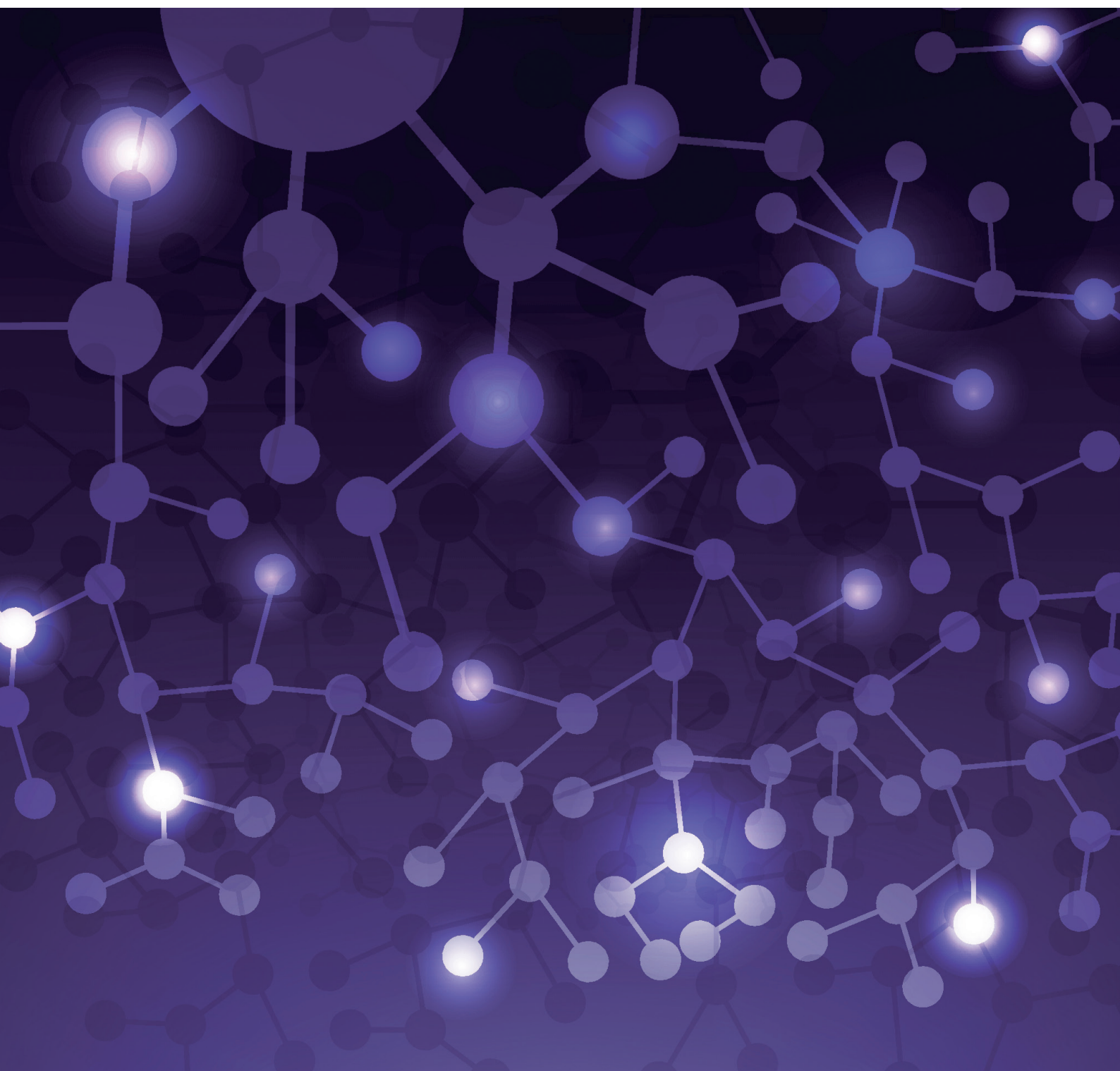



De Videnskabetiske Komiteers fælles årsberetning 2017





National Videnskabetisk Komité,
april 2018

Redaktionel tilrettelæggelse:
Sekretariatschef Christa Lundgaard Kjøller

Grafisk tilrettelæggelse:
Grafisk Service, Region Syddanmark

ISSN:
1901-3973

De Videnskabsetiske Komiteers fælles årsberetning 2017

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

Introduktion	6
Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis	8
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	13
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	14
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark	14
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	15
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	16
National Videnskabsetisk Komité	16
Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser	18
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	18
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	19
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark	19
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	20
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	21
National Videnskabsetisk Komité	21
Samarbejde og koordinering	24
Nationalt samarbejde og koordinering	24
Internationalt samarbejde	26
Nordisk samarbejde	26
EU samarbejde	29
Kontrol og kvalitetsudvikling	30
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	30
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	30
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark	31
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	33
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	33
National Videnskabsetisk Komité	35



Indholdsfortegnelse

Årsmøde	36
SESSION 1: Børn og genomforskning.	36
SESSION 2: Uddannelse og koordinering.	38
SESSION 3: Status for personlig medicin	39
SESSION 4: Et kig ud i fremtiden	40
Udviklingstendenser	42
Revision af Genomvejledningen.	42
VHP sager (Voluntary Harmonisation Procedure)	42
Nye protokoldesigns på vej til Danmark?	43
Høringer	44
Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark.	44
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland.	44
National Videnskabsetisk Komité	45
English summary	46



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 berettige 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 videnskabetiske problemstillinger, som komiteerne har beskæftiget sig med i løbet af året.

2017 var for en stor del af komitésystemets meget erfarne medlemmer deres sidste år som komitémedlemmer. Dette skyldes, at medlemmerne har siddet i samtlige 3 perioder og således ikke kan genudpeges for en ny periode. Til alle afgående medlemmer skal lyde en tak for jeres store engagement igennem alle årene og for jeres utrættelige lyst til at diskutere de evigt aktuelle og vanskelige videnskabetiske spørgsmål, der er dagligdag i komiteerne.

De vanskelige videnskabetiske spørgsmål rejser sig især ved forskningsprojekter, der indeholder omfattende kortlægning af menneskets arvmasse. Dette skyldes, at sådanne analyser af genomet kan tilvejebringe data vedrørende en persons genetiske konstitution, herunder konstitutionelle (arvelige) og erhvervede (somatiske) ændringer, der danner grundlag for helbred og sygdomme livet igennem. Omfattende kortlægning af et individs genom kan resultere i identifikation af alvorlige helbredsmæssige fund hos forsøgspersonerne, og også viden om nære slægtninge, som kan være både belastende og nyttige.

Krav til information og samtykke rejser derfor særlige overvejelser i disse projekter. Hovedreglen er, at der skal foreligge et informeret eller stedfortrædende samtykke til kortlægning af et individs genom. Komiteerne har imidlertid mulighed for at dispensere fra indhentelse af et fornyet samtykke, når det biologiske materiale er indsamlet ved et tidligere godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt (forskningsbiobank) eller fra patienter i forbindelse med behandling (klinisk biobank).

Betingelserne for at dispensere fra kravet om fornyet samtykke er, at der ikke er sundhedsmæssig risici og projektet i øvrigt ikke er til belastning for forsøgspersonen, eller hvis det er umuligt/uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente samtykke.

NVK har i gennemvejledningen beskrevet, hvilke hensyn der skal indgå i afvejningen ifm. en eventuel beslutning om at give dispensation fra indhentelse af et

fornyet samtykke i sager med omfattende sekventering af arvmassen.

For det første ser komiteen på, om formålet i det nye projekt er beslægtet med formålet i det tidligere projekt/kliniske område, hvor materialet oprindeligt blev udtaget/indsamlet til.

Endvidere undersøger komiteen, om forsøgspersonerne oprindeligt er informeret om forskning i arveanlæg (gener), hvis der er tale om et tidligere forskningsprojekt. Man forholder sig tillige til tidspunktet for, hvornår det oprindelige samtykke blev indhentet, idet der er særlig grund til at være opmærksom på den information og det samtykke, der er givet adskillige år tilbage i tiden.

Ved brug af materiale fra kliniske biobanker gælder, at den biobankansvarlige skal tjekke, om forsøgspersonerne har frabedt sig forskning i Vævsanvendelsesregistret, før materialet udleveres til forskning.

Et tredje hensyn er, om en væsentlig del af forsøgspersonerne er afgået ved døden.

Der forholdes tillige til, om der i projektet søges efter højpenetrante varianter af betydning for alvorlige sygdomme, med afledte konsekvenser for risikoen for tilfældighedsfund.

Komiteerne stiller herudover krav om, at forsker følger NVK's gennemvejledning vedrørende tilfældighedsfund, der blandt andet beskriver, at der skal nedsættes en komité af sagkyndige, der ved fremkomst af tilfældighedsfund skal vurdere, om der skal ske tilbagemelding, herunder processen herfor. Komiteen kan fx bestå af en klinisk genetiker, speciallæge inden for sygdomsområdet eller en molekylærbiolog. Der kan også etableres et samarbejde med en klinisk genetisk afdeling.

Der opleves fortsat en stor stigning i antallet af forsøg, der indeholder omfattende kortlægning af arvmassen. Alene hos NVK udgør antallet af disse 2/3 af alle komiteens ansøgninger, og tallet er støt stigende.

Der er fra Sundheds- og Ældreministeriet taget en række initiativer for at regulere dette særskilte område, og komitésystemet ser frem til resultaterne af disse.



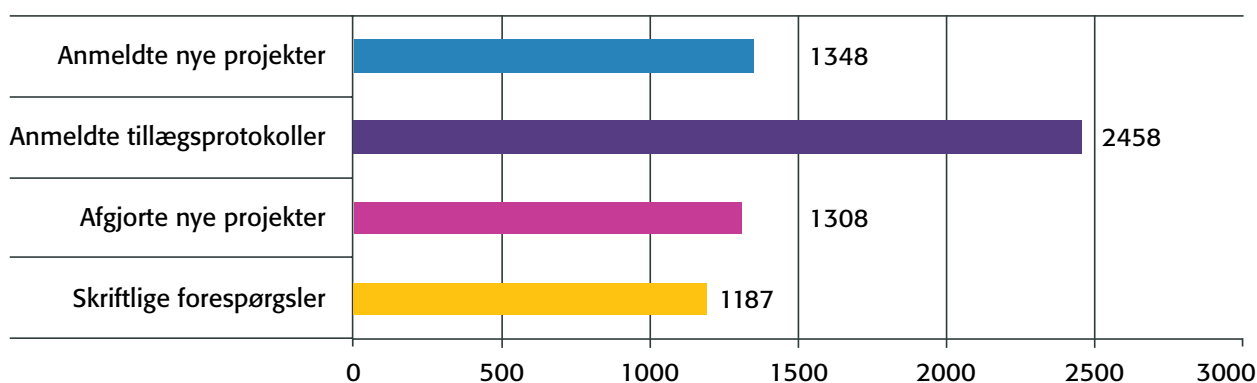
Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis

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

Nedenfor vises nøgletal for komiteernes virksomhed i 2017 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.

Nøgletal 2017

Tabel 1



Skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt i 2017 – i alt 1187 – fordelt på regioner og NVK

RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK
430	66	200	286	115	90

Tabel 2

Antal komitémøder afholdt i komitésystemet i 2017 fordelt på regioner og NVK

RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK
58	7	22	22	10	9

RVK H: Komité A: 8, Komité B: 10, Komité C: 10, Komité D: 10, Komité E: 10, Komité F: 10

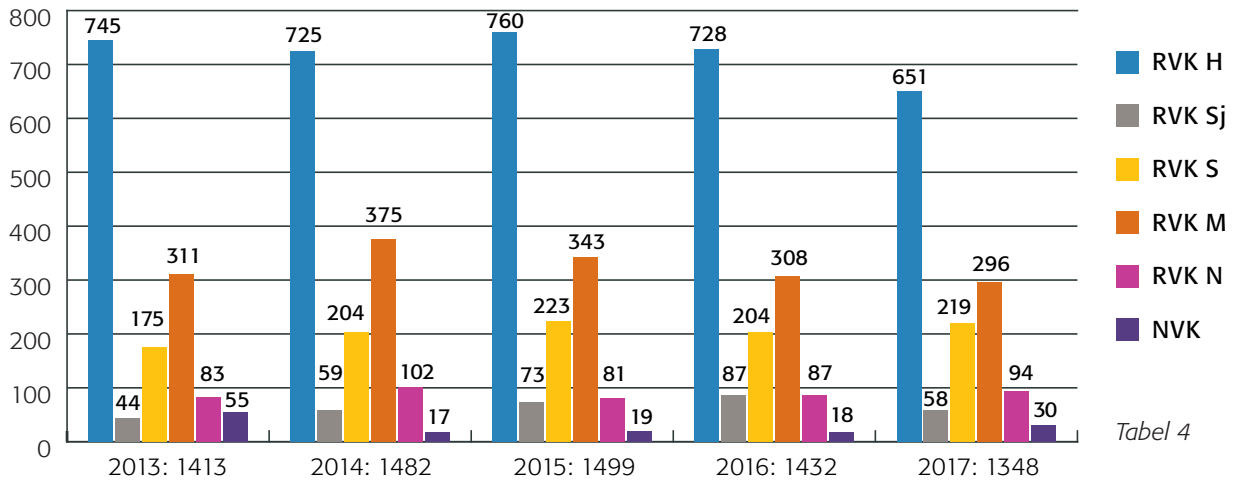
RVK S: Komité 1: 11, Komité 2: 11

RVK M: Komité 1: 11, Komité 2: 11

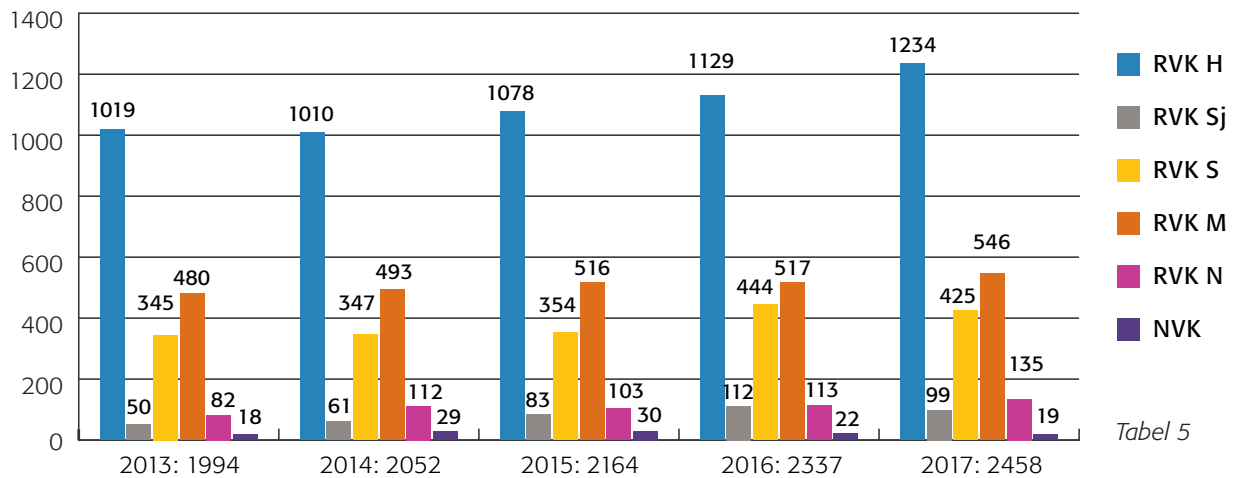
Tabel 3



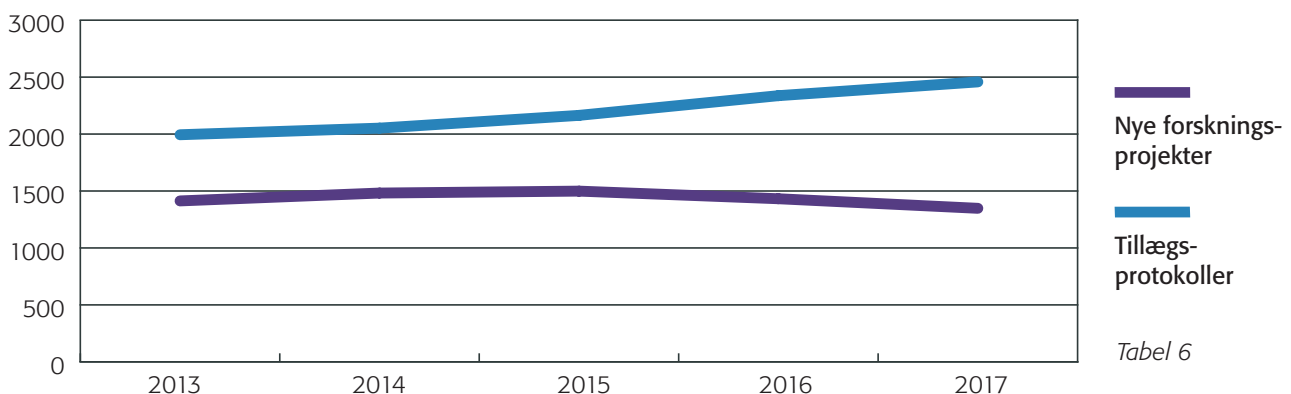
Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet 2013-2017 fordelt på regioner og NVK



Udviklingen i antal anmeldte tillægsprotokoller til komitésystemet 2013-2017

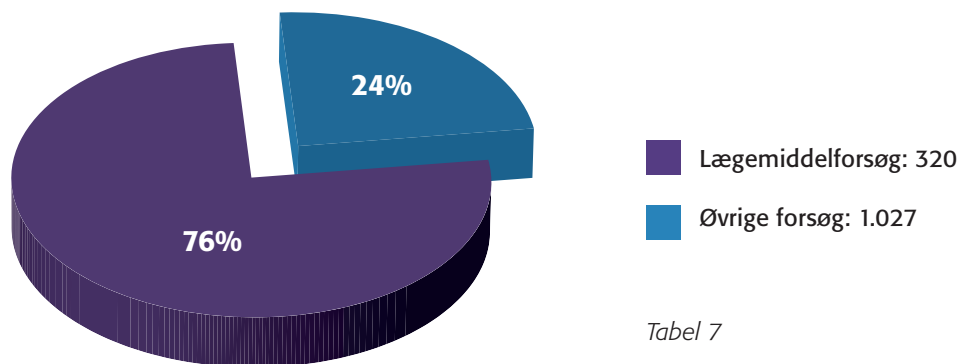


Udviklingen i antallet af nye projekter og tillægsprotokoller til komitésystemet 2013-2017



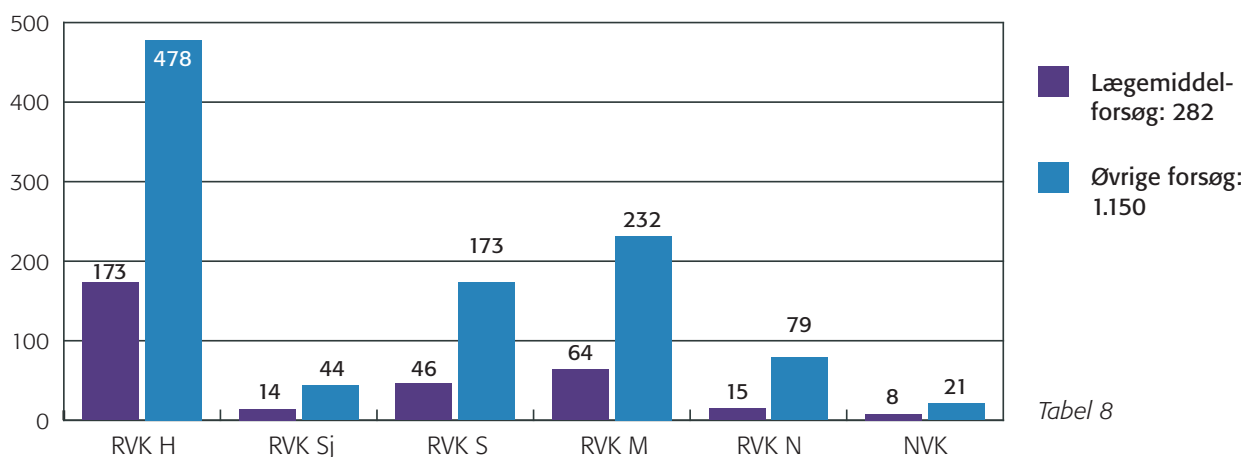


Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet i 2017 fordelt på lægemiddelforsøg og øvrige forsøg



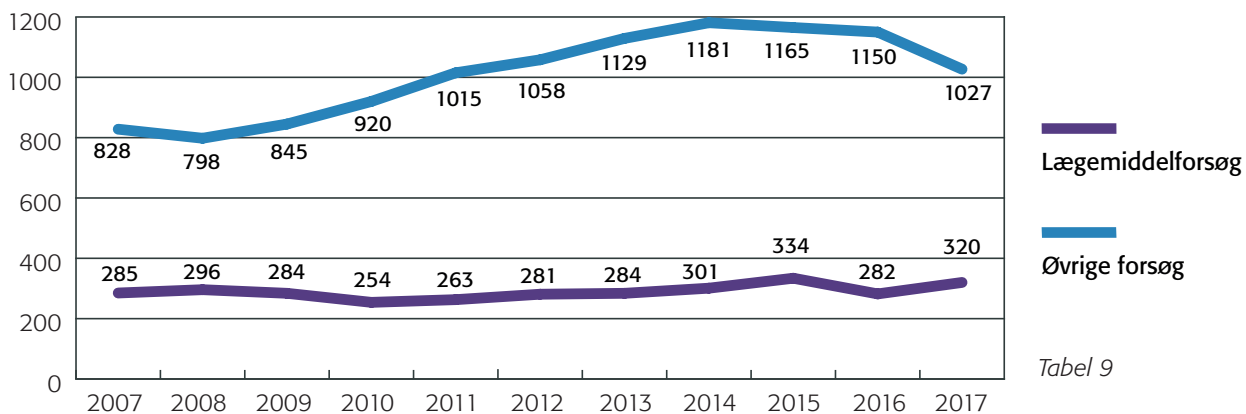
Tabel 7

Anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet i 2017 fordelt på regioner og NVK



Tabel 8

Udviklingen i antal anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet 2007-2017



Tabel 9



Afgjorte forskningsprojekter i alt fordelt på afgørelseskoder, regioner og NVK (1. instanssager)

Afgørelse	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK
Godkendt	179	13	17	210	15	8
Godkendt på vilkår	68	9	11	4	6	0
Vilkår opfyldt	283	27	134	52	59	18
Ej godkendt	12	6	3	3	1	2
Ej anmeldelsespligtig	56	5	40	15	8	1
Henlagt	21	0	12	6	4	1
Afgjort i alt	619	60	217	290	93	30

Tabel 10

Sagsbehandlingstider i 2017 fordelt på regioner og NVK

Afgjorte nye projekter	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK
Afgjort indenfor 60 dage	361 (58%)	58 (97%)	203 (93%)	191 (66%)	83 (89%)	24 (83%)
Afgjort efter 60 dage	258 (42%)	2 (3%)	14 (7%)	99 (34%)	10 (11%)	5 (17%)
I alt	619	60	217		93	29

Afgjorte tillægsprotokoller	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK
Afgjort indenfor 35 dage	1052 (92%)	78 (90%)	Ej optalt	Ej optalt	130 (96%)	15 (83%)
Afgjort efter 35 dage	93 (8%)	9 (10%)	Ej optalt	Ej optalt	5 (4%)	3 (17%)
I alt	1145	87			135	18

Tabel 11





Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Redegørelse for komiteens virksomhed

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland bestod i 2017 af syv medlemmer, hvoraf fire var læg-medlemmer og tre var forskningsaktive. Der var ingen udsiftninger i komiteens sammensætning i årets løb. Herudover var der tilknyttet en forskningsaktiv supplement til komiteen.

Komiteens sekretariat bestod frem til maj af to medarbejdere med henholdsvis socialfaglig og juridisk baggrund. Pr. 1. maj blev der tilknyttet endnu en medarbejder med juridisk baggrund til sekretariatet, der er ikke tale om en opnormering af timeantallet til sekretariatsbetjeningen, men den juridiske fuldtidsstilling i sekretariatet er nu delt mellem to medarbejdere. I løbet af de første fem måneder har der desuden været tilknyttet en tidligere sekretariatsmedarbejder med sundhedsfaglig baggrund i forbindelse med en længere sygemelding i sekretariatet. Medarbejderne var alle ansat i den regionale administration og varetog også andre opgaver ud over sekretariatsbetjeningen af komiteen.

Komiteen afholdte 10 møder i 2017. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid pr. sag var 38,15 dage, hvilket gennemsnitligt var 5 dage mere pr. sag end i 2016. Forklaringen på dette var primært, at sekretariatet som nævnt var ramt af en sygemelding og i den forbindelse var nødt til at udsætte sagsbehandling af flere anmeldte projekter fra førstkommande møde til en senere mødedato. Det var desuden nødvendigt i denne forbindelse at indhente juridisk bistand fra andre komitésekretariater.

Der næst skal noget af forklaringen også findes i, at det stadig oftere forekommer, at forskerne anmelder nye projekter "skævt" af de fastlagte anmeldelsesfrister, eller at forskers eftersendelse af projektmateriale (hvor den første indsendelse ikke har indeholdt alle nødvendige dokumenter) kommer så sent, at projektet ikke kan nå at blive behandlet på det påtænkte komitémøde. Disse forhold giver ligeledes en længere sagsbehandlingstid, idet sagerne så kommer til at "ligge stille", mens de afventer komiteens sagsbehandling i forbindelse med næste komitémøde.

Der blev behandlet i alt 105 sager på de 10 afholdte møder i 2017 - til sammenligning blev der behandlet 102 sager i 2016. Dette svarer til 10,5 sager pr. møde, hvilket stort set er samme niveau som de foregående år. De 105 sager bestod af 96 nye projekter, 8 genbehandling og 1 tillægsprotokol.

Der blev anmeldt 94 nye projekter samt 135 tillægsprotokoller i 2017. Til sammenligning var der i 2016 tale om 87 nye projekter og 118 tillægsprotokoller. Komiteen afgjorde i 2017 93 projekter mod 86 projekter i 2016. Som tallene viser, var der dermed tale om en lille stigning i såvel anmeldte og afgjorte nye projekter som i tillægsprotokoller i 2017.

Derimod var der en lille nedgang i antallet af skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt sammenlignet med forudgående år. Efter flere år med et stigende antal henvendelser til komiteen, var antallet af skriftlige henvendelser om anmeldelsespligt i 2017 på 115 mod 121 henvendelser i 2016. Ud over de skriftlige henvendelser vedrørende anmeldelsespligt modtog og behandlede komitésekretariatet også i 2017 et stort antal telefoniske og skriftlige henvendelser vedrørende diverse praktiske forhold vedrørende anmeldelse og efterlevelse af vilkår givet af komiteen samt generelle spørgsmål om sagsbehandling og lovgivning. Disse henvendelser er ikke registreret på antal.

94

NYE ANMELDELSER
I RVK N 2016

93

AFGJORTE
PROJEKTER I
RVK N 2016



**296**NYE ANMELDELSER
I RVK M 2017**39 DAGE**GNS. SAGSBEH.TID
FOR NYE PROJEKTER
I RVK S 2017

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland

Redegørelse for komiteernes virksomhed

I Region Midtjylland er der nedsat to videnskabetiske komiteer, der hver har 11 medlemmer (6 lægmedlemmer og 5 sundhedsfaglige medlemmer). Der har i årets løb været flere udskiftninger blandt komiteernes medlemmer, herunder både blandt lægpersoner og fagpersoner. Komiteerne har hver afholdt 11 møder i løbet af året.

Komiteerne betjenes af et sekretariat, der i 2017 har bestået af tre jurister og tre sekretærer. Sekretariatet har ligeledes skiftet ud blandt medarbejderne grundet barsler hos en sekretær og en jurist. Dette medførte i en kortere periode en forlænget sagsbehandlingstid.

Komiteen modtog i 2017 296 nye anmeldelser, herunder 64 vedrørende lægemiddelforsøg. Dette er et lille fald i forhold til 2016 hvor komiteen modtog 308 nye anmeldelser. Komiteen traf afgørelse i 290 sager og behandlede i gennemsnit 13 sager per møde.

Komiteen modtog i 2017 546 tillægsprotokoller, hvilket er en lille stigning i forhold til 2016, hvor komiteen modtog 517 tillægsprotokoller.

Komiteerne brugte i gennemsnit 55 dage på at træffe afgørelse i nye anmeldelser og afgjorde 66% af projekterne inden for den lovfastsatte frist på 60 dage.

Sekretariatet og/eller de to formænd for komiteerne behandlede i 2017 286 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt til komitésystemet, og et stort antal telefoniske forespørgsler er blevet behandlet af sekretariatet.

De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark

Redegørelse for komiteernes virksomhed

De to videnskabetiske komiteer for Region Syddanmark har afholdt et komitémøde i hver måned på nær i juli svarende til 22 årlige møder.

På de 22 afholdte møder i 2017 er der behandlet 217 nye anmeldte forskningsprojekter og alle afgørelserne på nær en enkelt er blevet truffet i enighed.

I 14 af disse afgørelser er sagsbehandlingstiden blevet overskredet og dette sker primært i sommerperioden, hvor indkomne projekter må vente på mødebehandling, fordi der ikke afholdes møde i juli. Derudover sker en forlænget sagsbehandlingstid, når der er tale om genbehandlinger, hvor projektet skal behandles på to møder, før der gives en afgørelse. Der har været 7 genbehandlinger i 2017. I gennemsnit lå sagsbehandlingstiden i Region Syddanmark på 39 dage for nye projekter. Til sammenligning lå denne på 35 dage i 2016.

Herudover har komiteerne behandlet 425 anmeldte tillæg til allerede godkendte projekter. Lidt mindre end de 443 i 2016, som var en stigning på 25% i forhold til året før (2015). De 425 i 2017 er stadig en stigning på 20% i forhold til 2015.

I 2017 er der håndteret 200 forespørgsler om anmeldelsespligt af et forskningsprojekt. Hvilket har ligget på et stabilt niveau siden 2014.

I slutningen af 2016 og starten af 2017 var Komité 1 ramt af en sygemedt formand. På komiteens møde i december 2016 blev der derfor valgt en ny fungerende formand. Formanden var dog allerede fra marts 2017 klar til at varetage hvervet igen og komiteen genkonstituerede sig. Komité 1 måtte ligeledes efter sommerferien sige farvel til et komitémedlem, som ønskede at trække sig. Der blev dog fundet en god løsning med at det pågældende komitémedlem byttede hverv med en suppleant, som herefter trådte ind i komiteen. Denne konstituering skete på komiteens møde i september.

I foråret 2017 har sekretariatet fået ny jurist, efter at denne stilling har været vakant siden årsskiftet. Sekretariatet indtrådte ligeledes i en ny organisering, som en del af Team Forskning i afdelingen for Kvalitet og Forskning i Region Syddanmark. Teamet varetager overordnet – ud over opgaverne for De Videnskabetiske Komiteer – at understøtte forskningsindsatsen på sygehusene i regionen.



58

 NYE ANMELDELSER
I RVK SJ 2017

425

 ANMELDTE TILLÆG
BEHANDLET I
RVK S 2017

Ved udgangen af 2017 består sekretariatet af en sundhedsvidenskabelig medarbejder, en jurist og to administrative koordinatore, der alle refererer fagligt til chefkonsulent, der står for Team Forskning.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Redegørelse for komiteens virksomhed

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland består af 11 medlemmer, heraf 5 forskningsaktive medlemmer og 6 lægmedlemmer. Komiteen havde ved årets start 2 forskningsaktive suppleanter, hvilket pr. 1. juli 2017 blev reduceret til 1 grundet jobskifte ud af regionen.

Der er i løbet af 2017 blevet anmeldt 58 nye forskningsprojekter til komiteen og 99 tillægsprotokoller, hvilket er et fald sammenlignet med 2016, hvor det blev anmeldt henholdsvis 87 nye projekter og 112 tillægsprotokoller.

Årsagen til faldet af nye forskningsprojekter kendes ikke, men dette står dog i kontrast til, at der i Region Sjælland har været en stigning i antal forskningsprojekter samt en stigning i forskningsaktiviteten generelt. Det kan således konkluderes, at der har været et stort antal forskningsprojekter, som ikke har været anmeldelsespligtige til videnskabetisk komité, og der kan evt. også være tale om et antal projekter, hvor anmeldelsespligten har været til en anden videnskabetisk komité end i Region Sjælland, f.eks. hvis den koordinerende forsøgsansvarlige er ansat inden for en anden regions område.

Anmeldelserne af de nye forskningsprojekter fordelte sig med 14 lægemiddelforsøg og 44 øvrige forskningsprojekter, heraf 14 forsøg med afprøvning af medicinsk udstyr.

Komiteen har i 2017 afholdt 7 komitémøder, hvorpå der er blevet behandlet i alt 62 nye forskningsprojekter, og der blev truffet afgørelse i enighed i 60 af de behandlede projekter.

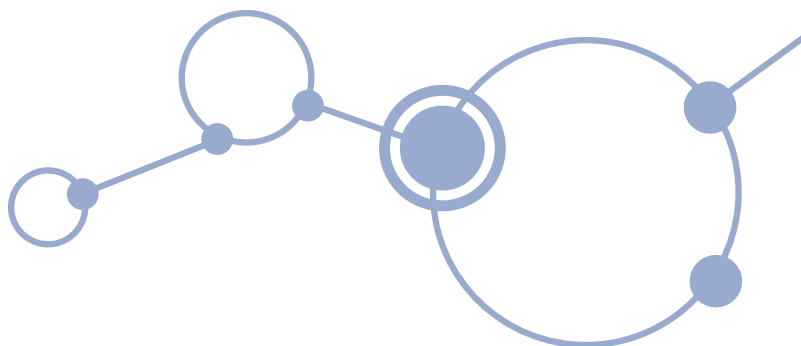
13 af disse forskningsprojekter blev godkendt, 36 blev betinget godkendt, 6 blev ikke godkendt, og 5 blev vurderet ikke anmeldelsespligtige. Derudover blev 1 projekt, hvor der i komiteen ikke var enighed om projektets afgørelse, indbragt til behandling af NVK, og 1 projekt blev i enighed udskudt til behandling på næstkommende møde. Af de forskningsprojekter, der blev betinget godkendt, er 27 heraf senere blevet endeligt godkendt i løbet af 2017, og de resterende 9 er fortsat betinget godkendt.

Af de 60 afgjorte nye forskningsprojekter er 58 projekter blevet behandlet inden for den lovbestemte sagsbehandlingsfrist på 60 dage, efter at projektet er behørigt anmeldt, svarende til 97%.

I 2017 har komiteen truffet afgørelse i 87 tillægsprotokoller, og heraf er 90% blevet behandlet inden for den lovbestemte sagsbehandlingsfrist på 35 dage, efter at tillægsprotokollen er behørigt anmeldt.

Ingen af komiteens afgørelser i 2017 er blevet påklaget til NVK.

Komiteen har i 2017 modtaget 66 registrerede skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt, hvor komiteen i de fleste tilfælde har truffet en afgørelse om, hvorvidt det konkrete projektet var anmeldelsespligt eller ikke. Derudover har der været en række ikke optalte skriftlige og telefoniske henvendelser, hvor det har været tilstrækkeligt at sekretariatet har givet rådgivning vedr. anmeldelsespligt, og hvor der ikke har været behov for en egentlig afgørelse af spørgsmålet.





De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Redegørelse for komiteernes virksomhed

I Region Hovedstaden er der nedsat seks videnskabsetiske komiteer, hver med 11 medlemmer (seks ikke-sundhedsfaglige medlemmer og fem sundhedsfaglige medlemmer). Der blev afholdt 58 komitémøder i Region Hovedstaden i 2017. Komiteernes formandskaber og sekretariatet holder herudover fællesmøder, blandt andet med henblik på at koordinere komiteernes virksomhed.

Region Hovedstaden modtog 651 nye projekter til bedømmelse i 2017, hvilket er et fald i forhold til 2016, hvor der blev anmeldt 728 nye projekter (se tabel 4). Efter en stigning i antallet af anmeldte projekter gennem mange år er det et markant fald. Selvom antallet af anmeldte projekter har været faldende, er ikke alle sager blevet afsluttet inden for den lovpligtige sagsbehandlingstid på 60 dage (se tabel 11). Dette skyldes blandt andet, at det materiale, der sendes ind af forskerne, ikke altid er behørigt ved modtagelsen, at forskerne ind i mellem beder om udsættelse af projektet, eller at projektet henlægges. Imidlertid har der i sekretariatet været fokus på en lang række af andre opgaver, som også har haft indflydelse på sagsbehandlingstiden: udarbejdelse af en fælles hjemmeside for alle videnskabsetiske komiteer i landet, udarbejdelse af en sagsbehandlervejledning til gavn for nyt personale i sekretariatet, ændringer i processen for opkrævning af gebyrer, opgaver i relation til udpegning af nye medlemmer til de seks komiteer samt opbygning af en database over principielle vurderinger og afgørelser. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid har således været 62 dage.

Region Hovedstaden har til gengæld haft et fald i sagsbehandlingstiden på anmeldte tillægsprotokoller, selvom der har været en stigning i antallet af tillægsanmeldelser fra 1129 i 2016 til 1234 i 2017, se tabel 5.

I 2017 var 173 af de nye anmeldte projekter lægemiddelforsøg, se tabel 8, hvilket er det samme antal som i 2016. Også antallet af skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt var stort set uændret fra 2016 til 2017. I 2017 modtog sekretariatet således 430 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt. I 2016 var tallet 418.

Hertil kommer, at det anslås, at sekretariatet årligt besvarer ca. 2.-3.000 telefoniske henvendelser. Her vejledes der blandt andet om, hvordan man anmelder og om regler og praksis på området, herunder om kravene til projektets dokumenter. Der vejledes også om, hvor forskerne selv kan finde yderligere informationer. Hver dag er der i åbningstiden et fast team bestående af en sekretær og en jurist, der vejleder forskerne, når de henvender sig. Disse henvendelser ligger ud over de mange direkte henvendelser til sagsbehandlerne i sekretariatet.

National Videnskabsetisk Komité

Redegørelse for komiteens virksomhed

National Videnskabsetisk Komité (NVK) består af 13 medlemmer som udpeges af Sundheds- og Ældreministeren. Formanden udpeges direkte af Sundheds- og Ældreministeren. Af de øvrige medlemmer udpeges 5 medlemmer efter indstilling fra regionerne, 5 medlemmer efter åbent opslag, og 2 medlemmer efter samlet indstilling fra Danmarks Frie Forskningsfond.

NVK betjenes af et sekretariat bestående af en sekretariatschef samt fem jurister. Disse er alle en del af Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité.

I 2017 blev afholdt ni ordinære komitémøder i NVK samt ét årsmøde for hele komitésystemet. Endvidere blev afholdt et møde i Kontaktforum med deltagelse af formandskaber og sekretariatschefer for de regionale komiteer og NVK.



NVK fik i 2017 anmeldt 30 forskningsprojekter og 18 tillægsprotokoller til behandling i første instans (komplekse sager). Tillige behandlede 9 klagesager over afgørelser truffet af en regional komité og 1 mindretalsbeskyttelsessag. Udlandsudvalgene i NVK behandlede derudover 3 udlandsprojekter. Som noget nyt forhandlede et underudvalg i NVK desuden 7 lægemiddelforsøg med børn efter en særlig procedure (Voluntary Harmonisation Procedure – VHP). **Se mere om udvalgets arbejde på side 42.**

Der ses fortsat en stigning i antallet af sager med ansøgninger om dispensation fra samtykkekravet i forbindelse med omfattende kortlægning af individets arvmasse (fra 13 i 2016 til 21 i 2017).

NVK godkendte i alt 26 komplekse forskningsprojekter i første instans projekter. 8 forsøg blev godkendt uden betingelser og 18 blev godkendt med betingelser. 2 projekter fik afslag på godkendelse og 1 projekt blev bedømt ikke anmeldelsespligtigt. Herudover blev 1 projekt trukket tilbage af ansøgeren.

24 projekter blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage (83%), og i 5 projekter blev sagsbehandlingstiden over 60 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid alle 1. instansprojekter blev 48,3 dage.

Af de 9 indbragte klagesager blev 8 projekter mødebehandlet af NVK. 5 klagesager blev stadfæstet, og 3 klagesager blev omgjort. Et projekt blev henlagt, idet den regionale komité valgte at genoptage sagsbehandlingen. Sagsbehandlingstiden i klage- og mindretalssager var i gennemsnit 46,2 dage.

I 2017 behandlede og afgjorde NVK 18 tillægsprotokoller. 13 af tillægsprotokollerne blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 35 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid blev 22 dage.

Endelig modtog NVK 14 høringer vedrørende udkast til lovforslag, bekendtgørelser og guidelines i 2017, hvoraf det var relevant for NVK at komme med høringssvar i 4 tilfælde (se udvalgte høringssvar fra NVK i afsnit 8).

Herudover besvarer NVK's sekretariat årligt flere hundrede forespørgsler om anmeldelsespligt af et

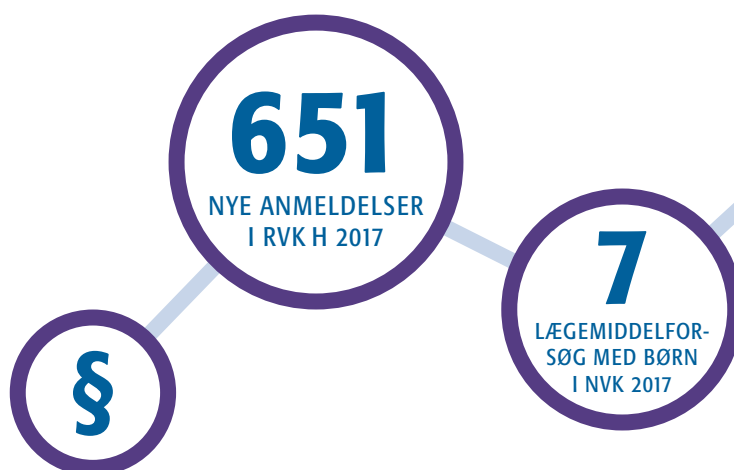
forskningsprojekt, og spørgsmål om fx lovfortolkning, indberetning af bivirkninger, uddybning af anmeldelsesvejledningens tekster, spørgsmål til anmeldelsesdatabasen m.m.

NVK's formand fortsatte sit engagement i STARS og indgik herudover i den af ministeriet nedsatte referencegruppe for personlig medicin, og i udvalget vedr. forskning og infrastruktur under Dansk Genom Center.

Sekretariatet deltog endvidere fortsat 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 og komme med løsningsmodeller til en fremtidig beskyttelse af patienter og forsøgspersoner. Arbejdsgruppen havde ved udgangen af 2017 endnu ikke afsluttet sit arbejde, men det forventes, at arbejdsgruppen færdiggør arbejdet med en rapport i løbet af foråret 2018. NVK's sekretariat har løbende bidraget med notater om praksis om bl.a. sager om dispensation fra samtykkekravet, ligesom NVK har indbragt problemstillinger vedr. bl.a. samtykkebegrebets udstrækning i forbindelse med større igangværende befolkningsundersøgelser.

NVK's sekretariat har tillige løbende deltaget i møder med Sundheds- og Ældreministeriet, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen m.fl. med henblik på at drøfte relevante problemstillinger og sikre vidensdeling.

For NVK's deltagelse i internationale fora se side 26.





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

I forbindelse med komiteens sagsbehandling af projekter i 2017 har særligt nedenstående problemstillinger givet anledning til drøftelser i komiteen:

Problemstilling 1

Hvilken myndighed sikrer, at et fagligt speciale har de fornødne kompetencer til at udlevere en given medicin?

I starten af året sagsbehandlede Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland et lægemiddel-forsøg, der omhandlede et medicinsk speciale A. Kort efter det komitémøde, hvor projektet var blevet behandlet, modtog komiteen en henvendelse fra Lægemiddelstyrelsen, der gjorde opmærksom på, at Sundhedsstyrelsen netop - og i forbindelse med et andet projekt omfattende samme type lægemiddel og speciale A i et projekt, der var godkendt af Lægemiddelstyrelsen og en anden regional videnskabetisk komité – havde udtalt, at denne type lægemiddel alene måtte håndteres i regi af speciale B og dermed ikke på speciale A-afdelinger.

Kort tid herefter modtog komiteen en orientering fra Lægemiddelstyrelsen om, at styrelsen havde godkendt det nordjyske projekt. Komiteen valgte derimod ikke at godkende projektet, men afviste det under henvisning til Sundhedsstyrelsens retningslinje om, at det pågældende lægemiddel skal håndteres i regi af speciale B (og kun speciale B), uagtet om der er tale om en behandlingssituation eller et klinisk forsøg.

Komiteen fandt det særdeles vanskeligt at skulle inddrage overvejelser om medicinske specialers kompetencer til håndtering af givne lægemidler i den videnskabetiske sagsbehandling af et projekt.

Problemstillingen blev derfor løftet videre i det videnskabetiske komitésystem til generel stillingtagen til, hvorvidt de videnskabetiske komiteer er forpligtet til at påse, at Sundhedsstyrelsens specialeplaner overholdes i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Problemstillingen har også været bragt op og drøftet på kontaktforum, **se side 24**.

Problemstilling 2

Hvem har samtykkekompetence ved anvendelse af biologisk materiale fra henholdsvis navlesnor og moderkage i forbindelse med et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt?

Komiteen behandlede inden for en kort periode to projekter, hvor der skulle udtages hhv. moderkagevæv og navlesnorsblod med henblik på analyser. Disse projekter gav anledning til overvejelser om, hvem der er "forsøgsperson" i disse sager - er det mor og/eller barn. Såfremt det er barnet, der anses for at være forsøgsperson forudsætter deltagelse, at der indhentes et stedfortrædende samtykke, altså også samtykke fra barnefaderen. Komiteen søgte problemstillingen belyst hos hhv. en genetiker og en obstetriker i forhold til, om det er enten mors, barns eller begges celler, der er i moderkage og navlesnor blod.

Svaret fra eksperterne lød på, at moderkagen indeholder såvel maternelle som foetale celler, men at disse kan adskilles. Navlesnoren indeholder fortrinsvis celler fra barnets blod, men der kan også forekomme maternel tilblanding.

Ud fra disse oplysninger samt en konkret afvejning af projekterne, fandt komiteen, at udtagelse og anvendelse af moderkagevæv kræver et informeret samtykke fra kvinden, og at brugen af navlesnorsblod er ensbetydende med inddragelse af mindreårige, hvilket kræver et stedfortrædende samtykke fra begge forældre (hvor der er to).



De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne

Komiteen ønsker at anerkende, at der ofte modtages fine projekter med et godt gennearbejdet materiale. På trods af at der ligger gode forskervejledninger til brug for udarbejdelse af materialet, ser komiteen dog en tendens til, at forskere begår de samme fejl.

Problemerne ses ofte ved meget omfattende protokoller og deltagerinformationer, herunder især i lægemiddelforsøg, hvilket gør det svært at danne sig et overblik over projektets omfang og indhold.

Komiteen har således ofte sendt projekter retur til forsker med bemærkninger om, at især deltagerinformationen skal gennemgås med henblik på afkortning og ændringer af formuleringer, således at den bliver letforståelig for de potentielle forsøgspersoner.

Et andet stort område, hvor komiteen oplever problemer for forsker, er biologisk materiale og biobanker. Forskerne har ofte svært ved at skelne mellem håndteringen/beskrivelse af forskningsbiobank og biobank til fremtidig uspecifik forskning, herunder reglerne om at en forskningsbiobank skal ophøre senest ved projektets afslutning, hvorefter det biologiske materiale skal destrueres eller overgå til en biobank til fremtidig uspecifik forskning.

Komiteen har ofte drøftet, om det er muligt at hjælpe forskerne endnu bedre på vej, når materialet skal udarbejdes. Komiteen har blandt andet overvejet, om det er muligt i endnu højere grad at få udbredt kendskabet til forskervejledningerne, da disse indeholder god vejledning vedrørende de ovennævnte problemstillinger.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

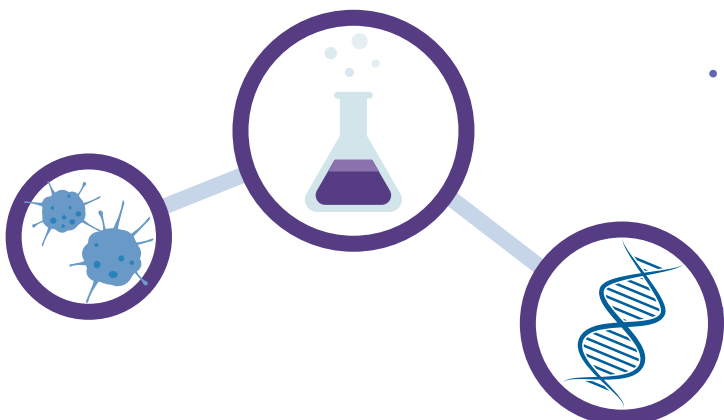
Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne

Anmeldelsespligt

Atter i 2017 har spørgsmål omkring anmeldelsespligt været i fokus. På de fleste komitémøder vil der være projekter, for hvilke det er relevant at diskutere forhold omkring anmeldelsespligt. De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark valgte på denne baggrund, at de to komiteers fællesmøde, der blev afholdt i juni 2017, skulle indeholde en diskussion af emnet anmeldelsespligt, herunder med særlig fokus på projekter, der indeholder randomisering.

Diskussionen på mødet udmundede i følgende pointer omkring anmeldelsespligt:

- Projekter, hvor den eneste intervention er anvendelse af en applikation (app) til registrering af diverse målinger, vil ikke være anmeldelsespligtigt, da app'en kan sammenlignes med et spørgeskema.
- Projekter, der har til formål at sammenligne velkendte behandlinger/principper/metoder, medfører ingen intervention, og vil således opfattes som kvalitetssikring, der ikke er anmeldelsespligtigt.
- Projekter, hvori der indgår en randomisering mellem velkendte behandlinger/principper/metoder, kan det, at patienterne fordeles til de forskellige behandlinger/principper/metoder på baggrund af en lodtrækning frem for ud fra lægens skøn, anses som en intervention. For at der kan træffes afgørelse om anmeldelsespligt bør det efterstræbes, at protokollen gør rede for, hvilke kriterier lægen baserer sin beslutning på eller som begrunder lægens præference for at vælge den ene behandling/metode fremfor den anden. På den måde står det klart, hvad der intervereres på ved anvendelse af randomisering.
- Projekter, som omhandler indførsel/sammenligning af eller randomisering mellem nye behandlinger/principper/metoder, der ikke i sig selv medfører intervention, vil ikke være anmeldelsespligtige.





Komiteerne har i årets løb yderligere i flere sammenhænge oplevet, at kvalitetsudviklings-/kvalitetssikringsprojekter, der ikke umiddelbart medfører en intervention, ender ud med at blive vurderet som anmeldelsespligtige. Komiteerne har i disse situationer hæftet sig ved, at behandlingspraksis eventuelt kan ændre sig som følge af de procedurer, projekterne medfører, fx når der anvendes telemedicinske løsninger i form af billedoptagelser.

Et eksempel på et sådant projekt, behandlede komité 1 på sit møde i maj 2017. Projektet omhandlede teledermoskopi, der kunne medføre en ændret henvisningspraksis og diagnosticering. Projektet blev på denne baggrund vurderet som anmeldelsespligtigt.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har i 2017 haft behov for at indhente udtalelse fra NVK til brug for behandlingen af nogle af de anmeldte forskningsprojekter, idet komiteen havde behov for afklaring af, hvorvidt der i disse projekter var tale om omfattende kortlægning af individets arvmasse. Komiteen anser genteknologien og genforskningen som et komplekst og udfordrende område, og har derfor i nogle tilfælde haft behov for ekspertbistand. Der var i projekterne ikke tale om omfattende kortlægning af individets arvmasse, og komiteen traf på dette grundlag afgørelse om projekterne.

Til brug for behandling af to projekter, har komiteen kontaktet Lægemiddelstyrelsen med henblik på at få afklaret, hvorvidt der var tale om et lægemiddel til avanceret terapi, hvilket i givet fald ville betyde, at projektet ikke skulle behandles af den regionale komité som første instans men derimod af NVK, jf. komitélovens § 15, stk. 1, 2. pkt., og informationsbekendtgørelsens § 2. Der var imidlertid ikke tale om lægemiddel til avanceret terapi, og komiteen traf således afgørelse om projekterne.

Komiteen har afvist nogle projekter, hvor komiteen vurderede, at det enkelte projektet medførte en uetisk risiko for forsøgspersonerne, idet projektet indebar en potentiel risiko for, at en isoleret, kirurgisk helbredelig cancertumor kunne perforeres, hvormed der var risiko for cancerspredning. Dette har været en afvejning af hensynet til videnskabelig interesse for at tilvejebringe ny viden og hensynet til forsøgspersonernes sikkerhed.

Komiteen har indbragt et anmeldt forskningsprojekt til afgørelse i NVK i henhold til reglen om mindretalsbeskyttelse i komitélovens § 24, stk. 3, herunder hen- set til delte meninger blandt komiteens medlemmer angående risiko for cancerspredning. Projektet er senere blevet behandlet af NVK, hvor projektet blev godkendt.

I 2017 har komiteen modtaget anmeldelse af nogle forskningsprojekter, hvor gennemførelse af det enkelte projekt vil medføre overskridelse af standardventetiden i behandlingsforløbet. Disse projekter blev betinget godkendt med det forbehold, at der skal redegøres for hvilken relevant myndighed, der søges om godkendelse til, at der sker overskridelse af standardventetiden. Disse projekter er fortsat betinget godkendt.

Generelt har komiteen stort fokus på, at protokol-resuméer og deltagerinformationer skal være skrevet i et let forståeligt sprog for henholdsvis lægfolk og forsøgspersoner. Herunder skal projektets bivirkninger være beskrevet for forsøgspersonerne, og der skal ikke gøres brug af værdiladede vendinger.

Komiteens formand har, jf. en beslutning på komiteens møde 7/2016 den 5. december 2016, sendt en henvendelse til NVK den 21. januar 2017 vedr. samtykkeindhentelse i forbindelse med større befolkningsundersøgelser, herunder problemstilling omkring informeret samtykke eller dispensation herfra i forskningsprojekter, som ønsker at benytte biologisk materiale fra endnu ikke færdigetableret biobank. Problematikken omhandler primært større befolkningsundersøgelser hvor biobankmateriale ønskes anvendt til yderligere undersøgelser/nye projekter, mens biobanken fortsat er under oprettelse, dvs. hvor der fortsat inkluderes deltagere på tidspunktet, hvor nye forskningsprojekter ønskes igangsat med materiale indsamlet i forbindelse med befolkningsundersøgelsen.



NVK har den 27. oktober 2017 forelagt problemstillingen for Sundheds- og Ældreministeriet i et notat om samtykkebegrebet i komitéloven, herunder rækkevidden af det informerede samtykke. I notatet lægges op til, at man kan overveje en anden model for samtykkeindhentelse i forbindelse med større befolkningsundersøgelser. Ministeriets svar afventes i skrivende stund fortsat.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne – genanalyser i forskningsprojekter

Komité E har i de senere år oplevet en stigende tendens til, at der i projekter indgår genanalyser og at disse jævnligt ikke er tilstrækkeligt tydeligt beskrevet. Det er en forudsætning for komiteens godkendelse af et projekt, at indholdet i projektet er tydeligt og konkret beskrevet. Det betyder, at alle genanalyser skal beskrives, og undersøgelsesmetoder og -teknikker skal oplyses. Det skal fremgå, hvad der undersøges, hvordan det indgår i projektet, og hvilken risiko der er for tilfældighedsfund.

Komiteen oplever også, at der er tvivl om, hvorvidt genanalyserne reelt er en del af projektet, eller om forsker gerne vil indsamle materiale til fremtidig, uspecificeret forskning. Det sidste har komiteen ikke kompetence til at godkende. Hvis ovenstående ikke er tydeligt beskrevet, har komiteen mulighed for at stille spørgsmål til forsker. Det medfører, at projektet skal genbehandles af komiteen, når forsker har svaret på komiteens spørgsmål.

Komiteen har i løbet af 2017 stillet spørgsmål til et par projekter, der indeholdt genundersøgelser. Spørgsmålene har handlet om, hvorvidt det, som forsker kaldte "den frivillige genetiske del" eller lignende, var en del af projektet eller ej.

Et projekt, som komiteen har behandlet i 2017, illustrerer de etiske og videnskabelige problemstillinger, som er forbundet med kravet om tydelighed i beskrivelsen af de genetiske undersøgelser og med kravene til beskrivelsen af risikoen for væsentlige tilfældighedsfund.

I projektet ville man undersøge genetiske varianter ved brug af en kommercielt tilgængelig "genchip", det vil sige en teknologi, hvor mange mutationer undersøges samtidig. Den anvendte chip indeholdt cirka 16.000 genvariationer, hvor den formodede kliniske betydning for lidt over halvdelen umiddelbart kunne dokumenteres. De resterende knap 7.000 genvariationer var kun delvist beskrevet, og for en del ville det ikke være muligt umiddelbart at udtale sig om den kliniske betydning. Ansøger oplyste, at de variationer, som man ville undersøge, ikke inkluderede mutationer med relation til alvorlig sygdom, som ikke var relateret til protokollen. Dette forelå der dog ikke umiddelbart dokumentation for. Komiteen bad derfor om en nærmere redegørelse for valget af chip og dokumentation vedrørende denne. Ansøger udskiftede derefter den påtænkte chip med en velbeskrevet chip, altså en chip, der undersøgte kandidatgener (gener med specifik relation til den kliniske problemstilling). Med andre ord: Med den velbeskrevne chip ville der blive lavet en mere snæver undersøgelse af det, man specifikt søgte viden om, og risikoen for tilfældige fund uden relation til forskningsområdet blev minimeret. På den baggrund kunne komiteen godkende projektet.

Projektet medførte også en mere generel drøftelse i komiteen om, hvor tydeligt beskrevet genanalyserne og betydningen af genetiske og andre fund skal være for at komiteen kan tage stilling til projektet.

National Videnskabsetisk Komité

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

NVK har oplevet en stor stigning i antallet af sager om dispensation fra samtykke i projekter med genomforskning (procentvis stigning på 38%), og mange af disse sager har indeholdt væsentlige videnskabsetiske temaer. Der har også være indbragt klagesager med temaer, som havde stærk politisk bevågenhed.

Brug af frivillige førstehjælpere ved hjertestop uden for hospital

En regional komité havde afslået et projekt, der ville undersøge, om indsættelse af et korps af frivillige førstehjælpere gennem et GPS-styret tilkaldesystem kunne medføre en bedre prognose for personer med uventet hjertestop uden for hospital.



Forsøget var designet med randomisering, således at patienterne blev randomiseret til behandling af vidner, tilkald af ambulance, paramediciner og lægebil samt som forsøgsintervention tilkald af korps af frivillige, geografisk tæt placerede førstehjælpere, der skulle udøve hjerte-lungeredning, hente hjertestarter samt forstå praktiske opgaver, så som dirigering af evt. trafik og beroligelse af pårørende. Førstehjælperne havde deltaget i et kursusforløb. Kontrolgruppen skulle modtage samme behandling, blot blev de frivillige førstehjælpere ikke aktiveret.

Forsøget skulle løbe over en 2 årig periode med involvering af 2 regioner og primært vise, om der var effekt på overlevelse, men også om de frivillige er hurtigere fremme end ambulancen samt om hjertestarter aktiveres hurtigere. Endelig skulle undersøges, hvordan de frivillige bliver påvirket samt de uheld eller ulykker, som de kommer ud for gennem deres medvirken.

Den regionale komité fandt det uetisk, at akut-forsøget var randomiseret, således at korpset kun blev aktiveret hver anden gang til trods for, at det var uvist om hjælpen virkede. Komiteen ønskede protokollen ændret således, at kontrolgruppen var patienter fra en anden region, hvor dette korps ikke blev aktiveret.

NVK behandlede forskers klage over afgørelsen og lagde vægt på, at ekspertudtalelsen angav, at der var tale om et veltilrettelagt forsøg af høj faglig standard, at tidligere studier havde vist effekt, men ikke haft tilstrækkelig styrke samt at der er tale om et særdeles relevant studie inden for et komplekst område. NVK fandt ikke, at man med sikkerhed kunne konkludere, at der var fordele for interventionsgruppen, hvorfor

NVK ikke fandt det uetisk at gennemføre projektet og gav derfor tilladelse.

Regionen behandlede senere projektet og besluttede ikke at gennemføre projektet med dette randomiserede design. Sagen gav også anledning til folketings-spørgsmål til Sundheds- og Ældreministeren, der henholdt sig til, at Regionerne havde oplyst, at der var truffet beslutning om ikke at gennemføre projektet.

Dispensation til brug af materiale fra en større klinisk biobank samt brug af data fra et tidligere projekt

NVK gav i slutningen af 2017 dispensation til et projekt omhandlende hjertesygdomme, hvor man ønskede at foretage omfattende kortlægning på biologisk materiale fra 120.000 personer, der lider af hjertesygdomme, og sammenligne dem med en kontrolgruppe på 110.000 personer.

Materialet fra de 120.000 hjertesygge personer stammede fra en klinisk biobank, og var således udtaget ifm. behandling. Personerne var ikke nødvendigvis syge på udtagelsestidspunktet, men var alle efterfølgende blevet diagnosticerede med en af de for projektet relevante hjertesygdomme.

Kontrolgruppen på 110.000 bestod af raske personer, der tidligere havde afgivet biologisk materiale til brug for et konkret forskningsprojekt omhandlende danske bloddonorerers helbred. Informationsmaterialet, som bloddonorerne i sin tid havde fået udleveret og underskrevet, var meget bredt formuleret. Det fremgik således bl.a. af informationsmaterialet, at der ville blive undersøgt "årsager til sygdom", og at der herunder ville ske undersøgelse af gener/arveanlæg.



NVK havde tidligere på året givet dispensation til brug af materialet til et andet forskningsprojekt omhandlende undersøgelser om sund aldring. Man ønskede i det aktuelle projekt at genbruge de data, der var genereret ifm. sund aldring, men nu med et nyt fokusområde i form af hjertesygdomme.

For så vidt angik materialet fra de 120.000 hjertesygge personer, lagde NVK vægt på, at forsøgspersonerne lider af hjertesygdomme (samme sygdomsområde, som forskningen vedrører), at de er informerede om opbevaringen af materialet og har selvbestemmelsesret herover, at der kun søges efter genetiske varianter, der er relateret til hjertesygdomme, hvorfor der er lille risiko for tilfældighedsfund, og at eventuelle tilfældighedsfund vil blive håndteret i overensstemmelse med NVK's retningslinjer.

For så vidt angik de 110.000 kontrolpersoner, lagde NVK vægt på, at projektet til en vis grad minder om det tidligere bloddonorprojekt, bl.a. idet informationsmaterialet, som forsøgspersonerne fik i forbindelse med bloddonorprojektet, var meget bredt formuleret ("der undersøges årsager til sygdom"), ligesom det i informationsmaterialet fremgik, at der ville ske undersøgelse af gener/arveanlæg. Herudover blev der vurderet at være ringe risiko for tilfældighedsfund, og såfremt disse alligevel blev gjort, var der opstillet retningslinjer for håndtering heraf.

Afslag til omfattende kortlægning af PKU-prøver

En af de sager, som NVK i 2017 afviste at give dispensation til, omhandlede genetisk og miljømæssige faktorer indflydelse på inflammatorisk tarmsygdom. Materialet, som man ville foretage omfattende kortlægning af, stammede fra den såkaldte PKU-biobank, som består af blodprøver indsamlet fra nyfødte siden 1981 og frem til dags dato. Der var tale om en kohorte på 10.000 personer, der på et senere tidspunkt var diagnosticerede med inflammatorisk tarmsygdom. En mindre andel af kohorten bestod af børn.

Ud over forsøgsgruppen ville man også anvende data fra en kontrolgruppe på ca. 6.000 personer. Disse data var genereret i forbindelse med et andet forskningsprojekt omhandlede genetiske og miljømæssige årsager til bl.a. skizofreni, depression, ADHD og autisme, og som blev godkendt i 2012 af en regional komité. Man fik ved den regionale komité dispensation til at foretage omfattende kortlægning af materiale fra

PKU-biobanken fra raske voksne og børn, og man ønskede i aktuelle projekt at genbruge de data, der var genereret i denne forbindelse, men med et nyt fokusområde i form af inflammatorisk tarmsygdom.

NVK besluttede af afvise projektet, og der blev ved denne beslutning lagt vægt på flere forhold. Der blev blandt andet lagt vægt på, at materialet fra PKU-biobanken var udtaget fra patienter i behandlingsøjemed inden for et andet sygdomsområde (phenylketonuri mv.) end det, som projektet vedrørte (inflammatorisk tarmbetændelse). De nyfødtes forældre var ifølge fremvist informationsmateriale fra 2017 informerede om, at PKU-prøverne blev indhentet med henblik på undersøgelse af medfødte sygdomme, herunder med henvisning til, hvilke sygdomme dette omfattede – og herunder ikke inflammatorisk tarmbetændelse.

Det var NVK's vurdering, at forældrene ikke kunne antages at have en formodning om, at undersøgelse for medfødte sygdomme omfattede omfattende kortlægning af den nyfødtes arvmasse med henblik på nærmere undersøgelse af inflammatorisk tarmsygdom, samt med sandsynlighed for yderligere tilfældighedsfund, der ville medføre en tilbagemelding herom. Videre lagte NVK vægt på, at størstedelen af forsøgspersonerne ikke kunne antages at være afgået ved døden, hvorfor det ikke kunne anses som umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente et nyt informeret samtykke fra forsøgspersonerne.

I forhold til kontrolgruppen blev det yderligere bemærket, at tilladelsen fra den regionale komité blev givet på samme tidspunkt, som behandlingen af dispensationssagerne blev overført til NVK som første instans. NVK har i sin praksis generelt været tilbageholdende med at godkende projekter, hvor der søges om dispensation til at foretage omfattende kortlægning af raske personers – herunder børns – arvemateriale uden disses samtykke. NVK lagde derfor vægt på, at de data, som man i aktuelle projekt ønskede at "genbruge", var blevet tilvejebragt på en måde, som ikke harmonerede med NVK's praksis på området. Herudover blev der lagt vægt på, at de sygdomsområder, som man undersøgte i det af den regionale komité godkendte projekt, ikke var relaterede til det sygdomsområde, som man ønskede at undersøge i det aktuelle projekt, hvorfor der således heller ikke var sammenhæng mellem de to forskningsprojekter.



Samarbejde og koordinering

Komitésystemet skal aktivt samarbejde og koordinere opgavevaretagelse med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer.

Nationalt samarbejde og koordinering

Samordningsforum

NVK har i 2017 lanceret et ny hjemmeside: www.nvk.dk, der indfører én indgang til information om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og juridiske vejledninger om emner på området. Hjemmesiden skal erstatte vejledningerne på regionernes hjemmesider, således at de samles et sted. Der blev som konsekvens heraf nedsat en styregruppe bestående repræsentanter fra de regionale komiteers sekretariater og NVK's sekretariat med henblik på at koordinere og kvalitetssikre de nye vejledninger, som blev udsendt på hjemmesiden i februar 2017.

Af emner som Samordningsforum selvstændigt har drøftet kan bl.a. nævnes, at der er lagt en plan for opgavefordeling mellem NVK og RVK i relation til uddannelse af de nye komitémedlemmer, som udpeges i 2018.

Der er også drøftet anmeldelsespligt i forhold til den vanskelige grænsedragning over for kvalitetssikring samt spørgsmålet om, hvorvidt der kan opstilles en bagatelgrænse for hvilke forsøg, der skal indbringes for komitésystemet. Akutte forsøg byder også på vanskeligheder i praksis, da der er efterspurgt vejledning om, hvor mange tiltag der skal iværksættes for at opspore en forsøgsperson, som ikke længere er på afdelingen, men har medvirket i et akut forsøg.

Det er koordineret, hvilke dokumenter, der oplistes i komiteernes tilladelser og det er drøftet, hvornår der er tale om forskning i anonymt materiale, dvs. det må ikke være muligt direkte, men heller ikke indirekte, at knytte personoplysningerne til det biologiske materiale. Hvis det biologiske materiale er udtaget af forsker selv i forbindelse med eller til brug for et projekt, kan materialet normalt ikke anses for anonymt, da forsker ved, hvem indgrebet er foretaget på og kan identificere vævsafgiver eller donor. Der vil derfor kunne være tale om omgåelse af reglerne om anmeldelsespligt.

Kontaktforum

Kontaktforum er et forum, der skal sikre koordinering og samarbejde i det videnskabetiske komitésystem. Kontaktforum består af formandskaberne for de regionale komiteer og NVK. Fokus på møderne er generel erfaringsudveksling i form af 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:

- Snitfladerne mellem kliniske forsøg og Sundhedsstyrelsens specialeplaner – **se om problemstillingen særskilt side 25**
- Komiteernes praksis for anmeldte projekter, der nærmer sig/har overskredet udløbsdato
- Deltagerinformationer, der ikke er tilstrækkeligt forståelige
- Anmeldelsespligt vs. Kvalitetssikring
- NVK's Genomvejledning

Koordineringsforum med Lægemiddelstyrelsen (LMST)

Repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsens sektioner for kliniske forsøg og GCP-inspektion mødes med sekretariatsrepræsentanter fra de regionale videnskabetiske komiteer og 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 2 møder i 2017.

Koordineringsgruppen har bl.a. drøftet i hvilken rækkefølge samtykkeerklæringen skal underskrives i forhold til givet information. I informationsbekendtgørelsen er formuleringen, at den informerende sundhedsperson attesterer, at der er udleveret skriftlig information og at afgivelsen af mundtlig information har fundet sted. Det er derfor accepteret, at forsøgspersonens underskrift ligger på en senere dato end datoen, hvor den informerende sundhedsperson underskriver.



Der vil herefter blive arbejdet med de standard samtykkeerklæringer komitésystemet har udformet, således at informationsafgivers underskrift kan stå først.

Der opleves i komitésystemet ofte problemer med, at forskere ikke giver besked om afslutning af forsøgene til tiden. Afslutning af forsøg er defineret som "Last patient last visit" både i komitésystemet og af LMST. LMST giver 90 dage ekstra fra den dato. Dette følger gældende lovgivning. Det blev diskuteret, om definitionen af afslutning af forsøg skal suppleres af Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ord med "or at a later time as defined in the protocol".

Herudover blev følgende emner bl.a. drøftet:

- Nye samtykkeregler for gamle forsøg - restriktive overgangsregler gør, at hvis nye regler ønskes anvendt, da skal forsøget anmeldes på ny
- Nye forsøgsdesign: Umbrella, basket m.fl.
- Anvendelse af data i akutte forsøg
- Modtagelse af follow-ups til SUSARs i komitésystemet
- Når forsøgspersoner modtager opdateret deltagerinformation, mens de deltager i forsøget, skal rettelser være synlige

Hvem har ansvaret for, at et forsøg udføres i overensstemmelse med specialeplanerne?

På foranledning af et konkret projekt, der i slutningen af 2016 blev anmeldt til og godkendt af De Regionale Komiteer for Region Hovedstaden, blev der i 2017 afholdt møde mellem Sundhedsstyrelsen, Lægemedelstyrelsen, National Videnskabsetisk Komité og De Regionale Komiteer for Region Hovedstaden med det formål at drøfte snitfladerne mellem kliniske forsøg og Sundhedsstyrelsens specialeplaner.

Hovedproblematikken opstod efter, at den regionale komité havde godkendt et projekt, der omhandlede undersøgelse af virkningen af lægemidlet Niraparib hos mænd med metastatisk kastrationsresistent prostatacancer. Projektet skulle foregå på en urologisk afdeling, og den regionale komité havde i forbindelse med vurderingen af projektet undersøgt, hvorvidt lægemidlet kunne håndteres på en urologisk afdeling.

Flere onkologiske læger stillede imidlertid spørgsmålstegn ved, hvorfor en urologisk afdeling kunne få tilladelse til at lede et forsøg, der inkluderede brugen af Niraparib, som de betragtede som et kemoterapeutikum, og der blev på denne baggrund rettet henvendelse til Sundhedsstyrelsen med spørgsmål herom. Sundhedsstyrelsens umiddelbare tilbagemelding var, at det ifølge specialeplanerne tydeligt fremgår, at urologer ikke må varetage behandling med såkaldte monoklonale antistoffer, kemoterapi mv, men at dette skal varetages af onkologer.

Da man i komitésystem ikke fandt det muligt som led i den etiske vurdering generelt at skulle sikre sig, hvorvidt de anmeldte forsøg blev udført i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens specialeplaner, blev det aftalt at afholde det ovenfor nævnte møde mellem Sundhedsstyrelsen, Lægemedelstyrelsen, NVK og De Regionale Komiteer for Region Hovedstaden omhandlende snitfladerne mellem kliniske forsøg og Sundhedsstyrelsens specialeplaner. Konklusion blev, at det videnskabetiske komitésystem hverken kan eller skal sikre overholdelse af specialeplanerne. Det blev på denne baggrund aftalt, at Sundhedsstyrelsen skulle formidle til de relevante parter i regionerne, at der skal skabes opmærksomhed om, at forskere og relevante hospitalsledelser sammen skal tage stilling til det enkelte forskningsprojekt i relation til specialeplanen forud for, at der sker anmeldelse til den videnskabetiske komité. Den enkelte komité vil dog fortsat have det endelige ansvar for at vurdere forskers kompetencer til at udføre det konkrete forsøg.

Øvrige møder – Dialogforum

NVK's sekretariat har i årets løb deltaget i et Dialogforum, som er opstået for at understøtte samspillet mellem aktører involveret i klinisk lægemiddelforskning (virksomheder, myndigheder og forskere) i Danmark. Implementering af ny lovgivning inden for kliniske forsøg og Danmarks ambitioner om at være førende life science nation er baggrunden for dette. Dialogforum mødes på uformelt plan og formålet er gennem udveksling af information at sikre et godt fundament for Danmark som forsøgsland og en pro-aktiv tilgang til regulatoriske krav.



Nordisk sekretariatsmøde i Thorshavn, Færøerne.

I dialogforum deltager Lægemiddelstyrelsen, NVK's sekretariat, Sekretariatet for Lægemiddelindustriforeningen (LIF) og NEXT-core sekretariatet for NEXT partnerships. Andre aktører kan deltage på ad hoc basis. Dialogforum mødes 2 gange årligt. Det bliver diskuteret, hvordan den danske position kan styrkes i forhold til eksempelvis synliggørelse af effektiv myndighedsvaretagelse og fokus på udvikling i forbindelse med implementeringen af EU forordningen.

Internationalt samarbejde

Det indgår i NVK's 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

Sekretariatet for National Videnskabetisk Komité mødes tilbagevendende med repræsentanter fra de øvrige nordiske lande med henblik på at koordinere

og søge inspiration til løsning af de ofte samme problemstillinger, som opstår på dette område. I oktober 2017 blev der afholdt sekretariatsmøde på Færøerne med repræsentation fra Finland, Sverige, Danmark og de færøske komitémedlemmer og sekretariat. Island deltog via en skype forbindelse.

Fra dansk side blev status omkring forskning i genet drøftet. Fokusområder som tilfældighedsfund i genomforskningen, god praksis for genetisk rådgivning og deltagerinformation blev drøftet. Herudover genomforskning med børn, håndtering af data samt etablering af forskningssamarbejder på tværs af landegrænser.

Det finske oplæg omhandlede cluster-randomiserede forsøg, hvor der var i tvivl om, hvorvidt implementering vil være påkrævet i henhold til EU-forordningen om kliniske lægemiddelforsøg. På opfordring orienterede man fra dansk side også om status for etablering af et sekretariat for de lægemiddelkomiteer, der skal oprettes i henhold til EU-forordningen.

Den svenske repræsentant orienterede om et lovforslag, hvor administrationen af hele komitésystemet centraliseres med ikrafttræden i 2019.



Øvrige møder i nordisk regi

Et medlem af NVK deltog herudover i de norske komiteers Storfælles møde den 16. – 18. oktober 2017 i Bergen. Mødet svarer til det danske Komitésystems årsmøde.

Storfællesmødet havde et gennemgående tema 'For-svarlighed', som satte rammerne for mødets indlæg. Der var bl.a. indlæg om brug af spørgeskemaer i kvalitativ forskning, hvor der blev peget på, hvordan spørgeskemaer ofte inddrages i forskningsprojekter, uden at der er en reel begrundelse for det, alene fordi de findes i allerede validerede udgaver.

I et indlæg om "forsvarlighed – forskning på barn", blev der advokeret for meget større grad af involvering af børns medbestemmelse i forhold til samtykke. I Norge arbejder man med fire aldersgrænser. Fra 7 år skal barnet høres, fra 12 skal de være medbestemmende, fra 16 kan de på bestemte områder være selvbestemmende og fra 18 år er de naturligvis selvbestemmende.

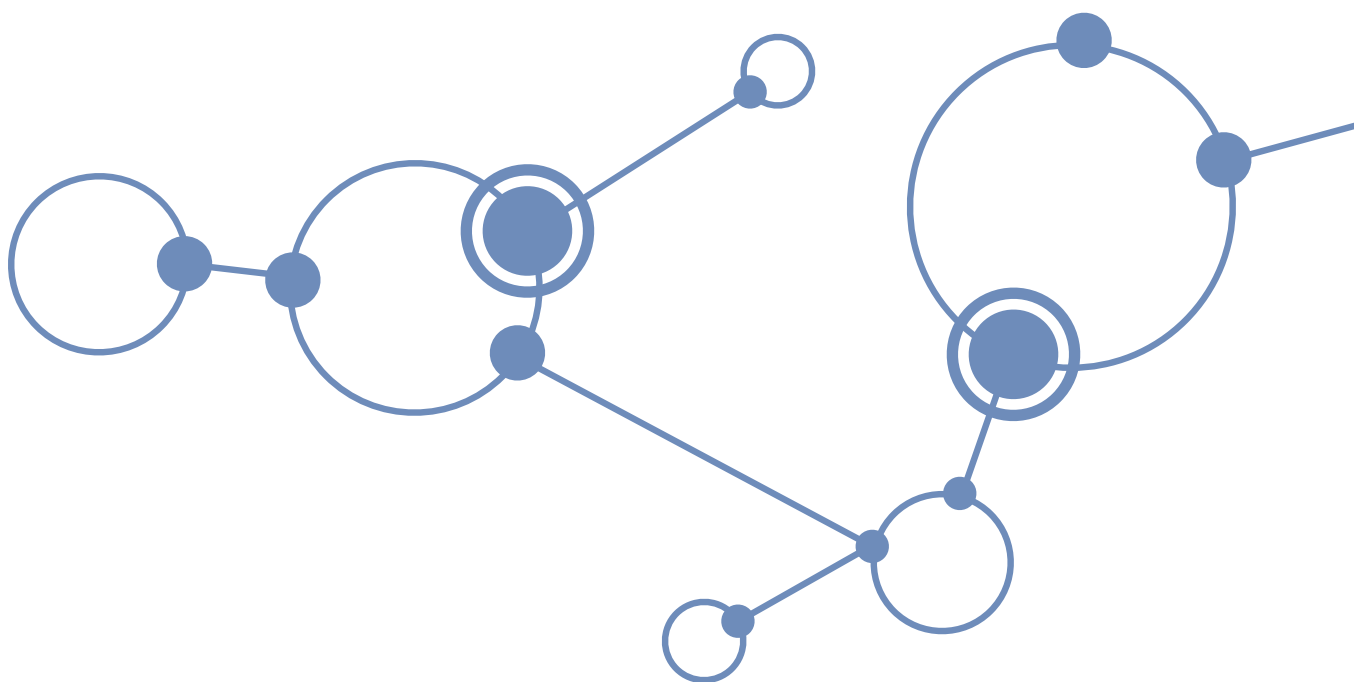
Herudover deltog et NVK medlem ved *de svenske regionale etikprøvningsnämndens møde* i Linköping den 3.-4. oktober 2017. På dette møde blev det bl.a. drøftet, hvordan man i Sverige skal til at anmelde elektronisk, og hvordan man prøver at tilpasse sig EU lægemiddelforordningen.

Besøg fra Sverige og Norge

Danmark er ganske godt med, når det kommer til implementering af den nye Lægemiddelforordning. Dette har resulteret i anmodninger fra både Sverige og Norge om at høre nærmere om, hvordan man fra dansk side forbereder sig på ikrafttrædelsen af forordningen.

Mødet med en svensk delegation med deltagere fra det svenske Läkemedelverket samt udvalgte sekretariatsrepræsentanter fra de svenske etiske komiteer fandt sted i januar. Fra dansk side deltog NVK sekretariatet og Lægemiddelstyrelsen. Baggrunden for den nye danske lovgivning og omorganisering, samt overvejelserne omkring samarbejdet mellem de nye komiteer og Lægemiddelstyrelsen blev gennemgået. Herudover blev de danske overvejelser og forberedelser om et understøttende it-system præsenteret.

NVK deltog ved et tilsvarende arrangement med sekretariatsmedarbejdere fra det norske regionale og nationale komitéssystem, afholdt i København. NVK og Lægemiddelstyrelsen holdt oplæg under overskriften: "Tilpasning ny legemiddelforordning: Look to Denmark". Der var afslutningsvis mulighed for at præsentere de erfaringer der er opnået i Danmark med samarbejdet omkring godkendelse i VHP-projekter, se beskrivelse om VHP-projekter i afsnit 7.







EU samarbejde

EMA Expert Group – EU portal

NVK's sekretariat deltager fortsat i møder hos EMA (Det Europæiske Lægemiddelagentur) sammen med Lægemiddelstyrelsen 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. Møderne foregår både ved fysisk fremmøde i London og elektroniske møder. Årets møder har – ligesom sidste år – især drejet sig om afklaring af nødvendige funktionaliteter af databasen og portalen, samtidig med, at sekretariatet har deltaget i løbende tests af systemet.

Expert Group on Clinical Trials (tidl. Ad Hoc Group on Clinical Trials)

NVK's sekretariat deltager ligeledes fortsat løbende i møder i 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. 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. Der er ligeledes blevet arbejdet med et spørgsmål/svareddokument, som kan vejlede i spørgsmål, hvor forordning ikke er klar. Endeligt har samspillet mellem forordningen om kliniske lægemidler og persondataforordningen været på dagsordenen.

Junimødet for Expert Group on Clinical Trials blev udvidet med workshop for medlemslandene, hvor det var muligt at præsentere og dele erfaringer med implementeringsarbejdet mod ikrafttrædelse af forordningen. Danmark har hele tiden været meget godt med og ligger således højt blandt de lande, hvor arbejdet med implementeringen skrider planlagt frem.

Nordic ePharmaday

I maj 2017 deltog NVK sekretariatet sammen med Lægemiddelstyrelsen med oplæg på Nordic ePharmaday. Nordic ePharmaday's formål er at skabe mulighed for diskussion på tværs af europæiske lande om



Berlaymont-bygningen, Bruxelles, hvor EU-kommissionen har sit hovedsæde

emner relateret til overholdelse af kvalitet, regler og administrationen af klinisk forskning og udvikling af medicin. Aktører fra forskellige organisationer og funktioner bringes sammen, således at disse kan erfaringsudveksle på tværs af lægemiddelbranchen.

Emnet på konferencen var implementering af forordningen om kliniske lægemidler med fokus på, hvordan myndigheder og virksomheder kan forberede sig på ikrafttrædelse af forordningen. Det blev præsenteret, hvor langt Danmark er kommet med blandt andet lovgivning og it, ligesom VHP-proceduren blev gennemgået, se beskrivelse i afsnit om VHP.

Drug Information Association (DIA)

NVK's sekretariat deltog i december måned i en konference i London afholdt af DIA under overskriften "Clinical Trial Regulation Conference". Sekretariatet bidrog med oplæg samt ved deltagelse i debat, hvor der blev redegjort for Danmarks forberedelser frem mod ikrafttrædelsen af forordningen om kliniske forsøg med lægemidler.

DIA er en non-profit global sammenslutning, hvis formål det er at samle aktører fra sundhedsområdet på pålideligt, neutralt grundlag for at udveksle erfaringer og fremtidigt sikre udvikling på området.



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 Lægemedelstyrelsen.

Komiteerne kan følge projekterne og bede om at modtage den afsluttende forskningsrapport eller publikation. 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 og National Videnskabetisk Komité.

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Kontrol og kvalitetsudvikling – inspektioner

Komiteen har i 2017 udført et enkelt tilsyn. Komiteen godkendte i 2014 et projekt omhandlende malignant pleural mesotheliom (lungehindekræft). Sagsbehandlingen af projektet gav anledning til særlige drøftelser om rekrutteringsprocedure, i dette tilfælde rækkefølgen af mundtlig og skriftlig information. Komiteen havde på den baggrund indkaldt forskergrupper bag projektet til en drøftelse, og på baggrund af de argumenter som forskerne her fremførte, godkendte komiteen projektet. I forbindelse med behandlingen besluttede komiteen, at der på et senere tidspunkt, når projektet var kommet godt i gang, skulle udføres tilsyn.

Baggrunden for det udførte tilsyn var derfor at høre, hvilke erfaringer forskerne havde gjort sig efter, de var begyndt at inkludere forsøgspersoner. Tilsynet blev udført således, at forsøgsansvarlig og komiteen mødtes, og forsøgsansvarlig gennemgik projektet frem til mødedatoen med særlig vægt på rekrutteringsproceduren og de foreløbige erfaringer.

Komitesekretariatet gennemgik desuden projektdokumenter samt samtykkeerklæringer i projektet. Komiteen har, ved årsberetningens tilblivelse, ikke nået at godkende tilsynsrapporten, men der fandtes ikke at være uoverensstemmelser af væsentlig karakter.

Komiteen har i årenes løb gjort sig den erfaring, at forskerne desværre ofte ikke er opmærksomme på at få forlænget deres godkendelse, hvis forskningsprojekterne af den ene eller anden årsag forsinkes i forhold til den anmeldte slutdato. Sekretariatet har på den baggrund etableret et erindringssystem, således at forskerne ca. en måned før den anmeldte slutdato, modtager en mail, der erindrer om slutdatoen samt gør opmærksom på, at der skal anmeldes en tillægsprotokol med forlængelse af godkendelsesperioden, såfremt projektet ikke kan afsluttes til det først forventede tidspunkt.

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland

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 2017 blev sekretariatet særlig 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.



Diverse henvendelser og oplysninger

Komiteerne følger hvert år op på oplysninger om uregelmæssigheder i projekter. Det kan være forsker selv, der retter henvendelse om et konkret projekt, som han har iværksat og nu er kommet i tvivl, om skal anmeldes, men det kan også være oplysninger fra andre, avisartikler eller forsøgsannoncer, der giver anledning til, at komiteen følger op på projekter. I 2017 har komiteen ikke foretaget nærmere undersøgelser på denne baggrund.

Inspektioner

På grund af særlig travlhed i sekretariatet er der ikke blevet gennemført inspektioner i 2017.

Afslutning

Komiteerne er i forbindelse med sin kontrol i 2017 især stødt på følgende fejl – alle fejl, som er gengangere fra tidligere år:

- Generelt manglende overblik over, hvilke oplysninger, der skal indsendes til komiteen (årlig rapport om sikkerhed, underretning om afslutning og afsluttende rapport). Komiteen har noteret sig, at mange forskere giver udtryk for, at de ikke har læst hele afgørelsen, hvor alle forholdene fremgår klart.
- Manglende ansøgning om forlængelse af projekter.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

Løbende kontrol og kvalitetsudvikling – inspektioner

De Videnskabsetiske komiteer for Region Syddanmark har i 2017 gennemført inspektioner med henblik på at føre tilsyn med, at godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler, udføres i overensstemmelse med komitéloven, jf. komitélovens § 28, stk. 1.

Inspektionsbesøg fra Komité 1

Den Videnskabsetiske Komité 1 for Region Syddanmark besluttede på møderne henholdsvis den 4. oktober og 3. november 2016 at gennemføre kontrol i projekter, der udsprang fra og udførtes på ét tilfældigt udvalgt forsøgssite.

Kontrollen gennemførtes som et inspektionsbesøg den 15. juni 2017 efter aftale mellem komiteen og de forsøgsansvarlige for de to igangværende projekter på sitet. Ved besøget deltog komiteens formandskab og sekretariatsmedarbejdere. Repræsentanter for projektet var de forsøgsansvarlige for projekterne og en post.doc tilknyttet det ene projekt. Repræsentanterne for projekterne gennemgik projekternes forløb og beskrev udførligt de forsøgsrelaterede aktiviteter, herunder hvordan forløb for samtykke og undersøgelsesprocedurerne foregik i praksis. I denne forbindelse blev et tilfældigt udpluk af samtykkeerklæringerne gennemgået.

Der blev redegjort for status på projekterne, fx hvordan det er gået/går med rekrutteringen og hvorvidt, der har vist sig nogle bivirkninger, samt hvad eventuelle resultater viste på daværende tidspunkt. Inspektionen blev suppleret med rundvisning i forsøgslokaler, herunder med fremvisning af udstyr til gennemførelse af undersøgelsesprocedurer.

Under besøget blev følgende forhold særligt diskuteret:

- Vigtigheden i, at tillægsprotokoller vedrørende forlængelse af den godkendte forsøgsperiode anmeldes minimum 35 dage, inden godkendelsens udløb.
- Krav til projekter, der omhandler omfattende genetisk kortlægning af den menneskelige arvmasse.
- Hvorledes nye helbredsfind skal håndteres i praksis.

Komiteen fandt, at projekterne udførtes i overensstemmelse med godkendelserne, og inspektionen gav således ikke anledning til yderligere krav eller sagskridt fra komiteens side. Inspektionsrapporten blev udformet af sekretariatet og udsendt til de forsøgsansvarliges kommentering. De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark blev orienteret om kontrolrapporten på møderne, henholdsvis den 10. og den 15. august 2017. Komiteerne tog rapporten til efterretning uden yderligere bemærkninger.



Inspektionsbesøg fra Komité 2

Den Videnskabetiske Komité 2 for Region Syddanmark besluttede på mødet den 14. marts 2017 at udtage tre igangværende projekter fra et konkret forsøgssite til årets kontrol, samt at kontrollen skulle gennemføres som et inspektionsbesøg. Komiteen besluttede endvidere, at mindst ét disse projekter skulle omfatte udtag af muskelbiopsier.

Ved besøget deltog komiteens formandskab og sekretariatsmedarbejdere. Repræsentanter for projektet var de forsøgsansvarlige for projekterne, en lektor samt to specialestuderende, der var tilknyttet to af projekterne. Repræsentanterne for projekterne gennemgik projekternes forløb og beskrev udførligt de forsøgsrelaterede aktiviteter, herunder hvordan forløb for samtykke og undersøgelsesprocedurerne foregik i praksis. I denne forbindelse efterspurgte komiteen fremvisning af et tilfældigt udpluk af samtykkeerklæringerne.

Der blev redegjort for status på projekterne, fx hvordan det er gået/går med rekrutteringen og hvorvidt, der har vist sig nogle bivirkninger, samt hvad eventuelle resultater viste på daværende tidspunkt. Under inspektionen drøftedes vigtigheden i, at væsentlige ændringer anmeldes som en tillægsprotokol. Inspektionen blev suppleret med rundvisning i forsøgsløkker, herunder med fremvisning af udstyr til gennemførelse af undersøgelsesprocedurer.

For det ene af de tre projekter fandt komiteen, at det udførtes i overensstemmelse med godkendelse og gav ikke anledning til krav eller sagsskridt fra komiteens side. Den af sekretariatet udformede del-inspektionsrapport blev efter høring hos den forsøgsansvarlige taget til efterretning uden yderligere bemærkninger af De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark på deres møder henholdsvis den 3. og den 5. oktober 2017.

Vedrørende de to øvrige projekter, som havde fælles forsøgsansvarlig, fandt komiteen under inspektionen samt ved to efterfølgende møder frem til følgende kritikpunkter:

- Det ene projekt var ikke anmeldt til Datatilsynet, og komiteen opfordrede til at tage kontakt til Datatilsynet for en afklaring heraf. Det blev aftalt, at Komiteen bliver orienteret omkring Datatilsynets vurdering.
- Komiteen bemærkede, at der manglede dato for attestering på én samtykkeerklæring vedrørende det ovennævnte projekt, og at der på en anden erklæring manglede selve attesteringen (underskriften) for afgivelse af mundtlig og skriftlig information.
- For det andet projekt kunne forsøgsansvarlig under inspektionen ikke fremvise samtykkeerklæringerne, da det jf. forsøgsansvarlig var uvist, hvor de befandt sig. Uden om komiteen og direkte imod komiteens anvisning kontaktede forsøgsansvarlig efter inspektionsbesøget forsøgspersonerne og indhentede et fornyet samtykke fra disse personer, hvilket komiteen fandt kritisabelt og uoverensstemmende med komitésystemets retningslinjer. Imidlertid kom forsøgsansvarlig kort efter i besiddelse af de originale samtykkeerklæringer. Komiteen fandt den forsøgsansvarliges lemfældige håndtering af samtykkeerklæringerne kritisabel. Komiteen fandt yderligere, at fem af de originale samtykkeerklæringer ikke var korrekt udfyldt, da underskriften fra forsøgspersonerne ikke var påført den dertil indrettede linje på erklæringerne.

Den forsøgsansvarlige havde bemærkninger til den af sekretariatet udformede del-inspektionsrapport for de to ovennævnte projekter. Komitéformandskabet fandt imidlertid ikke anledning til, at rapporten blev ændret som følge heraf, og De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark tog denne sidste del-kontrolrapport til efterretning uden yderligere bemærkninger på møderne henholdsvis den 9. og den 11. januar 2018.



Kritikpunkterne fra anden delrapport gav anledning til, at komiteen anmodede forsøgsansvarlige om inden for 3 uger at fremsende en redegørelse for, hvordan kritikpunkterne imødekommes, og hvorledes det sikres, at ovenstående forhold ikke gentager sig. Komiteen afventer i skrivende stund denne redegørelse.

Løbende kontrol og kvalitetsudvikling

De Videnskabetiske komiteer for Region Syddanmark har i 2017 ført løbende kontrol og kvalitetsudviklet arbejdet med den sundhedsvidenskabelige forskning, der gennemføres i Region Syddanmark, herunder gennem møder og korrespondancer med interne såvel som eksterne samarbejdspartnere.

Komiteerne har også i 2017 fokuseret på et skærpet arbejde for, at anmeldelsespligtige projekter har den fornødne godkendelse fra komitéerne i alle faser og dele af forskningsprocessen.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Kontrol og kvalitetsudvikling

I november 2017 har Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland været på kontrolbesøg på 5 igangværende forskningsprojekter.

Komiteen var ved kontrolbesøget repræsenteret ved komiteens formand, næstformand, et øvrigt komitémedlem samt to repræsentanter fra sekretariatet, og komiteen blev mødt af de enkelte projekters forsøgsansvarlige og for nogle af projekterne flere forskere fra projektgruppen. Forud for kontrolbesøget blev der pr. mail sendt en varsling herom med dato for kontrolbesøget samt information om baggrunden for gennemførelse for kontrolbesøg og praktisk information. De forsøgsansvarlige blev bedt om at sørge for lokale til kontrolbesøget.

Ved kontrolbesøgene havde komiteen bl.a. fokus på, hvorvidt det enkelte projekt blev gennemført på baggrund af den af komiteen godkendte version af de enkelte projektdokumenter, herunder deltagerinformation, samtykkeerklæring og protokol, samt om der var indhentet korrekt skriftligt samtykke fra de inkluderede forsøgspersoner, om projektet fortsat forventes afsluttet til det fastsatte tidspunkt mv.

Endvidere var der en generel drøftelse af det konkrete projekt, herunder om der var tilkommet uventede udfordringer mv.

Det var et positivt kontrolbesøg, hvor komiteen kunne konstatere, at der generelt var godt styr på det formelle omkring projekterne, herunder gennemførelse af projekterne i overensstemmelse med komiteens godkendelser og opmærksomhed på overholdelse af regler i øvrigt for gennemførelse af forskningsprojekter.

Komiteen fører løbende kontrol med de af komiteen godkendte forskningsprojekter, herunder i forhold til godkendte projekters afslutningstidspunkt. Ca. 1 måned før komiteens godkendelsen udløber, sender sekretariatet en mail til den forsøgsansvarlige herom, og hvis komiteen ikke herefter modtager underretning om afslutning eller anmeldelse af tillægsprotokol om forlængelse, sender sekretariatet 90 dage efter godkendelsens udløb en rykker for modtagelse af underretning om afslutning. Herefter rykker sekretariatet løbende 1-2 gange pr. måned via mail eller telefon, hvis underretning om afslutning fortsat afventes.

De løbende og årlige underretninger om alvorlige uventede bivirkninger og alvorlige hændelser, som komiteen modtager vedr. de af komiteen godkendte forskningsprojekter, bliver gennemgået, og der foretages af sekretariatet og komiteens formand en vurdering af, hvorvidt underretningerne giver anledning til yderligere korrespondance med den enkelte forsøgsansvarlige herom samt eventuelle konsekvenser for det konkrete projekt.

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Kontrol og kvalitetsudvikling

Kontroltemaet for 2017 var en generel gennemgang af tilfældigt udvalgte forsøg på fire forskellige forsøgssteder inden for områderne onkologi, psykiatri, børn og idræt. Otte projekter inden for de ovennævnte områder blev tilfældigt udvalgt, således at der var to projekter inden for hvert område til kontrol på samme forsøgssted på samme dag.

Kontrollen blev gennemført af en medarbejder fra sekretariatet sammen med fire komitémedlemmer.



Kontrolgruppen havde delt sig i to teams med en fagperson og en lægperson i hvert team samt sekretariatsmedarbejderen. Hvert team deltog i to kontrol-dage, hvor der blev kontrolleret to projekter per dag. Kontrolgruppen havde fokus på, om projektgruppen oplevede nogen etiske barrierer ved gennemførelsen af projektet, samt om forskningsprojektet blev udført i overensstemmelse med godkendelsen. Kontrollen blev indledt med et brev til den forsøgsansvarlige, hvori det blev oplyst, at projektet var blevet udtaget til kontrol, og at kontrolgruppen ville komme på kontrolbesøg på en nærmere bestemt dag på forsøgsstedet.

Ved selve kontrolbesøget redegjorde den forsøgsansvarlige for, om man havde oplevet nogle etiske barrierer i forbindelse med ansøgningsprocessen og gennemførelsen af forsøget. Dernæst redegjorde den forsøgsansvarlige kort for baggrunden for og formålet med forsøget samt gennemførelsen heraf.

Kontrolgruppen stillede herefter spørgsmål, dels generelt til projektet, dels mere dybdegående om rekrutteringen af forsøgspersoner og om proceduren for indhentelse af det informerede samtykke. Dette for at se om forløbet stemte overens med den godkendte procedure. Samtykkeerklæringer blev gennemgået for at se, om de var korrekt udfyldt og underskrevet.

Kontrolgruppen spurgte også ind til både inkluderede og ekskluderede forsøgspersoner, herunder hvor mange, der var udtrådt eller ekskluderet og om årsagen til eksklusionen. Den forsøgsansvarlige blev bedt om at redegøre for, hvordan data blev opbevaret. Kontrolgruppen spurgte, om eventuelle bivirkninger og uønskede hændelser var blevet indrapporteret og orienterede om pligten til at sende en årlig rapport

til komitésystemet. Projektet blev fremlagt, og det blev tjekket, om det stemte overens med det godkendte materiale.

Konklusion

Ved gennemgangen af de udvalgte projekter fandtes forskellige forhold, der gav anledning til bemærkninger fra kontrolgruppen. Samlet set kunne kontrolgruppen konstatere, at en del af de fundne fejl og mangler var af samme type, som ved tidligere års kontrolgennemgange. Selvom kontrollen i 2017 var en mere generel kontrol, var der kun få fejl og mangler af en anden type, end dem, der blev fundet ved kontrollerne i 2011 og 2012, hvor kontroltemaet alene var en kontrol af samtykkeerklæringer.

Som angivet i konklusionen ved kontrollen i 2012 må det forventes, at der altid vil være afvigelser i en mindre procentdel af de godkendte protokoller, hvilket dette års kontrol bekræfter.

Til trods for sekretariatets grundige gennemgang af projektet og vejledning af forsker ved anmeldelse af videnskabsetiske projekter, tyder kontrollen på, at der fortsat er behov for, at forskerne får et bedre kendskab til de videnskabsetiske regler og procedurer. Det er kontrolgruppens vurdering, at der ikke er tale om uvilje hos de forsøgsansvarlige, men snarere om manglende fokus og usikkerhed på kravene til proceduren for indhentelse af det informerede samtykke samt usikkerhed om, hvornår ændringer til protokollen skal anmeldes som en tillægsprotokol.

Erfaringen fra dette års kontrol bekræfter således, at der fortsat er et behov for kontrol. Kontrolrapporten findes på www.regionh.dk/VEK.



National Videnskabsetisk Komité

Tilsyn i sag om forskning efter udløb af godkendelse

Kontrollen af NVK's forskningsprojekter udføres normalt af de regionale komiteer, medmindre en komité undtagelsesvist anmoder NVK om at kontrollere et projekt på grund af en sags kompleksitet.

I 2017 fik NVK en henvendelse fra en afdeling, der ønskede at søge om forlængelse af et projekt 3 år efter projektets udløb. Da NVK havde behandlet sagen i 1. instans (kompleks sag), blev det aftalt med den regionale komité, at NVK skulle varetage tilsynspligten i det konkrete forsøg. En nærmere undersøgelse af sagen viste, at den forsøgsansvarlige i projektet havde været på udlandsophold og havde skiftet arbejdsplads i den periode, hvor godkendelsen udløb. Den forsøgsansvarlige havde troet, at projektet var indstillet. NVK undersøgte, om der var inkluderet patienter i perioden, og udstedte påbud om, at der ikke måtte ske flere forsøgsaktiviteter. Afdelingen – der ikke havde været bevidst om, at forsøget ikke var blevet forlænget – havde inkluderet 3 patienter, indtil man var blevet klar over, at forsøget skulle forlænges/genoptages.

NVK overvejede forskellige reaktionsmuligheder, men var enige om at fokusere fremadrettet på læringselementet, og besluttede på den baggrund, at afdelingen og forsøgsansvarlige skulle redegøre for, hvilke foranstaltninger, der ville blive taget, for at situationen ikke skulle gentage sig.

Afdelingen oplyste, at der var iværksat følgende tiltag:

- "Forskningstavle" opsættes i lægekonferencerummet med overblik over projekter og forsøgsansvarlige læge samt udløbsdato for projektet. Tavlen gennemgås på alle forskningsudvalgsmøder, som afholdes kvartalvist.
- Hvis en forsøgsansvarlig forlader afdelingen i kortere eller længere tid, skal der laves en bindende aftale med en kollega, som kan varetage den forsøgsansvarliges pligter. Forskningsledelsen skal informeres om og godkende aftaler.
- Forskningssekretariatet opretter en database, hvor deadlines for videnskabsetiske godkendelser opføres og opdateres. Databasen opkobles til en elektronisk kalender, der automatisk giver forskningssekretariatet besked om forestående deadlines.

NVK fandt redegørelsen tilfredsstillende og lukkede tilsynssagen. Forsøget blev anset for at være afsluttet, og der blev henvist til, at man måtte søge om fornyet godkendelse, såfremt forsøget ønskedes genoptaget.

Fornyet vurdering af projekt om cluster-randomisering

I løbet af foråret modtog NVK en række henvendelser vedrørende et allerede igangsat cluster-randomiseret projekt. Projektet havde forhistorie i komitésystemet. Der var tale om et anmeldelsespligtigt projekt, der i 2016 blev indsendt som klagesag fra forsker over afgørelse truffet af den videnskabsetiske komité i Region Sjælland. Hos NVK endte sagen med en godkendelse, da projektet blev ændret således at det levede op til kravene for sundhedsvidenskabelig forskning. Imidlertid opgav forsker at igangsætte projektet og ændrede atter forsøgets design, og sendte dele af sagens materiale til vurdering hos de videnskabsetiske komiteer for Region Hovedstaden. På baggrund af en vurdering af det indsendte materiale konkluderede den regionale komité i Hovedstaden, at projektet var ikke-anmeldelsespligtigt.

Henvendelserne til NVK havde baggrund i, at der var tvivl om, hvilket projekt, der var igangsat, samt at det fremgik af projektets hjemmeside, at projektet var godkendt af NVK. NVK besluttede at sætte projektet i bero – bl.a. pga. oplysningerne om, at NVK skulle have godkendt projektet. NVK havde desuden modtaget det aktuelle fulde materiale i sagen og NVK mente, at det cluster-randomiserede projekt var anmeldelsespligtigt. Den videnskabsetiske komité i Region Hovedstaden besluttede på baggrund af nye oplysninger, herunder også deres modtagelse af sagens fulde materiale, at tage afgørelsen om anmeldelsespligt op til genvurdering. Med baggrund i vurdering af sagens fulde materiale blev vurderingen fra den regionale komité, at projektet var anmeldelsespligtigt. Forskerne bag projektet har herefter opgivet at gennemføre projektet.



Årsmøde

Komitésystemets årsmøde blev i 2017 afholdt i Middelfart på Park Hotel med deltagelse af medlemmer af de regionale videnskabetiske komiteer, NVK, sekretariatene, andre myndigheder og samarbejdspartnere. **Se programmet for årsmødet her.**

Formanden for NVK Johs Gaub indledte med at byde velkommen til gæster og fortsatte i forlængelse heraf med sin formandsberetning. Formandsberetningen i sin helhed kan læses på NVK's hjemmeside.

SESSION 1: Børn og genomforskning

Medlem af NVK, Kirsten Kyvik, prof., institutleder, læge, ph.d., MPM, medlem af NVK og RVK S, indledte med et indlæg om **Børn i genomforskning**. Kirsten Kyvik redegjorde for de metoder, som NVK p.t. anser for værende omfattende kortlægning af genomet og nævnte den retlige regulering, som er vejledende for henholdsvis den kliniske genomudredning og den kortlægning af genomet, som foretages i forskningsregi.

Kirsten Kyvik redegjorde for de grundlæggende videnskabetiske principper for forskning på børn, herunder at forskning ikke skal udføres på børn, hvis man kan opnå samme viden ved at inkludere voksne.

Omvendt skal børn heller ikke behandles, som fx 1/10 voksen ved dosering af lægemidler. Børn har

krav på patientbehandling, der er evidensbaseret og at forskningen tager udgangspunkt i denne særlige population. Børn over 15 år bør selvstændigt inddrages i genomforskningen. Barnet/ den unges "ret til ikke viden" vejer tungere end forældrenes ønsker om viden. Der skal være klare fordele, når børn inddrages i genomforskning.

Kirsten Kyvik oplyste videre, at projekter med dispensation fra samtykke byder på særlige etiske udfordringer. Disse projekter skal anmeldes til NVK. Det blev nævnt, at NVK har givet afslag til dispensation i en forskningsbiobank pga. en mulig belastning af børnene, særligt de raske børn, da de senere ville kunne blive konfronteret med tilfældighedsfund af alvorlig helbredsmaessig karakter, som først måtte få betydning i voksenårene. I det konkrete forsøg havde de genetiske undersøgelser hverken behandlingsmaessige eller forebyggelsesmaessige formål i forhold til børnene. Internationalt er denne tilgang også betegnet, som princippet om barnets ret til "an open future".

Herefter fortsatte Klaus Bønnelykke, lektor, overlæge, Ph.d., fra Københavns Universitet, med emnet **Vederlag til børn, der deltager i forsøg.**

Klaus Bønnelykke er pædiater og arbejder til daglig i forskningsenheden på Gentofte Sygehus/Herlev Hospital, hvor han har 20 års erfaring fra farmakokinetiske, genetiske og fødselskohorte studier på henholdsvis syge og raske børn.



Hotel Middelfart Park Hotel.



NVK's formand Johs Gaub holder sin formandstale.



Kirsten Kyvik

Både forældre og børn opfatter det at deltage i forskning som positivt. Typisk bliver der kompenseret for transport og forældres tabte arbejdsfortjeneste og givet vederlag for anvendt tid, ubehag eller mindre smerte, fx biografbilletter eller MP3 afspillere.

Klaus Bønnelykkes overordnede synspunkt var, at vederlag til børn bør være en del af "værktøjskassen", da det kan gøres etisk forsvarligt, men at der skal være retningslinjer herfor. Børnenes alder er afgørende. De kan ikke bestemme selv, overskue konsekvenserne og har mindre forståelse for penges værdi. Internationalt er der en velvillig indstilling til compensation, men forbud mod at det bliver et selvstændigt incitament.

Helt generelt nævnte Klaus Bønnelykke, at vederlag ikke må blive forældrenes motivation. Der bør beskrives procedurer for honoreringen. Et gavekort målrettet barnet og afpasset dets alder kan være en god løsning, idet store beløb skal undgås.

Næste indlæg "**Børnetjekliste**" – hvad er særligt relevant i forsøg med børn – blev præsenteret af Vibeke Brix Christensen, overlæge, Ph.d., Dr Med adj. lektor, Rigshospitalet og formand for Komité A for de Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden overgik herefter til emnet. Vibeke Brix Christensens speciale er pædiatri.



Vibeke Brix Christensen

Vibeke Brix Christensen orienterede om et gennemført forsøg med børn i Afrika. Forsøget omhandlede ernæring og har et noget andet fokus end forsøg, der gennemføres i Danmark. Vibeke Brix Christensen gennemgik blandt andet overvejelser i forhold til inklusion af underernærede børn, herunder om tilbuddet/udsigten til at barnet kunne blive inkluderet bevidst kunne få nogle forældre til at sulte deres barn? Er det endvidere etisk forsvarligt, at et barn i en søskendeflok tilbydes korrekt ernæring, mens resten af søskende sulter?

I Danmark kræves det, at det informerede samtykke til deltagelse gives på baggrund af skriftlig og mundtlig information og den forsøgsansvarlige skriver i samtykkeerklæringen under på, at der efter dennes overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget. Hvordan sikres det, at det informerede samtykke opfylder tilsvarende i forsøgssituationen som beskrevet ovenfor? Også andre tilsvarende problemstillinger blev belyst.



SESSION 2: Uddannelse og koordinering

NVK havde forud for årsmødet bedt de regionale komiteer indsende sager med særligt vanskelige videnskabetiske problemstillinger, hvoraf NVK havde udvalgt tre, som de enkelte komiteer skulle fremlægge. Herudover havde NVK medbragt en mindretals sag og en klagesag, som NVK i årets løb havde omgjort fra de regionale komiteer. Ideen var på tværs af komiteerne at dele og diskutere de videnskabetiske dilemmaer og dertil hørende argumenter, som de enkelte sager havde medført.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland fremlagde en sag, hvori man ville undersøge effekten af elektrokemoterapi. I projektet blev kræftvæv udsat for en elektrisk strøm samtidig med, at patienten modtog kemoterapi. Oplægsholder Steen Boesby fra komiteen i Region Sjælland forklarede, at der ved denne type behandling var risiko for spredning af kræftcellerne. Standardbehandling med radikal kirurgi er imidlertid en sikker metode til at helbrede patienterne, og risikoen for spredning af en helbredelig tumor gjorde, at komiteen for Region Sjælland havde afvist projektet.

Den Videnskabetiske Komité for Syddanmark fremlagde derefter en sag, hvor spørgsmålet var, om projektet var anmeldelsespligtigt, eller om der var tale om kvalitetssikring. Projektet omhandlede en ny model for ambulante forløb for diabetes patienter, hvor patienterne selv fik til opgave at anmode om ambulante tider, i stedet for at afvikling skete i forudbestemte faste tidsintervaller. Komiteen vurderede, at projektet havde et sundhedsvidenskabeligt formål, men at interventionen i projektet var begrænset, idet intervention bestod i, hvorvidt patienten selv anmodede om kontrolltider. Komiteen vurderede, at projektet udelukkende medførte en test af den nye model op imod standarden, hvorfor der var tale om et kvalitetssikringsprojekt.

Flere årsmødedeltagere var uenige i bedømmelsen, deriblandt NVK's formand, som fremhævede, at projekter, der har til formål at skabe generaliserbar ny viden, er sundhedsvidenskabelig forskning, hvorimod kvalitetssikring har til formål at afprøve en enhedsfunktion.



Fremlæggelse fra videnskabetiske komité fra Region Hovedstaden.

Herudover bemærkede enkelte, at selve interventionen i projektet ikke bestod i, at man påførte patienten selv at anmode om kontrolltider, men at interventionen bestod i, at patienterne blev påført selv at skulle holde kontrol med sin diabetes. De blev hermed frataget den almindelige kontrol, hvilket i praksis ville gå ud over de svage patienter.

De regionale komiteer for Region Hovedstaden fremlagde et projekt, som angik et nyt program til børn og unge, der sikrede dem adgang til hurtig og effektiv psykologisk hjælp ved tegn på angst, depressive symptomer og adfærdsproblemer. Forsøget var et randomiseret kontrolleret forsøg, der ville sammenligne en kognitiv og adfærdsterapeutisk intervention med kommunens sædvanlige tilbud om støtte og rådgivning. Komiteen havde i første omgang fundet, at projektet var beskrevet for bredt og udefineret og bad derfor forsker om at redegøre for den nye behandlingsmetode over for den effektive standardbehandling. Efter forskers svar blev projektet godkendt.



NVK fremlagde en mindretalssag indsendt fra en af komiteerne i Region Hovedstaden. I projektet ønskede man at undersøge kvaliteten og mængden af brunt fedt hos forsøgsdeltagere, der aktivt eller tidligere havde benyttet anabole steroider. Et flertal i den regionale komité havde stemt for at godkende projektet på betingelse af, at de aktive af brugerne ikke skulle deltage, da man fandt, at man ved annoncering efter disse brugere opfordrede til kriminalitet, selvinkriminering, samt at det var uetisk at fastholde disse personer i misbruget. Et mindretal ønskede sagen indbragt til NVK, da man ikke mente, at projektet skulle godkendes.

NVK godkendte projektet uden at udtage de aktive brugere, men med den betingelse, at undersøgelsen af forsøgsdeltagerne skulle foregå på et hospital fremfor i forsøgsdeltagerens lokale træningscenter. Flere årsmødedeltagere var kritiske overfor NVK's afgørelse, og var enige i nogle af den regionale komités argumenter vedrørende opfordring til kriminalitet, selvinkriminering, legitimering af misbruget og fastholdelse i misbruget. Det blev hertil tilføjet, at mange misbrugere ville anse det som en fordel at have muligheden for at anvende steroiderne under kontrollerede forhold. Flere årsmødedeltagere mente, at man i stedet kunne have valgt at undersøge mængden og kvaliteten af brunt fedt hos nyligt afsluttede brugere. NVK fremførte, at der bliver udført andre projekter med andre former for misbrug, og det herudover ikke er komiteens opgave at opstille alternative forsøgsdesigns, men derimod at stille betingelser for udførelsen af den anmeldte protokol, såfremt den ellers kan godkendes.

Endelig fremlagde NVK en klagesag omhandlende genomsekventering i lægemiddelforsøg. Projektet levede ikke op til NVK's gennemretningslinjer, hvorfor en regional komité havde afvist projektet.

NVK fandt ligesom den regionale komité, at projektet skulle følge gennemretningslinjerne og indsatte derfor vilkår herom. NVK præciserede, at der i overensstemmelse med gennemretningslinjerne alene skal ske tilbagemelding til forsøgspersonerne om tilfældighedsfund, hvis der fandtes genvarianter af høj penetrans, som disponerer for en sygdom af alvorlig karakter, og hvor sygdommen kan helbredes eller behandles.

SESSION 3: Status for personlig medicin

Gert Sørensen, direktør for Nationalt Genom Center, var inviteret til at give en status for den nationale strategi for Personlig Medicin. Han opsummerede kort, at fokusområdet med Personlig Medicin er patientbehandling, og at der således ikke er tale om fx et screeningsprogram. Man ønsker at øge antallet af helgenomsekventeringer som led i patientbehandlingen, og visionen er at skabe en samlet database, som kan komme den enkelte patient til gavn, og som også med de rette godkendelser kan benyttes til forskning. De nærmere regler for håndtering af data afventes dog fortsat.

Gert Sørensen kunne herudover fortælle, at der konkret i strategien er stor fokus på patientens selvbestemmelsesret, fortrolighed, at beskyttelsen af oplysninger sker på en tilstrækkelig måde, og på at der vil blive indhentet de videnskabetiske godkendelser hvor relevant. Håndtering af de etiske aspekter er højt prioriteret i strategien, og der er derfor nedsat et etisk udvalg under bestyrelsen, hvis primære opgave er at rådgive bestyrelsen om samfundsetiske aspekter forbundet med en øget anvendelse af genetisk information og Personlig Medicin i sundhedsvæsenet.

SESSION 4: Et kig ud i fremtiden

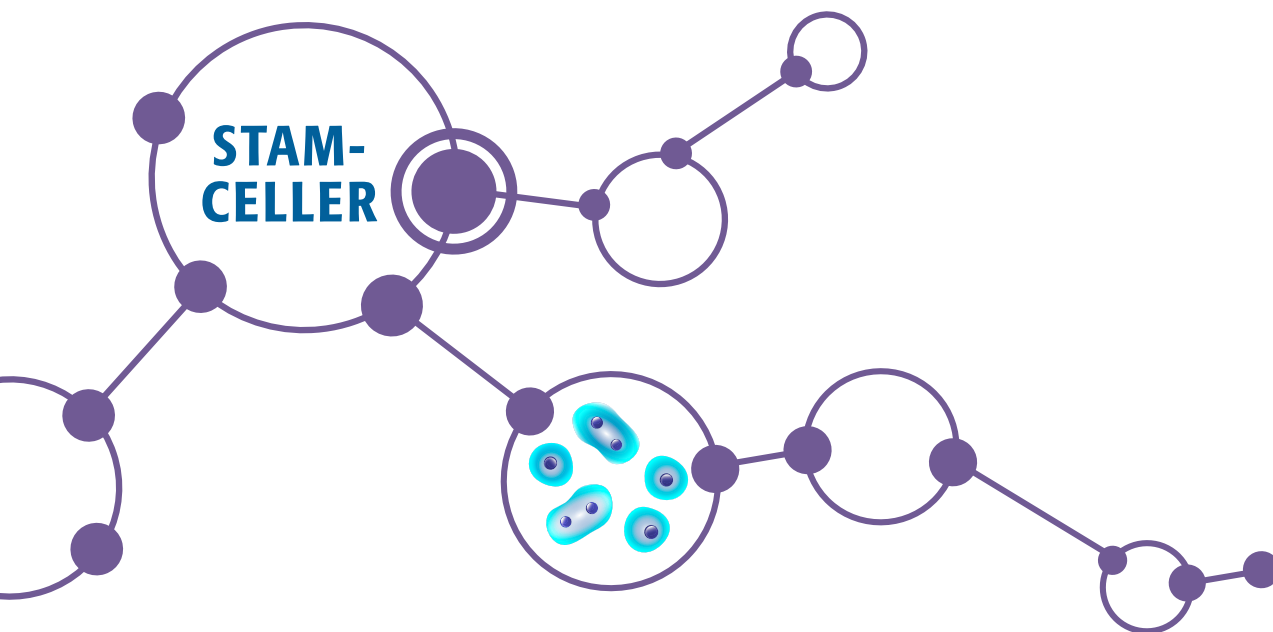
Poul Hyttel, prof., Ph.d., Dr. Med Vet, Dhc., er leder af et stamcellecenter, BrainStem, og forsker konkret i demens, Alzheimers og parkinson. I forskningscentret bruger de pluripotente stamceller, der minder om embryonale stamceller, til at studere forskellige former for demens. Frontotemporal demens er forårsaget af en fejl på kromosom 3, som medfører at nervecellerne dør hos patienterne, og de håber på med forskningen at kunne skabe raske nerveceller og skifte disse ud hos patienterne, og dermed kurere deres demens.

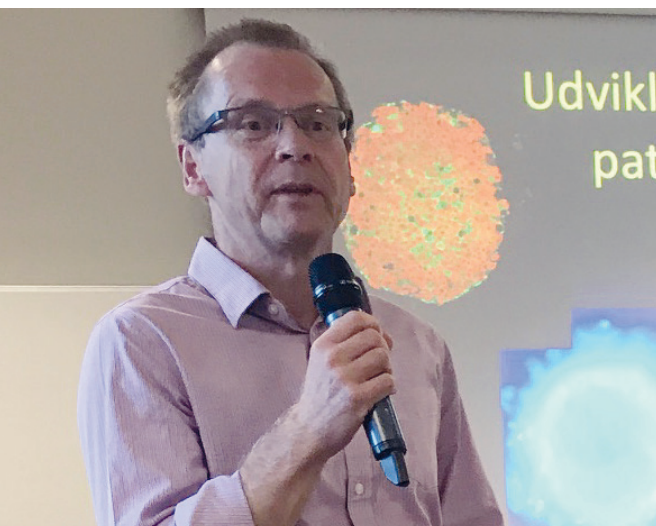
Poul Hyttel forklarede, at i forskningscentret omdanner forskerne demenspatienters hudceller til syge nerveceller, såkaldte pluripotente stamceller, ved hjælp af avanceret stamcelleteknologi. På den måde kan de i laboratoriet blive klogere på, hvilke sygdomsprocesser og molekylære processer der forårsager, at nervecellerne hos demente mennesker ikke længere fungerer optimalt.

Disse pluripotente stamceller bruges også til at blive klogere på ny medicin, der evt. kan anvendes som behandling af demens med effektive resultater.

Poul Hyttels oplæg førte os gennem et kig i fremtiden, som byder på 3D printede æggestokke, der nærmer sig en løsning, samt kunstige livmødre, der om få år ude i fremtiden måske vil kunne skabe bedre forudsætninger for overlevelse for for tidligt fødte fostre. Derimod er dyrkelsen af æg- og sædceller fra stamceller en hel del år ude i fremtiden, ligesom embryoner og videre udvikling af fostre fra stamceller er meget fjernt fra en realisering.

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.







Udviklingstendenser

Revision af Genomvejledningen

National Videnskabsetisk Komité nedsatte i 2017 en arbejdsgruppe, som skulle vurdere behovet for at revidere Vejledningen om genomforskning (Genomvejledningen). Arbejdsgruppen har især fokuseret på at klargøre, hvad der forstås ved tilfældighedsfund, idet vejledningen skal nå ud til forskere samt lægemiddelvirksomheder i hele verden, som inkluderer danske patienter i lægemiddelforskningen. Der er også sat fokus på at forsøge at skabe øget transparens omkring samarbejdet med eksterne evt. udenlandske parter, hvor der skelnes mellem de rene databehandlaftaler (sekventeringsanalyserne) og så de samarbejder, hvor andre forskere får adgang til at forske i de frembragte data. Det er i den forbindelse bl.a. væsentligt at sikre at ny forskning alene kan ske inden for det godkendte formål og at retningslinjerne inden for tilfældighedsfund skal følges i den nye forskning. Et andet fokus har været, at komiteerne skal være opmærksomme evt. belastningsrisiko i de biobankprojekter (hvor der ansøges om dispensation fra samtykke kravet), hvor børnene er blevet voksne.

Arbejdsgruppen forventer at en revideret Genomvejledning publiceres i foråret 2018.

VHP sager (Voluntary Harmonisation Procedure)

Som beskrevet i årsberetningen for 2016 blev lov om kliniske forsøg med lægemidler vedtaget i 2016. Dette indebærer, at der på tidspunktet for ikrafttrædelsen skal nedsættes tre nye videnskabsetiske lægemiddelkomiteer i Danmark. De nye komiteer placeres organisatorisk under Sundheds- og Ældreministeriet og vil blive sekretariatsbetjent af Fællessekretariatet for Det Etske Råd og NVK.

Lægemiddelstyrelsen deltager allerede nu i et europæisk samarbejde om harmoniseret ansøgningsproces for kliniske lægemiddelforsøg (VHP – Voluntary Harmonisation Procedure). Processen minder om den, der kommer til at gælde under EU forordningen, hvor der i flere led i godkendelsesprocessen skal foregå koordination mellem Lægemiddelstyrelsen og Videnskabsetisk Komité. Som led i implementeringen af reglerne er der indgået et samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og NVK om at gennemføre et pilotprojekt for at få erfaring med det fremtidige tætte samarbejde med korte tidsfrister. Fra 2017 blev lægemiddelforsøg med børn, der anmeldes via VHP inddraget i dette samarbejde.

I 2017 har NVK modtaget 11 sager som følge af VHP-proceduren. Heraf er 7 sager forbehandlet i et underudvalg i NVK. Når Lægemiddelstyrelsen modtager én af de nævnte sagstyper, hører styrelsen NVK om videnskabsetisk vurdering af projektet. Det er alene protokollen og Investigators Brochure, der bliver vurderet på VHP-stadiet. Dette svarer til del I efter den nye forordning. Det skal alene vurderes, om der er fordel ved deltagelse, der kan opveje risici og byrder. Og i forsøgene, hvor der indgår børn vurderes det ligeledes, om forsøget opfylder gældende regler for at børn kan indgå i det konkrete forsøg som forsøgsdeltagere. Der er ikke ved vurderingen tale om en endelig afgørelse af, om hvorvidt projektet kan opnå tilladelse eller ikke.

Efterfølgende skal sagen anmeldes og sendes ind på "normal" vis til NVK, hvilket svarer til del II efter forordningen.



Nye protokoldesigns på vej til Danmark?

På efterårets koordineringsmøde mellem Lægemiddelstyrelsen og sekretariaterne fra de regionale videnskabetiske komiteer samt National Videnskabetisk Komité orienterede Lægemiddelstyrelsen om nogle nye protokoldesigns, der er på vej til Danmark. Der er tale om en ny type designs kreeret af virksomhederne, og Lægemiddelstyrelsen kunne oplyse, at de var i færd med at skabe sig et overblik herover. Primært vil der være tale om forsøg inden for cancerforskningen, hvor man nu, hvor det er blevet mere tilgængeligt at undersøge hele genomet, ikke længere vil se på, hvor sygdommen starter (fx i brystet), men undersøge hvilke gener, det er der driver sygdommen.

For komitésystemet lød beskrivelserne af de nye designs som den type protokoller, man i komitésystemet kalder paraplyprotokoller, hvor der sker anmel-

delse af en bred formuleret protokol, og hvor man efterfølgende ønsker at supplere protokollen med en masse sideløbende delprojekter, som anmeldes i form af tillæg til den godkendte hovedprotokol.

Denne type brede protokoldesigns accepteres på nuværende tidspunkt ikke i komitésystemet. Lægemiddelstyrelsen kunne oplyse, at formålet med de nye designs bl.a. kunne være tidsbesparelser, idet det i USA typisk tager 1-2 år at sætte et site op, hvorfor sponsor kan spare tid, hvis man i stedet for at skulle anmelde nye projekter og opsætte nye sites blot kan supplere en godkendt protokol med et tillæg til de efterfølgende substudier. Nogle af de nye designtyper er dog ikke endnu godkendt i EU.

Lægemiddelstyrelsen orienterede også om de nye protokoldesigns på et møde i Kontaktforum.



Høringer

Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark

I november 2017 modtog De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Generelt blev de foreslåede ændringer og præciseringer fundet relevante og med til at bidrage til en sikring af kvaliteten af kliniske forsøg og forsøgspersoners sikkerhed.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark havde følgende bemærkninger til forslaget: Vedrørende "brug af data fra afdøde personer" fremgik det af den foreslåede § 11 a ... " hvis forsøgspersonen afgår ved døden efter forsøget". Komiteerne foreslog, at det i § 11a tilføjes, at bestemmelsen også gælder, hvis forsøgspersonen afgår ved døden under forsøget.

I forlængelse heraf ønskede komiteerne en præcisering af, hvornår det kan siges, at det ikke er muligt at skabe kontakt til pårørende, fx hvilke forhold, der skal være opfyldt/hvad, der skal være forsøgt/hvilke procedurer, der skal være gennemført, før det kan konstateres, at det ikke er muligt at indhente et efterfølgende stedfortrædende samtykke.

Samtidigt foreslog komiteerne, at der, i de situationer hvor forsøgspersonen dør under eller efter forsøget, indhentes et stedfortrædende samtykke fra en forsøgsværge, der kan varetage den afdødes interesser. Dette vil sikre, at den læge, der er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og uafhængig af interesser i projektet i øvrigt, kan give stedfortrædende samtykke på den afdødes vegne, og dermed sikre den afdødes interesser. Med den foreslåede bestemmelse vil den afdøde ellers indgå i projektet uden et stedfortrædende samtykke, og således uden en sikring af, at vedkommendes interesser bliver varetaget.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

I november 2017 fremsendte Sundheds- og Ældreministeriet en høring over Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.).

Hertil fremsendte Region Sjælland og Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland et fælles høringssvar indeholdende bl.a. bemærkninger om, at indføring af de foreslåede specifikke habilitetskrav vurderes at være til gavn for mere tydelighed omkring uvildigheden af personerne i komitésystemet og sagsbehandlingens saglighed, men at der dog for så vidt angår den foreslåede bestemmelse, § 38 a, om habilitetskrav i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, savnes en uddybning og eksemplificering af hvilke forhold, der falder under definitionen af "andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed".

Forslaget om adgang til behandling og yderligere indsamling af oplysninger fra afdøde ved akutforskning vurderes at kunne fremme kvaliteten i akutforskningen. Det er samtidig væsentligt, at der i protokollen for det enkelte projekt er en præcis beskrivelse heraf, herunder vedr. konkretisering af oplysningerne samt nødvendigheden heraf, således at det er medtaget i komiteens vurdering. Endvidere er det fortsat væsentligt, at der gøres den nødvendige indsats for at indhente informeret samtykke fra pårørende, herunder afklaring om disses eventuelle afvisning af afdødes deltagelse.

Vedr. inspektioner og deling af data bemærkes det, at der i relation til adgang til de relevante oplysninger kan være visse it-mæssige udfordringer i forhold til direkte, elektronisk adgang til alene de konkrete, nødvendige oplysninger.



Den foreslåede præcisering af, at der til brug for et konkret forskningsprojekt og efter indhentelse af informeret samtykke hertil kan ske indhentning af de anførte oplysninger – dvs. ændring af ordlyden fra "egenkontrol med" til "gennemførelse af" – er væsentlig for at imødegå eventuelle misforståelser omkring lovførelsen.

National Videnskabsetisk Komité

National Videnskabsetisk Komité (NVK) har i 2017 modtaget 14 høringer, heraf 9, hvoraf NVK ikke havde bemærkninger. Nedenfor er gengivet et uddrag af de mest relevante af NVK's høringssvar.

Høring over forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Den 11. december 2017 afgav NVK høringssvar vedrørende ovennævnte forslag til ændringslov, jf. også de regionale komiteers høringssvar ovenfor.

Med forslaget foreslås § 21 a indført i lov om kliniske forsøg med lægemidler og § 11 a indført i komitéloven, der skal give mulighed for at inddrage data – herunder fra patientjournaler - fra afdøde forsøgspersoner efter det konstateres, at forsøgspersonen er afgået ved døden og samtykke fra dennes pårørende ikke kan opnås.

NVK imødekom en regulering heraf, men fremhævede, at problemet med behandling af data i akutforsøg ikke kun vedrørte afdøde personer, men også forsøgspersoner, hvor det efterfølgende ikke var muligt at få stillingtagen til deltagelse i det akutte forsøg, herunder forsøgspersoner, der var "lost-to-follow-up".

Baggrunden herfor er, at det i et lægemiddelforsøg, herunder særligt i akutte forsøg, er vigtigt at inddrage alle data, således resultaterne ikke skævrives. NVK anbefalede på den baggrund en regulering af behandling af data og journaloplysninger fra "lost-to-follow-up" forsøgspersoner i akutte forsøg, såfremt dette ikke var hjemlet i persondataforordningen.

Høring over forslag til ændring af sundhedsloven (oprettelse af Nationalt Genom Center)

Den 13. oktober 2017 afgav NVK høringssvar vedrørende ændring af sundhedsloven, som NVK fik sendt i høring fra Sundheds- og Ældreministeriet den 15. september 2017.

NVK havde ingen bemærkninger til de organisatoriske forhold i lovforslaget, men fremhævede derimod en række centrale videnskabsetiske og juridiske problemstillinger vedrørende de bestemmelser, der sætter rammerne om forskernes adgang til data og Nationalt Genom Centers (NGC) myndighedsudøvelse. NVK fremhævede bl.a., at lovforslaget ikke indeholdt en bestemmelse om videnskabsetisk godkendelse af brug af genomsekventerede data (tørre data) og henviste i den forbindelse til sundhedslovens § 32, hvoraf det fremgår, at udlevering af biologisk materiale fra en klinisk biobank (våde data) til forskning kræver videnskabsetisk godkendelse.

NVK fremhævede endvidere, at lovforslaget ikke tog stilling til tilbagemelding af helbredsmaessige fund ved behandling af genomdata og henviste i den forbindelse til egne retningslinjer herom. Derudover savnede NVK klarhed over, hvordan offentligheden og patienter informeres om selvbestemmelsesretten i forhold til fremtidige brug af genetiske data. Da flere af ovennævnte problematikker havde været genstand for drøftelser i en arbejdsgruppe under Sundheds- og Ældreministeriet, anbefalede NVK, at den nærmere regulering af brug af data fra NGC afventede arbejdsgruppens rapport.



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 research projects involving human beings or human biological material.

The committee system is to ensure that the conduct of 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.

2017 was the last year on the committees for a large number of the committee system's highly experienced members. The members are leaving the committee system because they have served all three terms and thus cannot be reappointed for a new period. We would like to take this opportunity to thank you warmly for your strong commitment over the years and for your unflagging enthusiasm to discuss the continual flow of difficult research ethical questions which the committees are faced with every day.

Difficult research ethical questions especially arise in research projects involving extensive mapping of the human genome (genetic material). They are difficult because such genome analyses can give us data about the personal genetic constitution of individuals, including constitutional (hereditary) and acquired (somatic) changes that form the basis of health and diseases throughout life. Extensive mapping of an individual's genome could potentially lead to the identification of serious health-related findings in research participants, including knowledge about their near relatives, which could be burdensome and useful at the same time.

The requirements for information and consent call for special considerations in these projects.

The general rule is that informed consent or consent by proxy must be obtained for the mapping of an individual's genome. However, the committees have the possibility of granting an exemption from renewed consent when the biological material has been collected in connection with a previously authorised health research project (research biobank) or from patients as part of treatment (clinical biobank).

An exemption from renewed consent can be granted provided the project does not involve health risks and does not otherwise impose strains on the research participant, or if it is impossible or requires disproportionate efforts to obtain consent.

In the genome guidelines, the National Committee on Health Research Ethics describes the factors to be taken into account in decisions on whether to grant an exemption from obtaining renewed consent in cases of extensive sequencing of the human genome.

The committee will first of all consider if the purpose of the new project is related to the purpose of the previous project/clinical area for which the material was originally sampled/collected.

In addition, the committee will investigate if the research participants were initially informed about the research with genetic material (genes) if an earlier research project exists. The time when the initial consent was taken is also taken into account because there is special reason to consider the information and consent that were given several years ago.

When using material from clinical biobanks, the person responsible for the biobank must check if a research participant has opted out of research in the Tissue Application Register before making the material available to research.

Whether a large share of the research participants have died will also be taken into account.

It is also addressed if the project will be searching for highly penetrant variants of significance to serious diseases, with derived consequences of the risk of incidental findings.



In addition, the committees require researchers to follow the National Committee on Health Research Ethics' genome guidelines on incidental findings. The guidelines provide among other things that a committee of experts must be set up in the case of incidental findings to assess if a research participant should be informed of findings and to establish a procedure for this. The committee might count a clinical geneticist, a specialist physician in the field concerned or a molecular biologist. They might also work together with a department of clinical genetics.

We continue to see a large increase in the number of research projects involving extensive mapping of the human genome. At the National Committee on Health Research Ethics alone, they represent two thirds of all the committee's applications, and the number is growing steadily.

The Ministry of Health has taken several initiatives to regulate this special area, and the committee system is looking forward to seeing the results of these measures.



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

De Videnskabetiske Komiteer
for Region Syddanmark
Damhaven 12
7100 Vejle
www.regionsyddanmark.dk/komite

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

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

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

National Videnskabetisk Komité
Sundheds- og Ældreministeriet
Ørestads Boulevard 5, Bygning 37, st.
2300 København S
www.nvk.dk

