsfremstillingen, at der var en del forsøgspersoner, som var afgået ved døden og desuden en del forsøgspersoner, som havde valgt at trække sig ud af projektet.

For så vidt angår de personer, som var afgået ved døden besluttede NVK at give dispensation fra samtykke, idet tilfældighedsfund, der vedrørte pårørende og som opfyldte kriterierne i NVK's genomvejledning skulle videregives til de pårørende under forudsætning af, at betingelserne for videregivelse i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2 var opfyldt.

For så vidt angår de personer, som havde trukket deres samtykke tilbage, kan de data og personoplysninger der allerede var indhentet i projektet anvendes. Allerede indsamlet data forblev derfor i projektet både i de situationer, hvor forsøgspersonen aktivt havde trukket sit samtykke tilbage og i de situationer, hvor personen på anden vis var udgået af projektet, fx ikke mødte op, var døde, eller ekskluderet.

NVK besluttede, at for såvidt angår de personer, som havde trukket deres samtykke tilbage, kunne der ikke gives dispensation fra samtykke til at anvende deres personoplysninger eller biologiske materiale fremadrettet i projektet. Disse personer var derfor ikke omfattet af den givne dispensation.

### **Klagesag: Lægemedelfirma klagede over vilkår efter genomvejledningen om tilbagemelding af helbredsmæssige fund**

Også i lægemiddelforsøg anvendes metoder til omfattende sekventering af arvemassen i forbindelse med genundersøgelser af deltagere eller undersøgelse af biomarkører. NVKs genomvejledning er derfor også relevant i et vist omfang i internationale lægemiddelforsøg, hvis der er sites i Danmark med danske patienter.

Et lægemiddelfirma havde således klaget til NVK over, et vilkår fastsat af den regionale komité, hvorefter firmaet skulle følge genomretningslinjerne bl.a. i forhold til tilbagemelding af tilfældighedsfund, idet der anvendes metoder til omfattende kortlægning af arvemassen ved de planlagte genetiske undersøgelser, der udføres som led i forsøget.

Firmaet mente ikke, at genomdata kunne anvendes i klinisk brug, da de ikke var tilstrækkeligt validerede, og da der ikke ledes efter information om enkelt individer. De henviste endvidere til, at der ikke findes internationale retningslinjer på området. Alternativt ønskede de at gennemføre det kliniske forsøg uden de genetiske undersøgelser. Man ønskede ikke at give tilbagemelding om tilfældighedsfund.

NVK besluttede, at genomvejledningen skal anvendes i forhold til tilbagemelding af alvorlige helbredsmæssige fund, da der er tale om omfattende kortlægning. NVK præciserede, at det alene er fund af genvarianter med høj penetrans, som disponerer for en sygdom af alvorlig karakter, og hvor sygdommen kan behandles eller helbredes. Der skal således ikke ske tilbagemelding af fund af usikker klinisk betydning.

NVK vejledte desuden om, at hvorvidt betingelserne for tilbagemelding i konkrete situationer er opfyldt, skal vurderes af en (ad hoc) gruppe sagkyndige. Ad hoc gruppen kan vurdere, om eventuelle fund foretaget af de primære analytikere/bioinformatikere mv. skal valideres og om kriterierne for tilbagemelding er opfyldt.

NVK har efterfølgende generelt vejledt om, at NVK ikke mener, at det er hensigtsmæssigt, at der på forhånd udvælges de 56 navngivne gener (højrisikogener) fra det amerikanske selskab ACMGs Recommendations for reporting of incidental findings, som disponerer for genetisk betingede sygdomme. Hvis der i et projekt i øvrigt er en begrænset risiko for tilfældighedsfund af den karakter, som vil udløse tilbagemeldingspligt, jf. NVKs kriterier for tilbagemelding, vil det være uhensigtsmæssigt og ikke i overensstemmelse med genomvejledningens kriterier for tilbagemelding, såfremt der automatisk genereres sådanne data.

Der vil i øvrigt ikke være tale om tilfældige fund, hvis generne allerede er udvalgt på forhånd, og man vil således være forpligtet til at informere deltagerne om, at der altid ledes efter disse højrisikogener, og at der gives tilbagemelding herom, såfremt disse genvarianter findes.



# Samarbejde og koordinering

## Nationalt samarbejde og koordinering

### Samordningsforum

Til Samordningsforum mødes repræsentanter for sekretariaterne for de regionale videnskabetiske komiteer og NVKs sekretariat og samarbejder om at koordinere sagsbehandling i komitésystemet. Der har været afholdt to møder i Samordningsforum i 2016. Konkret har der på samordningsforum været drøftet sikring af korrekt procedure i forbindelse med klagesager til NVK herunder inddragelse af den regionale komité og orientering om sagens udfald i NVK.

NVKs genomvejledning revideres løbende fra NVKs side og gennemgås på Samordningsforum. Vejledningen er blevet skærpet, således at principperne heri bør anvendes analogt af de regionale komiteer i deres bedømmelse af de dispensationsprojekter, hvor der ikke foretages omfattende sekventering, men hvor der alligevel må antages at være risiko for væsentlige helbredsmæssige fund – fx targeteret undersøgelse af et meget stort antal gener.

Der har i 2016 også været diskuteret procedure for reaktioner fra komiteen, i de ikke sjældne tilfælde, hvor det konstateres, at forsøg forsåt kører efter tilladelsens udløb. Oftest skyldes det, at forsker ganske enkelt har glemt at forlænge tilladelsen, når behovet for forlængelse er opstået.

En anden diskuteret problemstilling har omhandlet den situation, hvor forsøgsansvarlig skifter primært ansættelsessted – eventuelt til en ny region. Skal projektet da overføres til den nye region?

Videre har det være drøftet, hvordan situationer, hvor forsøgspersonen trækker samtykket tilbage, enten stilende eller aktivt, skal håndteres. Hvis en forsøgsperson aktivt trækker sit samtykke til deltagelse tilbage, er problemstillingen rimelig klar, men hvis forsøgspersonen eksempelvis ikke dukker op til aftalt fremmøde i et forsøg, hvor der er flere fremmøder, så er det en mere nuanceret problemstilling.

Også samtykke til forskning i akutte situationer, krav om resumé i deltagerinformationen, og hvordan man kan/må henvende sig til forsøgspersoner eksempelvis i rekrutteringsøjemed mv. har været genstand for diskussion.

Endeligt er der under Samarbejdsforum blevet nedsat en styregruppe, som har arbejdet med udformningen af NVKs nye hjemmeside, der forventes lanceret 1. februar 2017. Der har i den forbindelse været arbejdet i dybden med bl.a. NVKs vejledninger til forskere mv.

### Kontaktforum

Kontaktforum er et forum, der skal sikre koordinering og samarbejde i det videnskabetiske komitésystem. Kontaktforum består af formandsskaberne for de regionale komiteer og NVK. Fokus på møderne er generel erfaringsudveksling i form af orientering om og drøftelse af konkrete sager, ligesom der drøftes principielle spørgsmål og forestående fællesmøder, fx årsmødet.

Kontaktforum er omdrejningspunktet for den kvalitetsudvikling i komitésystemet, som NVK ifølge komitéloven er ansvarlig for. En del af de emner der drøftes i samordningsforum, drøftes ligeledes i kontaktforum.

Kontaktforum har i 2016 afholdt to møder, hvor følgende emner har været drøftet:

- NVKs Genomvejledning
- Paraplyprotokoller
- Længden af deltagerinformationer
- Henvendelse til forsøgspersoner via e-mail
- Cluster randomiserede forsøg
- Telefonkontakt til forsøgspersoner
- Overgangsregler til ny forordning om kliniske lægemiddelforsøg

### Koordineringsforum med Lægemiddelstyrelsen

Repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsens sektioner for kliniske forsøg og GCP-inspektion mødes med sekretariatsrepræsentanter fra de regionale videnskabetiske komiteer og fra NVK i Koordineringsforum. På møderne drøftes områder, hvor der kan være behov for koordinering og justering af praksis samt lovgivning, hvor myndighederne har fælles berøringsflader.



Der har været holdt ét møde i 2016. Problemstillinger som praksis vedrørende projektførelse efter godkendelsens udløb, har været vendt. Ligeledes har det været diskuteret om anmeldelse af tillægsprotokoller, der i højere grad har karakter af helt nye projekter, hvis fx der sker overgang til ny fase og/eller ny studiepopulation, skal accepteres som tillæg. Herudover har reglerne om det efterfølgende samtykke, der skal indhentes i forbindelse med forskning i akutte situationer været diskuteret.

Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at krav til e-signatur og e-samtykke diskuteres internationalt. De nye teknologier vinder frem, og det afgørende er, at forsøgspersonenes samtykke er dokumenterbart og sikkert.

NVK orienterede om, at der ses en tendens i lægemiddelforsøg til, at biologisk materiale, der sendes til analyse i udlandet, oftere ønskes underkastet omfattende kortlægning fra sponsors side. Det blev i Koordineringsforum understreget, at der i disse situationer skal sikres, at gennemvejledningen overholdes.

Lægemiddelstyrelsen har også orienteret om et forsøg i Frankrig, hvor et first-in-man lægemiddelforsøg fik fatalt udfald. Konsekvenserne af forsøget har givet anledning til overvejelser internationalt. Der er international enighed om, at ICH GCP reglerne er gode nok, men at der er steder, hvor krav skal forklares yderligere.

### GCP-enheder

En gang årligt mødes repræsentanter for sekretariaterne for både de regionale videnskabetiske komiteer og NVK med repræsentanter for GCP-enhederne fra København, Odense og Aarhus for at drøfte forskellige problemstillinger, som opstår i relation til GCP-enhedernes arbejde med at monitorere kliniske forsøg eller bistå forskere i deres ansøgning til komité-systemet.

Følgende emner blev i 2016 drøftet på mødet:

- Reglerne om forsøgsværge(r)
- Krav til deltagerinformationen om oplysning af e-mail til kontaktperson
- Forskers direkte adgang til data i forsøgspersons patientjournal, jf. den nye lægemiddelov
- Samtykkeindhentelse, herunder om processen kan deles i de tilfælde, hvor det fx er nødvendigt med en indledningsvis blodprøve for at afgøre, om forsøgspersonen kan være med i forsøget
- Samarbejdet mellem de kommende nye lægemiddelkomiteer, NVK og Lægemiddelstyrelsen

### Øvrige møder

Der er afholdt ét dialogmøde med Lægemiddelindustriforeningen (LIF) og repræsentanter fra NVK og NVKs sekretariat.

LIF repræsenterer lægemiddelindustrien både i Danmark og internationalt, og varetager disses interesser, når det kommer til forskning og udvikling, produktion, afsætning samt retlig beskyttelse af virksomhedernes præparater.

Følgende emner blev drøftet:

- Komité-systemets praksis i forhold til projekter, der involverer genomsekventering – herunder problematikker omkring håndtering af tilfældighedsfund set fra både komité-systemets og virksomhedernes side.
- Status på forberedelse og implementering af ny EU-forordning om kliniske lægemiddelforsøg – herunder tolkning af reglerne omkring direkte adgang til data i patientjournaler.

## Internationalt samarbejde

Det indgår i NVKs forpligtelse i henhold til komitéloven at følge den internationale videnskabetiske udvikling. Vi har tradition for gensidig repræsentation ved de nordiske søster-komiteers årsmøder m.m., ligesom der er et samarbejde mellem de nordiske sekretariater. I takt med, at ikrafttrædelsen af forordningen om kliniske forsøg med lægemidler rykker nærmere, er der desuden fortsat livlig aktivitet i europæisk sammenhæng.

## Nordisk samarbejde

### Nordisk sekretariatsmøde

I oktober deltog NVKs sekretariat i et møde på Island med de andre nordiske landes centrale myndigheder på komitéområdet.

På mødet blev blandt andet drøftet samtykkeproblestillinger i forhold til forskning, der involverer mindreårige, herunder i genomforskning. Norge kunne bl.a. oplyse, at forskning på børn kun kan ske, hvis det direkte er til gavn for barnet. Norge redegjorde desuden for reviderede retningslinjer for genetisk forskning. Norge fremhævede bl.a., at man tidligere havde tilladt biobankforskning og befolkningsundersøgelser under forudsætning af, at der **ikke** ville ske tilbagemelding af helbredsmæssige fund. Dette var imidlertid blevet mødt af kritik fra egne forskere, ligesom udenlandske undersøgelser viste et krav om tilbagemelding, hvorfor retningslinjerne var blevet ændret, således at det nu er et krav, at der sker tilbagemelding af alvorlige helbredsmæssige fund, hvor der er behandlingsmulighed (høj penetrans, tilbagemelding skal samlet give mere nytte end skade).

Herudover drøftede man den nye forordning om persondatabeskyttelse, overførsel af biologisk materiale til udlandet, og hvert land gav en status for implementering af Forordningen om kliniske lægemiddelforsøg.

### Øvrige møder i nordisk regi

Et af NVKs medlemmer deltog sammen med sekretariatet i de norske komiteers Storfellesmøde i Larvik, den 17.-19. oktober 2016. Mødet svarer til det danske komitésystems årsmøde.

Ligesom i Danmark er forskning med genomsekventering et vigtigt emne, som også blev drøftet på årsmødet i Larvik. Utsigtede fund i WGS var på konferencen på dagsordenen på flere tidspunkter. Danmark bidrog med et oplæg om de danske genomretningslinjer. Endvidere fremlagde nordmændene deres nye genomretningslinjer, der i store træk ligner de danske. I de norske retningslinjer skelnes dog mellem, hvorvidt et projekt er "kliniknært" eller om der er tale om en "befolkningsundersøgelse". Såfremt et forsøg er kliniknært, taler dette for, at forskningsdeltageren skal have samme tilbud om information, som hvis undersøgelsen var blevet foretaget, som en del af en klinisk undersøgelse. Det viste sig også, at der i Norge er et stort vejledningsbehov i forskergrupper.

Mødet gav stof til eftertanke i forhold til, hvordan vi i Danmark takler de samme problemstillinger. Giver det fx mening at nedsætte et nationalt ekspertpanel, der kan sikre ensartet rådgivning på dette område, i stedet for at lade det være op til hver enkelt forskergruppe at definere et sådant. Det er blandt andet et af spørgsmålene, der behandles i ministeriets arbejdsgruppe om de etiske og juridiske rammer for personlig medicin.

## EU samarbejde

### EMA expert group – EU portal

NVKs sekretariat deltager fortsat i møder hos EMA (Det Europæiske Lægemiddelagentur) sammen med Lægemiddelstyrelsen med henblik på opnå viden om og bidrage til opbygning af database og portal i forbindelse med implementeringen af den nye EU forordning om kliniske lægemiddelforsøg. Møderne foregår både ved fysisk fremmøde i London og elektroniske møder. Årets møder har især drejet sig om afklaring af nødvendige funktionaliteter af databasen og portalen, samtidig med, at sekretariatet har deltaget i løbende test af systemet.

Endeligt har sekretariatet deltaget i en særlig arbejdsgruppe vedrørende del II i ansøgningsprocessen for vurderingen af forsøg med lægemidler. Denne arbejdsgruppe har udelukkende haft elektroniske møder. Arbejdsgruppen har produceret en template for den etiske vurderingsrapport, der skal foretages efter del II i forordningen – (Assessment Report Part II).



Denne template bliver integreret i EU portalen, og kan anvendes af medlemsstaternes etiske komiteer som et hjælperedskab. Arbejdsgruppen fortsætter sit arbejde i forhold til at forsøge at harmonisere visse af de dokumenter, der er nødvendige i ansøgningsprocessens del II.

### Ad Hoc Group

NVKs sekretariat deltager løbende i møder i Ad Hoc Expert group on clinical trials (Bruxelles), som er nedsat af den europæiske kommission. Der er tale om en gruppe af nationale eksperter ved medlemsstaternes lægemiddelmyndigheder og etiske komiteer. Årets arbejde har været fokuseret på at udarbejde guidelines og afklare juridiske og tekniske spørgsmål forud for ikrafttrædelse af forordningen om kliniske lægemidler. Inden for det etiske/juridiske område har det bl.a. drejet sig om opdatering af guideline om etiske hensyn og vurderinger i forsøg med børn, samt udarbejdelse af notat om overgangsperioden (på henholdsvis ét og tre år), hvor der fortsat kan anmeldes og behandles forsøg efter GCP-direktivet.

### EURECNET

NVKs sekretariat repræsenterer Danmark i EURECNET – som er et netværk af europæiske regionale videnskabsetiske komiteer – se [www.eurecnet.org](http://www.eurecnet.org). Sekretariatet har deltaget i to møder i 2016.

De væsentlige emner på årets møder var bl.a. hvordan implementeringen af den nye lægemiddelforordning skrider frem i de enkelte lande, og hvilken betydning det får for de etiske komiteer. Sekretariatet bidrog i den forbindelse med et oplæg om de nye lægemiddletiske komiteer i Danmark, der etableres ved forordningens ikrafttrædelse.

Herudover har man bl.a. drøftet konsekvenserne af det franske forsøg, hvor det endte med et dødsfald. Der er kommet ændringer i den franske lovgivning, som bevirker, at der er langt højere fokus på uafhængighed mellem dem, som vurderer forsøg og de virksomheder og forskere, som indsender forsøg.

### EFGCP

NVKs sekretariat deltog den 13. april 2016 i en workshop i EFGCP- regi, hvor temaet var "How to ensure optimal ethical review within the new clinical trial regulation". På konferencen gav forskellige lande input til, hvor langt de er med implementeringen samt hvilken organisering af det etiske system, der sigtes efter. Drøttelserne gav viden om mange forskellige løsningsmodeller, og at der er stor forskel på, hvor langt landene er i implementeringsfasen. Flere aspekter af den videnskabsetiske vurdering blev drøftet, herunder komiteernes uafhængighed (veto for etisk komite gjaldt i mange lande), antallet af medlemmer i komiteerne samt patientorganisationers rolle i beslutningsprocessen.

### About EFGCP

The European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP) was founded during a conference at the European Parliament in 1993 with the support of the European Commission. Since its creation, EFGCP has functioned as a leading European think tank for discussion, research, and critical evaluation in the development of European health research.

EFGCP is a non-profit organisation established by and for individuals with a professional involvement in the conduct of biomedical research. Its purpose is to promote Good Clinical Practice (GCP) and encourage the practice of common, high-quality standards in all stages of biomedical research throughout Europe and globally.

The EFGCP does this by promoting contact and partnership between the major disciplines and organisations affected by good clinical practice: pharmaceutical companies; contract research organisations; suppliers of services, systems and equipment; academia; investigators; ethics committees; regulatory authorities; patient organisations; etc.

Each year, EFGCP organises international conferences in Brussels focusing on vital topics related to Good Clinical Practice.

General  
Presentation  
of EFGCP.





## Kontrol og kvalitetsudvikling

De videnskabetiske komiteer skal føre tilsyn med, at forskningsprojekterne gennemføres i overensstemmelse med godkendelsen og komitéloven. Dette gælder dog ikke lægemiddelforsøg, hvor kontrolforpligtelsen ligger hos Lægemiddelstyrelsen.

Komiteerne kan følge projekterne og bede om at modtage den afsluttende forskningsrapport eller publikation. Som led i kontrollen har komiteerne adgang til alle oplysninger om forskningsprojektet, herunder relevante dele af patientjournalen. Der kan foretages kontrol på virksomheder og sygehuse uden forudgående retskendelse.

Komiteerne har mulighed for at træffe beslutning om at ændre et projekt og kan i helt særlige tilfælde standse et igangværende forskningsprojekt. Overtrædelse af reglerne kan sanktioneres med straf.

Nedenfor beskrives kontrolaktiviteterne i de enkelte regioner med undtagelse af Region Hovedstaden, der af ressourcemæssige årsager har skubbet kontrolopgaven til 2017.

### Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

#### Kontrol og kvalitetsudvikling – løbende kontrol

Sekretariatet har tidligere løbende fulgt op på, hvorvidt godkendte projekter var blevet afsluttet inden for den tidsramme, som projektet havde fået godkendelse til. Sekretariatet har brugt komitésystemets database til opstilling af godkendte projekter, hvor underretning om afslutning mangler. Denne funktion virker desværre ikke længere. En studentermedhjælper har sidst på året 2016 haft til opgave manuelt at gennemgå alle projekterne, hvilket har resulteret i en liste over projekter, som vi nu skal have fulgt op på.

Sekretariatets erfaringer fra tidligere år 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 langsomme inklusion end antaget.

I 2016 har vi derfor indført, at slutdatoen for godkendelsesperioden tydeliggøres i godkendelsesbreve i forbindelse med tillægsprotokoller.

#### Inspektioner

Komiteen besluttede, at gentage tidligere tema og koncentrere sig om samtykkeerklæringer og projektdokumenterne. Det vil sige, om der var indhentet behørigt informeret samtykke fra forsøgspersonerne, samt at der udelukkende anvendtes dokumentversioner, der var godkendt af komiteen.

Ved lodtrækning blev udtrukket tre projekter, alle udgående fra Aalborg Universitet. Før inspektioner blev forsøgsansvarlig kontakttet, både telefonisk og skriftligt med oplysning om, hvilke dokumenter komiteen ønskede at have adgang til. Dokumentgennemgangen blev udført af sekretariatsmedarbejdere. Det efterfølgende arbejde med tilsynsrapporterne pågår i øjeblikket.

### De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland

#### Kontrol og kvalitetsudvikling

De Videnskabetiske Komiteer for Region 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. Der er rigtig mange forskere, der ikke er opmærksom på, at deres tilladelse er udløbet, og at de skal indsende en årlig sikkerhedsrapport.

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 således, at projektets tilladelse kan blive opdateret, afsluttet mv.





I 2016 blev sekretariatet særligt opmærksom på, at flere forskere har forsket efter tilladelsen for deres projekt er udløbet.

I nogle tilfælde rettede forsker selv henvendelse til sekretariatet i forbindelse med ansøgning om forlængelse af et projekt, som var udløbet flere år tilbage, og i andre tilfælde blev sekretariatet opmærksom på problemet i forbindelse med, at der blev rykket for underretning om afslutning.

Der blev således fundet tre specifikke projekter, som havde løbet i en årrække uden den fornødne tilladelse:

#### **Projekt 1:**

Komiteen blev opmærksom på, at forsøgets tilladelse var udløbet ved at forsker anmeldte et tillæg om forlængelse, hvor det på anmeldelsesblanketten var beskrevet, at den sidste forsøgsdeltager blev undersøgt i september 2015. Det fremgik af sagens øvrige dokumenter, at forsøgets godkendelse udløb i oktober 2013.

Komiteen bad følgende forsker om en redegørelse, og det viste sig, at der var blevet inkluderet 131 forsøgsdeltagere ud af 400 efter forsøgets udløb.

Forsker oplyste, at man havde været for optimistisk i forhold til inklusionsperioden, og at man havde været ramt af ressourceproblemer, samt at man havde været fokuseret på at nå det endelige antal forsøgsdeltagere, og således havde overset at godkendelsen var udløbet. Forsker fastslog, at der ikke var foretaget ændringer i forhold til det oprindelige forsøg.

#### **Projekt 2:**

Komiteen blev efter opkald fra en læge opmærksom på, at der havde været forskningsaktivitet efter forsøgets tilladelse var udløbet. Af sagens dokumenter fremgik det, at forsøgets tilladelse udløb i juli 2010. Komiteen bad efterfølgende forsker om en redegørelse. Det viste sig, at 15 ud af 21 forsøgsdeltagere var blevet inkluderet efter forsøgets udløb. Forsker oplyste, at man ikke havde inkluderet flere forsøgspersoner, end anmeldt i protokollen. Også i dette tilfælde, havde man undervurderet, hvor længe inklusionsperioden ville vare.

#### **Projekt 3:**

Komiteen blev opmærksom på, at forsøgets tilladelse var udløbet i forbindelse med, at forsker rettede henvendelse til sekretariatet for at få en engelsk udtalelse på, at de havde tilladelse til humane forsøg i forbindelse med udarbejdelse af en EU ansøgning. Det fremgik af sagens dokumenter, at projektets godkendelse udløb i december 2013.

Forsker blev efterfølgende bedt om en redegørelse, og det viste sig, at der var blevet inkluderet 28 ud af 132 forsøgsdeltagere efter forsøgets udløb. Forsker forklarede, at man ikke havde været opmærksom på, at man skulle foretage sig yderligere inden indsendelse af den afsluttende rapport, at tilladelsen ved Datatilsynet løb indtil 2018, samt at rekrutteringen var forløbet langsommere end man havde regnet med.

Sekretariatet godkender rutinemæssigt tillæg, hvor fristen kortvarigt er overskredet (op til ét år), men i de fundne sager var overskridelserne noget længere. Formændene fra begge komiteer blev derfor forelagt problemstillingen til drøftelse af, hvilke tiltag, der skulle gøres, samt hvilke konsekvenser undladelsen evt. skulle have.

Formændene var enige om, at godkende forlængelser af studier, der har haft en langsom inklusion, forudsat at indholdet af projektet ikke er ændret, og forsker kan argumentere for, at studiet stadig er relevant, og der ikke er tilkommet ny viden, der gør gennemførelsen uetisk.

Formændene var desuden enige om, at udtalelse af kritik kun skulle gives ved større overskridelser, og at intensiveret kontrol ikke var nødvendig.

#### **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 tviv 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 2016 har komiteen ikke foretaget nærmere undersøgelser på denne baggrund.





### Inspektioner

På grund af særlig travlhed i sekretariatet er der ikke blevet gennemført inspektioner i 2016.

### Afslutning

Komiteerne er i forbindelse med sin kontrol i 2016 især stødt på følgende fejl – alle fejl, som er gengangere fra tidligere år:

- Generelt manglende overblik over, hvilke oplysninger, der skal indsendes til komitéen (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.
- Manglende ansøgning om forlængelse af projekter

## De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

### Løbende kontrol og kvalitetsudvikling

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark har ført løbende kontrol i 2016 med den sundhedsvidenskabelige forskning, der gennemføres i Region Syddanmark, herunder både i forbindelse med komitémøderne og i det daglige arbejde. Der fokuseres på opnåelse af læring og kvalitetsudvikling internt i sekretariatet, i de syddanske komiteer og i det samlede komitésystem såvel som hos anmeldere og øvrige eksterne samarbejdspartnere. Dette sker gennem jævnlige e-mailkorrespondancer og dialog i forbindelse med telefonsamtaler, møder, undervisning og oplæg.

### Kontrol i form af inspektionsbesøg

I 2016 har De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark udvalgt projekter, der skulle gøres til genstand for kontrol, jf. komitélovens § 28, stk. 1.

### Kontrolfunktionen i Komité I

Den Videnskabsetiske Komité I for Region Syddanmark har på møderne henholdsvis den 4. oktober 2016 og 3. november 2016 besluttet at udtage fire projekter til kontrol. Det var komiteens ønske, at der ved en kommende kontrol skulle fokuseres på projekter, som udspringer fra og gennemføres på én bestemt afdeling.

I skrivende stund arbejder sekretariatet på, at der kan indgås nærmere aftale mellem den forsøgsansvarlige og Den Videnskabsetiske Komité I for Region Syddanmark om dato, hvor inspektionsbesøget kan afvikles.

### Kontrolfunktionen i Komité II

På mødet den 12. januar 2016 besluttede Den Videnskabsetiske Komité II for Region Syddanmark således, at gøre et andet projekt til genstand for kommende kontrol. Projektet blev tilfældigt udvalgt blandt de projekter, eksklusiv lægemiddelforsøg, som havde været genbehandlet i forbindelse med ét af komiteens møder. Inspektionsbesøget blev jævnfør aftale mellem Den Videnskabsetiske Komité II for Region Syddanmark og forsøgsansvarlig afholdt den 3. marts 2016.

Ved besøget deltog komiteens formandskab og sekretariatsmedarbejder. Repræsentanter for projektet var den forsøgsansvarlige og dennes hovedvejleder. Det overordnede formål med inspektionen var at kontrollere, at projektet blev udført i overensstemmelse med godkendelsen. Hovedfokus for kontrollen var inklusion af forsøgspersoner, herunder rekruttering og forløb for indhentelse af samtykke til deltagelse.

Forsøgsansvarlig beskrev, hvorledes projektet gennemførtes i praksis, herunder med særlig fokus på forløbet for indhentelse af det informerede samtykke. Kronologien i forløbet blev kortlagt og uddybet med beskrivelse af, hvorledes den første kontakt til potentielle forsøgsdeltagere foregik, skildring af afviklingen af den mundtlige information (hvem, hvordan, hvor og hvornår) samt fremvisning af de underskrevne samtykkeerklæringer.

I gennemgangen af projekterne lagde formandsskabet særlig vægt på, at det sikres, at førstekontakt ikke sker via et uopfordret telefonopkald, samt at mundtlig information er afgivet, inden samtykket søges indhentet. I forlængelse heraf gennemgik formandsskabet en række tilfældigt udvalgte samtykkeerklæringer og dataregistreringer, hvor man fandt en hensigtsmæssig sammenhæng mellem tidspunktet for afgivelse af samtykke og inklusion i projektet.

Imidlertid identificeredes under besøget et antal samtykkeerklæringer, der ikke var blevet attesteret af den informationsafgivende person. Komitéformanden anmodede om, at denne attestering skulle foretages, såfremt deltagerne fortsat skulle indgå i projektet. Inspektionen gav ikke anledning til yderligere kommentarer, idet forholdene omkring projektet udover de ovenfor nævnte punkter, fandtes tilfredsstillende.

Inspektionsrapporten blev udformet af sekretariatet og udsendt til den forsøgsansvarliges kommentering. Den endelige inspektionsrapport blev præsenteret for Den Videnskabsetiske Komité II for Region Syddanmark på mødet den 9. marts 2016, som tog rapporten til efterretning uden yderligere bemærkninger.

Komiteen besluttede på møderne henholdsvis den 11. oktober 2016 og 8. november 2016 at gøre tre projekter, der udsprang fra den samme sygehusafdeling til genstand for kommende kontrol.

Efter korrespondancer med de forsøgsansvarlige for ovenstående projekter erfarede komiteen imidlertid, at ingen af de tre udvalgte projekter var igangsat.

## Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

### Kontrol og kvalitetsudvikling

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland var den 26. april 2016 på fysisk inspektion af to godkendte, tilfældigt udvalgte forskningsprojekter på et af regionens sygehuse. De forsøgsansvarlige for de udvalgte projekter blev varslet forudgående, ligesom afdelingsledelsen og sygehusledelsen blev orienteret. Ved de enkelte kontrolbesøg deltog projektets forsøgsansvarlige samt henholdsvis projektets anden kontaktperson eller afdelingens ledelse. Fra komiteen deltog komiteens formand og næstformand samt en repræsentant fra sekretariatet.

For det ene af de to projekter blev det under kontrollen konstateret, at der var behov for anmeldelse af tillægsprotokol vedr. nogle ønskede ændringer i projektet. Endvidere blev der ved stikprøvekontrol konstateret mangler i forhold til korrekt udfyldelse af nogle samtykkeerklæringer.

Der er efterfølgende rettet op på de konstaterede mangler, og en anmeldt tillægsprotokol om ændringer er blevet godkendt.

Det andet af de to projekter viste sig ikke at være igangsat men forventedes at blive igangsat på et senere tidspunkt, evt. efter nogle ændringer. Det blev oplyst forsker, hvad en igangsættelse af projektet formelt ville kræve, herunder bl.a. anmeldelse af tillægsprotokol om de ønskede ændringer samt evt. forlængelse, hvis behov herfor.

Idet der ikke forud for godkendelsens udløb blev anmeldt en tillægsprotokol om forlængelse, blev forsker efterfølgende orienteret om, at projektet skulle lukkes, og såfremt projektet ønskes gennemført, må projektet anmeldes på ny til komiteen.

I 2016 har komiteen endvidere fulgt op på kontrolbesøg foretaget på fire projekter i februar 2016, og der er for de af projekterne, hvor kontrolbesøget gav anledning til bemærkninger, rettet op på forholdene efterfølgende.

Generelt konstaterede komiteen, at der var godt styr på formalia omkring projekterne.

Komiteen har i 2016 foretaget en omfattende kontrol vedr. afslutning af godkendte projekter. Sekretariatet har prioriteret betydelige ressourcer til opfølgning af projekter med udløbne godkendelser med henblik på korrekt underretning om afslutning mv. til komiteen. Der vil fortsat fremadrettet være stor fokus herpå, og at der ved godkendelsens udløb skal være foretaget afslutning af alle forsøgspersoner samt indhentet de til brug for projektet nødvendige data.



Jeg vil anmelde et projekt

[BEGYND HER](#)

**ER DU FORSKER?**  
Find vejledning om krav til dit forskningsprojekt og proceduren for anmeldelse

[LÆS MERE](#)

**ER DU FORSØGSPERSON?**  
Find oplysninger om dine rettigheder som forsøgsperson samt andre praktiske informationer

[LÆS MERE](#)

**OM NVK**  
Find praktiske oplysninger og information om National Videnskabetisk Komité

[LÆS MERE](#)

## National Videnskabetisk Komité

### Kontrol og kvalitetsudvikling

Kontrollen af forskningsprojekterne skal føres af de regionale komiteer, medmindre en komité undtagelsesvist anmoder NVK om at kontrollere et projekt på grund af en sags kompleksitet. Der har i beretningsåret ikke været anmodning fra de regionale komiteer herom.

På kvalitetssikringsiden har NVK i 2016 udviklet en ny hjemmeside, der har forskerne som primær målgruppe: [www.NVK.dk](http://www.NVK.dk)

Sproget er mere direkte og forskervenligt og sitet er også mindre teksttung end den tidligere hjemmeside.

Den tidligere anmeldelsesvejledning forklarede både, hvad der skulle med i en anmeldelse og vejledte også om lovforklaring og praksis på de enkelte emneområder. Den tidligere vejledning henvendte sig både til forskere, de regionale komiteer, sekretariatene og øvrige aktører (GCP-enhederne m.v.), som arbejder professionelt med at rådgive om anmeldelser. Dette påvirkede både form og indhold i den daværende anmeldelsesvejledning.

På den nye hjemmeside er der to forskervejledninger (én med og én uden lægemidler), som kort og enkelt vejleder forskerne om, hvilke oplysninger der skal indgå i en anmeldelse. Vejledningerne har forskerne som primær målgruppe.

Herudover er der udviklet emnesider med konkrete emnevejledninger, fx om det informerede samtykke,

biobank, genomforskning og forskning i akutte situationer. Disse er tiltænkt en bredere gruppe af interessenter på området.

Udover at hjemmesiden formidler komplekse emner på en enkel og brugervenlig måde indebærer den nye hjemmeside, at der fremover kun er én indgang til information om anmeldelse af forskningsprojekter. Dette skyldes, at hjemmesiden er udviklet i tæt samarbejde med de regionale komiteers sekretariater, således, at regionernes hjemmesider henviser til NVKs hjemmeside i forhold til information om fx

- Hvilke projekter, der skal anmeldes
- Hvilke dokumenter, der skal indsendes
- Hvilket indhold en anmeldelse skal have
- Hvor anmeldelsen skal sendes til
- Hvem, der kan anmelde
- Hvordan man anmelder samt
- Hvilke andre myndigheder, der skal anmeldes til

Arbejdet er forankret i en styregruppe med repræsentation af de regionale sekretariater, som også har foranstaltet udvikling af emnevejledningerne.

Hjemmesiden skal evalueres og udvikles efterfølgende i samarbejde med de regionale komiteers sekretariater. Bl.a. vil det blive undersøgt, om anmeldelsesprocesserne kan understøttes af supplerende features af audio og visuel karakter. Hjemmesiden vil også komme til at fungere som en platform for uddannelse af nye komitémedlemmer, som skal udpeges i 2018. Hjemmesiden forventes publiceret den 1. februar 2017.

# Årsmøde

Det årlige fællesmøde for de videnskabetiske komiteer blev i 2016 afholdt i Region Hovedstaden, nærmere betegnet på Schæffergården i Gentofte med deltagelse af medlemmer af de regionale videnskabetiske komiteer, NVK, sekretariatene, andre myndigheder og samarbejdspartnere, i alt ca. 100 deltagere. Som noget nyt blev årsmødet 2016 afkortet til kun at vare en dag, i modsætning til tidligere, hvor årsmødet strakte sig over to dage. [Se programmet fra årsmødet her.](#)

NVK's formand, Johannes Gaub indledte formiddagens program med at byde velkommen til alle. Formiddagens program, der kun var for komitémedlemmer, suppleanter og sekretariatsansatte, indledtes med

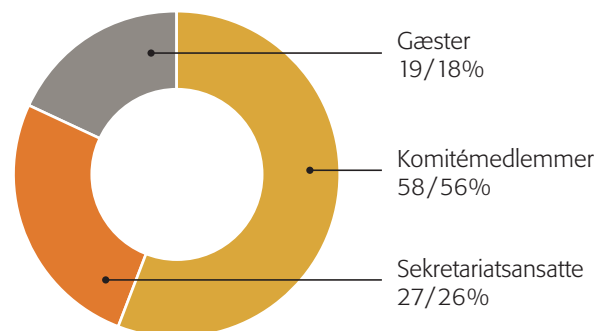
## SESSION 1: Uddannelse og koordinering

### Testsag – opsamling af komitéafgørelser og drøftelse heraf

NVK havde forud for årsmødet fremsendt en testsag til de regionale videnskabetiske komiteer. I sagen var der givet et afslag fra en regional komité og sagen var blevet indklaget til NVK. Punktet blev styret af direktør, dr. pæd, autoriseret psykolog Mads Hermansen fra NVK. 12 komiteer havde forud for årsmødet voteret i sagen, som omhandlede forskning med brug af targetteret sekventering af forsøgspersonernes arvemasse. Seks komiteer ville have givet dispensation fra informeret samtykke. Fire ville ikke give dispensation og to komiteer ønskede yderligere oplysninger. Projektets formål var at analysere arvemateriale fra forsøgspersoner med tidlig fedme- eller diabetesdebut for at identificere gener, som kan føre til monogene former for fedme og diabetes samt kandidatgener for varianter associeret med fedme og diabetes. Der blev anvendt DNA fra seks tidligere forskningsprojekter og sekventeringen foregik i Kina. Der henvises til oplægs-holderens indlæg, der refererer komiteernes gennemgang. [Læs her!](#)

På selve årsmødet blev deltagerne inddelt i grupper svarende til deres respektive komiteer. Der skulle drøftes fire temaer, der mundtligt blev reflekteret over, idet der blev lagt vægt på den gensidige læring. Temaerne var "videnskabelig standard", "anvendelse af biologisk materiale fra tidligere forskningsprojekter", "belastning af forsøgspersoner ved genomforskning" og "biologisk materiale udleveret til tredje lande".

## Årsmødet 2016: Deltagerforening



NVK's afgørelse blev efterfølgende resumeret på mødet, hvor det blev oplyst, at der var givet en godkendelse og dispensation ud fra følgende synspunkter:

- Formålet med det nye projekt var ikke væsentlig forskelligt fra de tidligere projekter om diabetes og/eller fedme, som materialet stammer fra
- Deltagerne i de tidligere projekter var informeret om, at der kunne ske undersøgelse af arvemassen
- Der var begrænset risiko for tilfældighedsfund (da der ikke skulle ledes efter genetiske varianter forbundet med andre sygdomme)
- Der blev nedsat en sagkyndig komité til håndtering af fund, herunder evt. tilbagemelding
- Der blev alene givet tilbagemelding om de forventede fund til diabetes-patienterne med kendt type II (hvor behandling kan optimeres), og tilbagemelding anses derfor som en fordel for denne gruppe.

Efter gennemgang af testsagen fortsatte Komité A, Region Hovedstaden ved Krista Bjerknæs Fallesen med et indlæg om **Udfordringer ved virksomheders hvervning af forsøgspersoner til forskningsprojekter blandt personalet**. Gruppen gennemgik nogle af de problemstillinger man i komiteen har drøftet, i forbindelse med behandling af et forskningsprojekt, hvor raske medarbejdere er hvervet på arbejdspladsen som forsøgsdeltagere.



Årsmødedeltagere 2016

Ansatte og deres deltagelse i forsøg i den virksomhed de er ansat i ser komiteen kan give anledning til mange udfordringer. Specielt kom komiteen ind på:

- Gråzonen mellem at være ansat og forsøgsperson
- Pres på arbejdspladsen eller en skjult forventning om at alle skal deltage
- Ansattes tilknytning til virksomheden og deraf afledte virkninger som fx, hvis et forsøg ikke er blindet kan det påvirke deltagernes svar og resultere i skævvridning af forsøgets resultater (kun positiv respons)
- Respekten for privatlivet. En ansat ønsker måske af private/personlige årsager, ikke at deltage og ønsker ikke at dele grunden herfor med sine kollegaer

I det konkrete projekt godkendte komiteen projektet med betingelser om, at omtalen af deltagere skulle være forsøgspersoner og ikke ansatte samt at virksomheden skulle beskrive, hvad den ville gøre, hvis en ansat ikke ønskede at deltage som forsøgsperson. Endelig måtte projektet ikke udelukkende henvende sig til ansatte.

Fra salen blev det kommenteret, at problemstillingerne er reelle og relevante at diskutere. Endvidere at rekruttering af forsøgspersoner bør foregå neutralt fx ved opslag i kantine og ikke ved direkte henvendelse.

Herefter orienterede Ole Marqweis, næstformand for komiteen i Region Sjælland om **Lolland-Falster**

**Undersøgelsen:** Et stort og unikt befolkningsstudie, der skal give ny viden om sundhed, helbred og trivsel på Lolland-Falster. Med undersøgelsen forskes der bl.a. i, hvordan arv, miljø og sociale forhold påvirker vores helbred. Der står 100 forskere fra både ind- og udland bag undersøgelsen.

De arbejder med kroppen, psyken, sociale forhold, alderdom mv. Det hele foregår på tværs af alder og familiemønstre.

Der blev efter gennemgangen af studiet stillet spørgsmål fra salen. Nogle årsmødedeltagere var interesseret i at vide, hvorvidt der ville blive lavet genetisk forskning. Det kunne ikke afvises, at genetisk forskning vil blive aktuelt i fremtiden, i så fald efter de retningslinjer som genetisk forskning skal foregå under.

Derudover blev frivilligheden hos forsøgsdeltagerne problematiseret, herunder at befolkningsundersøgelsen foregår i et lokalområde. Dette kan skabe en stemning om, at det er vigtigt at deltage og derved svække den egentlige frivillighed. Ole Marqweis medgav, at det var overvejelser som havde været diskuteret i forskergruppen.

Formiddagens sidste punkt var en kort præsentation af tankerne bag en ny NVK hjemmeside/forskervejledning om anmeldelse ved sekretariatschef Christa Lundgaard Kjøller, NVK. Se omtalen af den nye hjemmeside i afsnittet om Kontrol og kvalitetsudvikling, [side 37](#).



NVKs formand Johs Gaub holder sin formandstale.

## SESSION 2: Velkomst og beretning

Formanden for NVK Johs Gaub indledte eftermiddagens program med at byde velkommen til gæster og fortsatte i forlængelse heraf med sin formandsberetning.

Formandsberetningen i sin helhed kan læses på [NVKs hjemmeside](#).

Herefter fortsatte årsmødet med at Johs Gaub introducerede næste punkt på årsmødet.

## SESSION 3: Personlig medicin

Session 3 tog udgangspunkt i skræddersyet overvågning og behandling af patienter – såkaldt "personlig medicin". NVK havde til den lejlighed inviteret Torben Falck Ørntoft, professor, adm. overlæge, dr. med., Aarhus Universitetshospital/Aarhus Universitet, Thorkild I. A. Sørensen, overlæge, professor, dr. med., Københavns Universitet og Marie Rønde, sekretariatschef, Sundheds- og Ældremisteriet, der hver især holdt et oplæg, ligesom de alle tre samlet til slut besvarede spørgsmål fra salen.

Torben Falck Ørntoft fortalte om mulighederne og udfordringerne med personlig medicin. Han fortalte blandt andet om, hvordan metoderne til at analysere generne meget hurtigt bliver både bedre og flere, hvorfor det i dag er muligt at producere data hurtigere, end at man kan nå at analysere herpå.

Som en af fordelene ved personlig medicin fremhævede Torben Falck Ørntoft, hvordan analyser af gener kan bruges til at optimere afklaring af arvelige sygdomme, screening, ny og bedre inddeling af sygdomme samt bedre valg af den rette medicin. Han stillede dog også spørgsmålstejn ved, hvorvidt der på nuværende tidspunkt egentlig vil være tale om en optimering af patientbehandlingen, idet han gav et eksempel på, hvor mange der skal screenes, før der rent faktisk kan ske en virksom behandling af fx en mand med prostatakræft. Torben Falck Ørntoft oplyste i forlængelse heraf, at der af samme årsag pågår studier, hvor man i stedet fokuserer på såkaldte højrisikopatienter. Det var Torben Falck Ørntofts generelle holdning, at meget er opnået, men at der stadig også er meget, der kan gøres endnu bedre.

Thorkild I. A. Sørensen satte i sit oplæg spørgsmålstejn ved, i hvilken grad, de fund man potentielt kan gøre ved genomundersøgelser, vil føre til egentlig sygdom for patienten i fremtiden? Tidligere har man været overbevist herom, men ifølge Thorkild I. A. Sørensen har det i dag vist sig, at dette ikke altid er tilfældet, og at det i rigtig mange af de tilfælde, hvor en genomundersøgelse af en person viser forandringer i genomet, ikke vil få reel betydning. Han mener derfor, at personlig medicin på nuværende tidspunkt må betragtes som et sundhedspolitisk fatamorgana, og at det relevante for så vidt angår undersøgelse, forebyggelse og behandling af patienterne skal bero på evidens.

Marie Rønde fortalte om, hvordan man politisk har fokus på området inden for personlig medicin, herunder hvordan en foranalyse skal give overblik over området både i Danmark og internationalt. Der blev i Finansloven 2016 afsat 5 millioner kroner til denne foranalyse, og fokusområderne har både centreret sig om det faglige, juridiske, etiske, økonomiske og tekniske. Marie Rønde fortalte om status på foranalysen – at personlig medicin i en eller anden grad allerede anvendes i Danmark, både forskningsmæssigt og i den kliniske hverdag, men at der internationalt er behov for en samlet strategi blandt andet med etablering af et juridisk grundlag, proaktiv information til og inddragelse af borgerne.





Marie Rønde oplyste til slut, at der på nuværende tidspunkt blandt andet blev arbejdet videre med foranalysen, herunder afdækning af befolkningens holdninger og status i Danmark, ligesom en reservation af midler til personlig medicin var på forslag til Finansloven 2017.

Fra salen blev der efterfølgende stillet en række spørgsmål til oplægsholderne.

## SESSION 4: Den Videnskabetiske Hæderspris 2016

Den videnskabetiske Hæderspris blev uddelt for ottende gang på årsmødet. [Se næste side.](#)



Efter en kort pause fortsatte årsmødet med

## SESSION 5: Udfordringer ved individualiseret smertebehandling

Asbjørn Mohr Drewes, professor, overlæge, Aalborg Universitetshospital var indbudt til at komme med det afsluttende indlæg på årsmødet 2016.

Asbjørn Mohr Drewes holdt et indlæg om forskning i personaliseret smertebehandling og viste nogle af de fremskridt der er gjort. Han orienterede om, at 19% af den skandinaviske befolkning har kroniske smerter og det koster mange milliarder om året samt at flere smerteforsøg i dag bliver lavet på dyr, hvilke resultater, det ikke er muligt at overføre direkte til mennesker.

Asbjørn Mohr Drewes henlede opmærksomheden på, at patienter med kroniske smerter ofte lider af andet end smerter, herunder fx den psykiske belastning det kan medføre, at være uarbejdsdygtig på grund af smerter. I den forbindelse er det væsentligt, at have for øje, at det ikke kun er lægemidler, der kan have effekt på smerter og livsglæde.

Asbjørn Mohr Drewes fremviste nogle eksempler på smerteforsøg, hvor smertesystemet bliver testet. Han orienterede om, at flere var raske forsøgspersoner, og det kunne virke overraskende, at raske forsøgsdeltagere ønskede at medvirke, men det kunne være begrundet i modtagelse af honorar, ønsket om at tage del i forbedringer, nysgerrighed mv.

Asbjørn Mohr Drewes konkluderede, at det i forsøg med smertebehandling er vigtigt ikke kun at beskæftige sig med effekten af smertebehandlingen, men ligeledes beskæftige sig med bivirkningerne.

Asbjørn Mohr Drewes orienterede endvidere om, at han i arbejdet med smerteforsøg/smertebehandling benytter sig af fagkundskab fra flere forskellige uddannelser. Han gav udtryk for, at det tværfaglige samarbejde mellem flere forskellige specialer kan give et bedre perspektiv på tingene samt mere effektivitet.

Efter oplægget var der spørgsmål fra deltagerne på årsmødet. En spurgte hvad man stiller op med patienter, som har prøvet alle behandlinger. Hertil svarede Asbjørn, at det er vigtigt at gribe patienterne an på anden måde, herunder eventuelt at hjælpe dem på det psykiske plan, da det kan forbedre livskvaliteten markant. En deltager spurgte til det tværfaglige perspektiv, herunder om der kan være behov for nye uddannelser i fremtiden, som kombinerer flere forskellige specialer. Dette mente Asbjørn Mohr Drewes ville være oplagt i fremtiden.

Formanden for NVK Johs Gaub afsluttede herefter årsmødet med at takke de fremmødte deltagere og ønskede fortsat godt arbejde for det kommende år i komitésystemet. Efter årsmødet fik samtlige deltagere tilsendt et link til et evalueringsskema. [Læs opsamling på de indsendte skemaer her.](#)

## Den videnskabetiske hæderspris

Den videnskabetiske hæderspris blev indstiftet i 2002, hvor første prismodtager var professor, dr. med. Poul Riis, der modtog prisen for sit pionérarbejde på det videnskabetiske område. Han deltog aktivt i udformningen af Helsinkideklarationen om de videnskabetiske principper inden for den sundhedsvidenskabelige forskning og var initiativtager til oprettelse af det danske komitéssystem. Poul Riis var fra 1979 til 1998 formand for Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Hædersprisen uddeles hvert andet år og består af et symbolsk beløb på 10.000 kr. samt et indrammet diplom og kan tildeles en person, en gruppe, en organisation eller virksomhed, som har gjort en fremragende og tankevækkende indsats på det videnskabetiske område i relation til sundhed og sygdom.

### Pristildeling 2016

Ved årsmødet den 5. oktober 2016 blev den videnskabetiske hæderspris uddelt for ottende gang og blev tildelt

**Professor, forskningsleder og overlæge  
Tine Brink Henriksen  
Børneafdeling A, Aarhus Universitetshospital**

Hædersprisen blev overrakt af formand for National Videnskabetisk Komité Johannes Gaub.

[Læs Johannes Gaubs overrækkelsestale her.](#)

### **Motiveringen for tildelingen var:**

*"Professor, forskningsleder og overlæge ved Børneafdeling A, Aarhus Universitetshospital, Tine Brink Henriksen tildeles den videnskabetiske hæderspris 2016.*

*Tine Brink Henriksen hædres for sit mangeårige fokus på og arbejde med grundlæggende videnskabetiske problemstillinger. Med særligt fokus på datasikkerhed er Tine Brink Henriksen ansvarlig for Klinisk Institut Aarhus Universitetshospitals opretholdelse af reglerne for omgang med forsøgsdeltageres personhenførbare data og virker for at fastholde og udbrede høje etiske normer for anvendelsen af data.*

*Dette har tillige gjort sig gældende i prismodtagerens arbejde med "Den Aarhusianske Fødselskohorte" og "Aarhus Børns Biobank", hvor pseudonymitet og datasikkerhed har haft største prioritet.*

*Som den første i Danmark medvirkede Tine Brink Henriksen til udviklingen af et randomiseringssystem, der følger alle principper for Good Clinical Practice og herigennem sikrer entydig registrering og uigenkaldelig randomisering af forsøgspersoner. Systemet er siden blevet anvendt til nationale og internationale randomiserede, kontrollerede forsøg.*

*I sit kliniske virke, i sit forskningsmiljø og i vejledningen af efterhånden mere end 50 ph.d.- og forskningsårsstuderende går Tine Brink Henriksen foran i arbejdet med at udbrede videnskabetiske principper."*



På billedet ses: Fra venstre næstformand for National Videnskabetisk Komité Mette Hartlev, formand for National Videnskabetisk Komité Johannes Gaub og prismodtager Tine Brink Henriksen.



# Udviklingstendenser

## Revision af genomretningslinjerne

Forskellige problemstillinger i de behandlede projekter samt den hastige udvikling af analysemetoder til sekventering af den menneskelige arvmasse, har givet anledning til, at NVK har revideret retningslinjerne for behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der medfører omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse igen. I den seneste revision af 16. november 2016, skete der bl.a. en korrektion i forhold til en ny type af arrays. Herudover blev retningslinjerne opdateret i forhold til uddybning af, hvornår der skal ske tilbagemelding af helbreds-mæssige fund. Den nyeste version af genomretningslinjerne kan findes på [NVKs hjemmeside](#).

## Arbejdsgruppe om etiske og juridiske problemstillinger ved brug af biologisk materiale og data afledt heraf

Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og NVK deltog i ministeriets nedsatte arbejdsgruppe vedr. etiske og juridiske aspekter forbundet med anvendelse af biologisk materiale og andre personoplysninger, som er udledt af biologisk materiale, til forskning og i behandlingsøjemed. Se omtale på [side 17](#).

## Henvendelse om muligheden for forskning på organer udtaget fra hjernedøde til transplantation

NVK blev i form af en konkret henvendelse opmærksom på, at de gældende bestemmelser i sundhedsloven og komitéloven ikke i tilstrækkeligt omfang tager hånd om situationer, hvor man som led i transplantation af et organ fra en hjernedød donor ønsker at foretage protokolleret forskning på bl.a. de transplanterede organer med henblik på optimering af fremtidig behandling.

I henvendelsen ønskede en forsker rådgivning i forhold til mulighederne for forskning på organer donoret til transplantation, herunder samtykkeforhold.

NVK anså henvendelse som et generelt og principielt spørgsmål om retsgrundlaget for forskning i organer doneret til transplantation. Efter en udredning af komitélovens rammer for forskning på afdøde samt sundhedslovens regler om transplantation, herunder fra hjernedøde, rettede NVK henvendelse til ministeriet for sundhed og ældre for at bede om en endelig autoritativ fortolkning af gældende ret på området.

## Pilotprojekt om Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) i projekter med børn

I sidste årsberetning for 2015 blev beskrevet, hvordan NVK som led i implementering af reglerne i den nye forordning for kliniske lægemiddelforsøg havde indgået samarbejde med Lægemiddelstyrelsen om at gennemføre et pilotprojekt for at få erfaring med samarbejdet om at godkende kliniske lægemiddelforsøg. De nye lægemiddletiske komiteer vil blive placeret under Sundheds- og Ældreministeriet i sekretariatet for Det Ethiske Råd og NVK.

Lægemiddelstyrelsen deltager i europæisk samarbejde om harmoniseret ansøgningsproces om kliniske lægemiddelforsøg (VHP – Voluntary Harmonisation Procedure). Processen minder om den der kommer til at gælde under den nye forordning.

Det var oplagt, at forsøge at opnå erfaring med samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsen og NVK med at vurdere protokoller i sager om avanceret terapi, som NVK behandler i første instans.

Da der imidlertid ikke blev modtages nogen projekter med avanceret terapi der samtidig var underlagt VHP, blev det i Bekendtgørelse nr 1464 af 02/12/2016 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter besluttet, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med børn, der angår kliniske forsøg med lægemidler, og som anmeldes via VHP skal behandles af NVK i første instans.

## **Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)** – koordineret procedure for vurdering før ansøgning om tilladelse til et klinisk forsøg med lægemidler

Voluntary Harmonisation Procedure (frivillig harmoniseret procedure) er en procedure, hvor det er muligt at opnå en koordineret videnskabelig vurdering af en ansøgning om tilladelse til et klinisk forsøg, som skal foregå i flere europæiske lande.

Vurderingen bliver foretaget og koordineret mellem de nationale myndigheder (Lægemiddelstyrelser) i de lande, hvor forsøget ønskes gennemført, hvorefter ansøgningen bliver indsendt til de berørte lande. Det er et tilbud til sponsorer om at opnå en harmoniseret vurdering af en ansøgning. Selve godkendelsen af forsøget foregår fortsat i hvert enkelt land, og der er således ikke tale om en centraliseret godkendelse. Såfremt der opnås enighed i VHP vurderingen, må det videnskabelige indhold i ansøgningen ikke blive ændret ved indsendelse til de nationale myndigheder. Dog må man gerne tilpasse det til evt. nationale krav.

VHP er udtænkt og iværksat af Clinical Trial Facilitating Group (CTFG). CTFG er en gruppe, der i 2004 blev oprettet af Heads of Medicines Agencies (HMA) for bl.a. at opnå en mere fælles fortolkning af de lovmæssige krav i EU. VHP er startet som et pilotprojekt fra februar 2009.

Se mere om [Clinical Trials Facilitation Group \(CTFG\)](#)

Vil du vide mere se [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#)



## Høringer

### Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland har ikke haft bemærkninger til udsendte høringer vedrørende ændringer af bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

### Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har i januar 2016 afgivet høringssvar til udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler, som blev fremsat efter EU forordning nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF. Komiteen støttede forslaget om oprettelse af nye lægemiddelkomiteer med sekretariatsbetjening af National Videnskabsetisk Komité, og komiteen anbefalede i den forbindelse en præcisering af, at alle regioner så vidt muligt skal være repræsenteret i hver enkel lægemiddelkomité. Komiteen anbefalede endvidere, at finansieringen skal ske via anmeldelsesgebyr for lægemiddelprojekterne.

For så vidt angår de samtidige forslag til ændringer i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven) foreslog komiteen en ændring af § 28, stk. 1, 2. pkt., således at National Videnskabsetisk Komité udøver tilsynet af projekter, som er godkendt af denne.

I maj 2016 har komiteen afgivet høringssvar til udkast til ændring af bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (informationsbekendtgørelsen). Idet der var tale om konsekvensændringer afledt af lovforslaget om kliniske forsøg med lægemidler og de samtidige ændringer i komitéloven, havde komiteen ingen bemærkninger.

Komiteen har i november 2016 afgivet høringssvar til udkast til ændring af informationsbekendtgørelsen. Komiteen havde ingen indvendinger mod de foreslåede ændringer, men foreslog imidlertid nogle yderligere ændringer.

### National Videnskabsetisk Komité

National Videnskabsetisk Komité (NVK) har i 2016 afgivet 17 høringssvar, heraf ni, hvor NVK ikke havde bemærkninger. Nedenfor er gengivet uddrag af de mest relevante af NVKs høringssvar.

#### Høringssvar over udkast til to bekendtgørelser om videregivelse af oplysninger fra lægemiddelstatistikregistret og lægemiddeladministrationsregistret, samt vejledning herom

Den 18. august 2016 afgav NVK høringssvar vedrørende udkast til to bekendtgørelser om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret og Lægemiddeladministrationsregistret, som NVK fik sendt i høring fra Sundheds- og Ældreministeriet den 10. maj 2016. NVK havde dog kun bemærkninger til udkastet til den ene af bekendtgørelserne om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret.

Bemærkningerne omhandlede hovedsageligt, at det med bekendtgørelsen bl.a. vil blive muligt for forskere via Lægemiddelstatistikregistret at få adgang til lægemiddeloplysninger, hvor enkelte patienter kan identificeres. Forskeren vil herved kunne kontakte patienten i forbindelse med kvalitativ forskning eller ved rekruttering til kliniske forsøg. Tidligere har forskning i patientjournaler, hvor der sker efterfølgende henvendelse til patienten, kun kunne ske efter tilladelse fra den behandlende sundhedsperson, jf. sundhedslovens § 46, stk. 3.

NVK bemærkede derfor, at da ordinationsoplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret må karakteres personfølsomme på linje med oplysninger fra en patientjournal, burde overvejes, om der burde stilles særlige krav til en forsker, der ønsker at tage kontakt til en patient på baggrund af ordinationsoplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret, fx i form af et krav om godkendelse fra den sidst behandlende sundhedsperson.



### Høringsvar over udkast til ændring af bekendtgørelse nr. 710 af 1. juni 2016 om information og samtykke mv.

Udkast til ændring af bekendtgørelse nr. 710 af 1. juni 2016 om information og samtykke, mv. blev sendt i høring den 2. november 2016. NVK afgav høringssvar den 14. november 2016 med bemærkninger til ændringsforslaget til § 3. Af den hidtil gældende § 3 fremgik det, at forsøgsansvarlig i forbindelse med anmeldelse af et forsøg skulle fremlægge dokumentation for identitet, uddannelse og erfaring. Af ændringsforslaget fremgår imidlertid, at i de tilfælde, hvor forsøget skal udføres på flere forskellige forsøgssteder i Danmark, vil dette dokumentationskrav gælde for samtlige forsøgsansvarlige i Danmark, såfremt der er tale om et klinisk forsøg med lægemidler. NVK bemærkede, at de forsøgsansvarlige altid skal være tiltrækkeligt kvalificerede både i lægemiddelforsøg og i andre kliniske forsøg, hvorfor ændringsforslaget ikke burde begrænses til kliniske forsøg med lægemidler. NVKs forslag er ikke på nuværende tidspunkt medtaget i informationsbekendtgørelsen.

### Høringsvar over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (Bedre brug af helbredsoplysninger mv.)

Den 25. november 2016 afgav NVK høringssvar vedrørende udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, som NVK fik sendt i høring fra Sundheds- og Ældreministeriet den 2. november 2016.

Et af ændringsforslagene vedrørte en tilføjelse af en ny § 42d, stk. 1, hvoraf fremgår, at bestemmelsen ville give forskere, som er autoriserede sundhedspersoner, mulighed for at kunne indhente oplysninger i patientjournaler o. lign., når dette sker til et konkret forskningsprojekt, og når *patienten har meddelt samtykke til indhentningen*.

NVK bemærkede i den anledning, at det ved vedtagelsen af lov om kliniske forsøg med lægemidler (lov nr. 620 af 8. juni 2016), der, for så vidt angår § 37, nr. 10, trådte i kræft den 1. juli 2016, jf. § 36, og som er en ændring til den tidligere § 3, stk. 3 i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven), blev muligt for sponsor, sponsors repræsentanter og investigator (som ikke nødvendigvis er autoriserede sundhedspersoner) at få en direkte adgang til at indhente nødvendige oplysninger i patientjournalen, hvis forsøgspersonen har samtykket til deltagelse i forsøget. NVK fandt det derfor problematisk, at ændringsforslaget i sundhedsloven lagde op til regulering af et område, der allerede reguleres på anden vis i komitéloven, og at det herudover ville medføre et uensartet overlap på området.

### Høringsvar over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr

Den 21. november 2016 sendte Lægemiddelstyrelsen forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr i høring.

NVK afgav høringssvar den 9. december 2016, og hæftede sig heri særligt ved det ene forslag omhandlende en praksisændring inden for sundhedspersoners anmeldelsespligt til Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med deres deltagelse i forskning. Praksisændringen ville bestå af en ændret afgrænsning i forhold til, hvilke sundhedspersoner, der skal være omfattet af anmeldelsespligten i sundhedslovens § 202a, stk. 3. Ifølge forslaget ville anmeldelsespligten være begrænset til de sundhedspersoner, der har det overordnede ansvar for gennemførelse af et pågældende projekt, hvilket vil sige den primære investigator og andre med tilsvarende ansvar. Sub-investigatører vil således ikke længere være omfattet af anmeldelsespligten, medmindre der modtages personligt honorarer i forbindelse med gennemførelsen af projektet. NVK havde ingen indvendinger til forslaget.



## English summary

The Regional Research Ethics Committees, formed by the Regions, and the National Committee on Health Research Ethics, formed by the Ministry of Health, review all forms of health scientific research projects involving human beings or human biological material.

The committee system is to ensure that the conduct of scientific health research projects takes place in an ethically sound manner. The rights, safety and well-being of research participants come before scientific and social interests in creating opportunities to acquire new knowledge or investigate available knowledge that may justify the completion of the research project.

The purpose of the committee system's consolidated annual report is to provide an overview of key figures, such as the number of notified projects, additional protocols and review times, etc. In addition, the report offers insight into the research ethical problems that the committees were presented with during the course of one year.

The committee system got its first genome guideline in 2012 in response to the special research ethical problems that characterise research with extensive mapping of genetic material. The guideline has been updated regularly over the years. After several years of reviewing this type of research projects, new and unresolved questions emerge continually, one of which is whether the weighting of the criteria established in the genome guideline is still appropriate or whether too much importance has been given to the risk of incidental findings, for example, compared to the actual number of findings in completed projects.

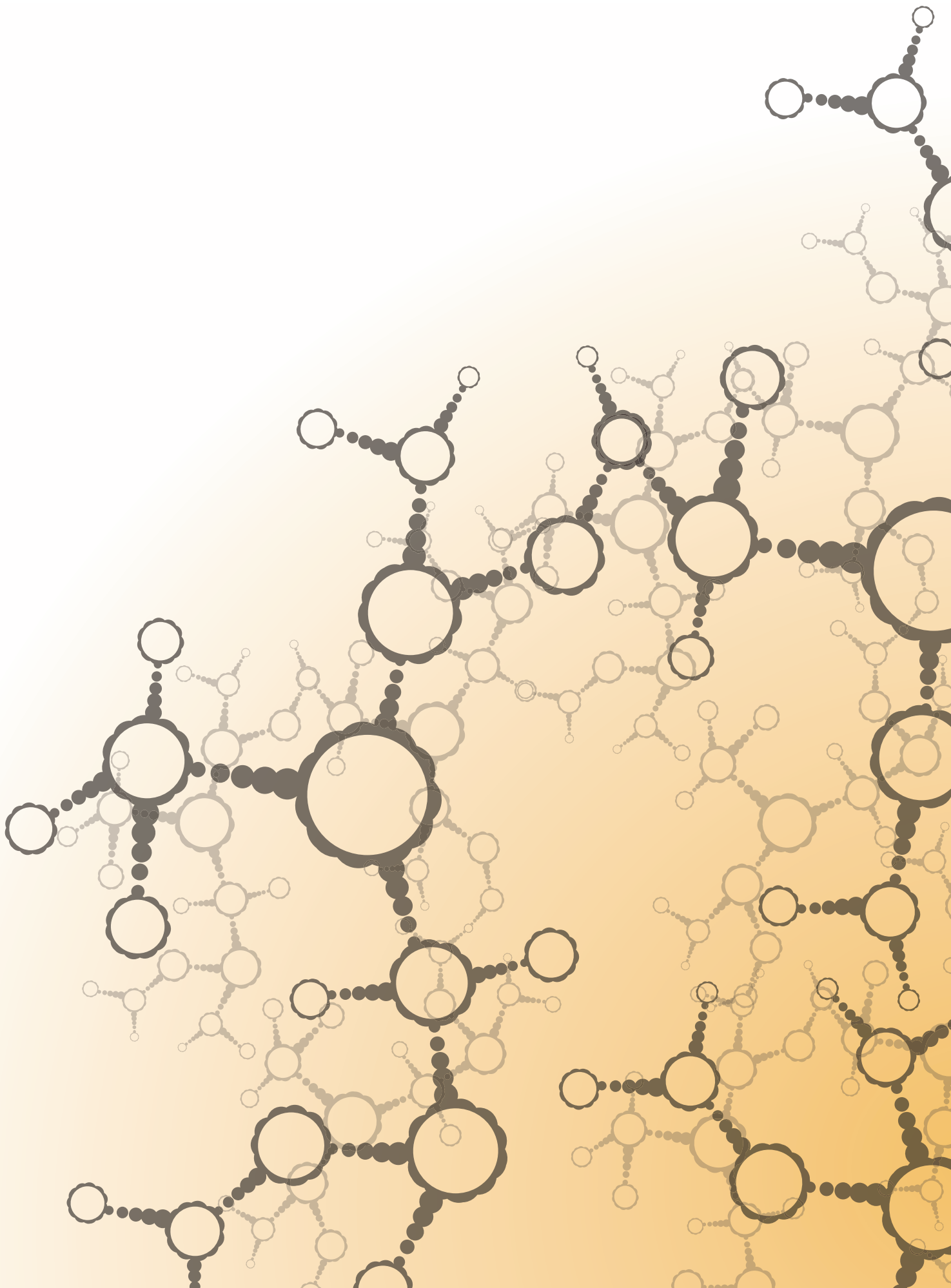
Furthermore, the ever-increasing amounts of data being shared between countries and between research collaborations across national frontiers imply a need for looking at how the committee system can contribute to protecting the research participants in the best possible way.

The extensive mapping of children's genetic material furthermore gives rise to unique questions related to research ethics because the consent to donate tissue is given by others than the child itself, raising fundamental questions about autonomy. The right to an open future is by now established internationally. Furthermore, research with genetic data often involves the whole family, which raises special questions about the protection of the individual. For this reason, the committee system will this year be putting focus on genomics research and children.

In 2016, the committees continued to see an increase in the number of projects covering genetic analyses, including targeted and more extensive analyses for mapping of the research participants' genetic material. As a result, the National Committee on Health Research Ethics experienced a considerable increase in inquiries about the notification duty because the rapid development within the use of arrays, etc. is constantly testing the limits of when a project is considered to involve extensive mapping. The National Committee on Health Research Ethics replied to 93 written inquiries and a similar number of telephone inquiries.

The latest audit performed by the committee system revealed that 70% of the notifications of trials with children suffered formal defects in the first contact with the committee. The National Committee on Health Research Ethics and the Regional Research Ethics Committees have therefore been working on the development of a new website and new guidelines intended to target researchers to a much higher degree and facilitate access to information that is needed for notification. The website and the guidelines have been tested by a group of researchers who described the new website as having a logical structure and concise, clear and precise texts. By providing one entry point to the committee system's notification guidelines, we hope that we may facilitate the researchers' access to notification of clinical trials. We expect to launch the website in February 2017.





Den Videnskabetiske Komité  
for Region Nordjylland  
Niels Bohrs Vej 30  
9220 Aalborg Øst  
[www.vek.n.dk](http://www.vek.n.dk)

De Videnskabetiske Komiteer  
for Region Syddanmark  
Damhaven 12  
7100 Vejle  
[www.regionsyddanmark.dk/komite](http://www.regionsyddanmark.dk/komite)

De Videnskabetiske Komiteer  
for Region Hovedstaden  
Kongens Vænge 2  
3400 Hillerød  
[www.regionh.dk/vek](http://www.regionh.dk/vek)

De Videnskabetiske Komiteer  
for Region Midtjylland  
Sundhedssekretariatet  
Skottenborg 26, 8800 Viborg  
[www.komite.rm.dk](http://www.komite.rm.dk)

Den Videnskabetiske Komité  
for Region Sjælland  
Alléen 15, 4180 Sorø  
[www.regionsjaelland.dk/videnskabetisk-komite](http://www.regionsjaelland.dk/videnskabetisk-komite)

National Videnskabetisk Komité  
Sundheds- og Ældreministeriet  
Ørestads Boulevard 5, Bygning 37, st.  
2300 København S  
[www.nvk.dk](http://www.nvk.dk)

