


De Videnskabetiske Komiteers fælles årsberetning 2019





National Videnskabsetisk Komité,
maj 2020

Redaktionel tilrettelæggelse:
Sekretariatschef Christa Lundgaard Kjøller

Grafisk tilrettelæggelse:
Grafisk Service, Region Syddanmark

ISSN: 1901-3973

De Videnskabsetiske Komiteers fælles årsberetning 2019

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland (RVK N)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (RVK M)

De Videnskabsetiske Komitéer 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	7
Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis	8
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	13
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	13
De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark	14
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	14
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	16
National Videnskabsetisk Komité	16
Udviklingstendenser	18
Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser.	22
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	26
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	26
De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark	27
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	28
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	29
National Videnskabsetisk Komité	30
Samarbejde og koordinering	34
Nationalt samarbejde og koordinering	34
Øvrige møder	35
Internationalt samarbejde	36
Nordisk samarbejde	36
EU samarbejde	36



Indholdsfortegnelse

Kontrol og kvalitetsudvikling	38
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	38
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	38
De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark	39
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	41
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	41
Årsmøde	42
Høringer	44
Høringssvar fra National Videnskabsetisk Komité	44
Høringssvar fra Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	44
Høringssvar fra De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	45
Høringssvar fra De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark	46
Høringssvar fra Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	46
Høringssvar fra De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	46
English summary	47





Introduktion

De Regionale Videnskabetiske Komiteer (RVK), nedsat af Regionerne, og National Videnskabetisk Komité (NVK), nedsat af Sundheds- og Ældreministeriet, behandler alle typer af forskningsprojekter inden for sundhedsvidenskab, hvor der indgår mennesker eller menneskeligt biologisk materiale.

Komitésystemet har til formål at sikre en videnskabetisk forsvarlig gennemførelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Heri indgår, at 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.

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.

Komitésystemet har igennem det seneste år modtaget en række projekter, der udfordrer den klassiske komitévurdering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, idet forskningen går fra at være hypotesedreven til at blive mere hypotesegenererende. Da der ifølge komitéloven stadig skal være tale om konkrete forskningsprojekter, har NVK foreslået, at problemstillingen løses ved at stille krav om, at forsker fortsat skal præsentere en formålmæssig eller metodologisk afgrænsning med en overordnet problemstilling, således at der sikres et fokuseret forskningsdesign. Det videnskabelige formål med analyserne skal beskrives samt begrundes, og det skal fremgå, hvad der søges efter, så de videnskabetiske komiteer kan vurdere den videnskabelige standard, herunder projektets videnskabetiske berettigelse. Man skal således fortsat kunne vise komiteen, at der er en reel mulighed for at opnå videnskabelige resultater.

Indeholder forskningsprojektet tillige omfattende genetiske analyser af materiale fra de store biobanker, rejser der sig flere nye problemstillinger. Projekterne er typisk meget brede i deres forskningsformål med inddragelse af mange og varierede sygdomsområder og benytter samtidigt materiale eller data fra meget store befolkningsgrupper, der fx har fået udtaget en blodprøve i forbindelse med behandling på et hospital.

Spørgsmålet om proportionalitet er tillige til diskussion, når forskningsprojekter indeholder sammenkøring af store mængder af data fra genetiske analyser med andre registerdata, da udgangspunktet er, at man ikke skal inkludere flere data og forsøgspersoner end nødvendigt for projektets gennemførelse. De store mængder af data giver endvidere udfordringer i forhold til styrkeberegningen, som kan være vanskelig af foretage.

Komitésystemet varetager hensynet til forsøgspersonens rettighed, sikkerhed og velbefindende, og hvor de nye projekter sjældent indebærer en klassisk risiko/benefit-vurdering, udfordres forsøgspersonernes integritet og selvbestemmelse ved denne type projekter. Informationsunderskuddet som følge af den manglende transparens om den forskningsmæssige brug af væv og data, indebærer endvidere en risiko for, at befolkningen mister tilliden til forskningen.

Komitésystemet vil fortsat bistå med at finde løsninger på ovenstående vigtige spørgsmål i dialog med Sundheds- og Ældreministeriet. EU kommissionens netop offentliggjorte white paper med målsætninger ift. forskningen i EU falder i tråd med den linje, NVK har anlagt i de komplekse sager, herunder ønsket om, at forskningen skal foregå inden for nogle regulatoriske rammer, der ikke kompromitterer tilliden.



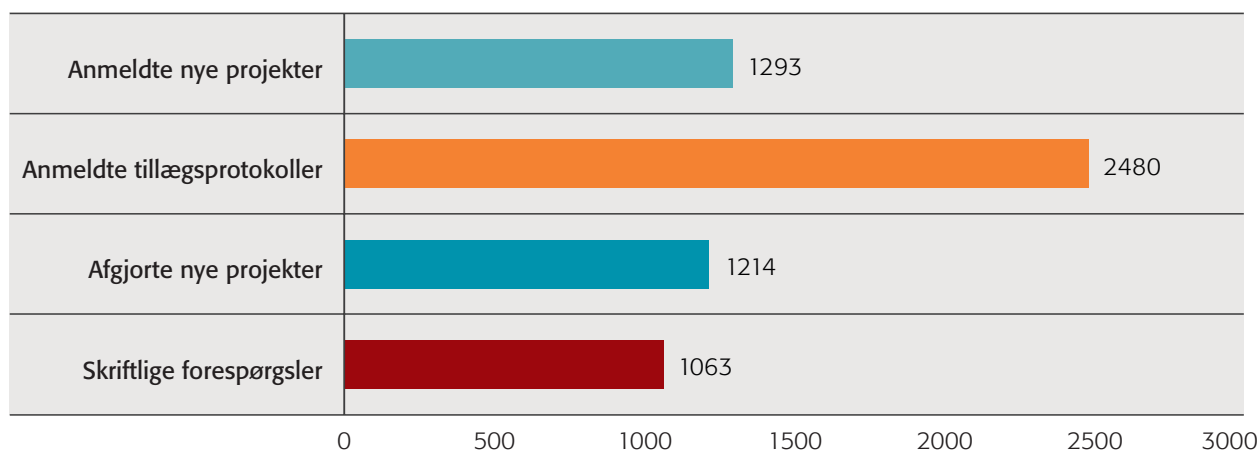
Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis

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 2019, 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 2019

Tabel 1



Antal komitémøder afholdt i komitésystemet i 2019 fordelt på regioner og NVK

RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK
56	7	20	22	10	11

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

Tabel 2

RVK S: Komité 1:10, Komité 2: 10

RVK M: Komité 1: 11, Komité 2: 11

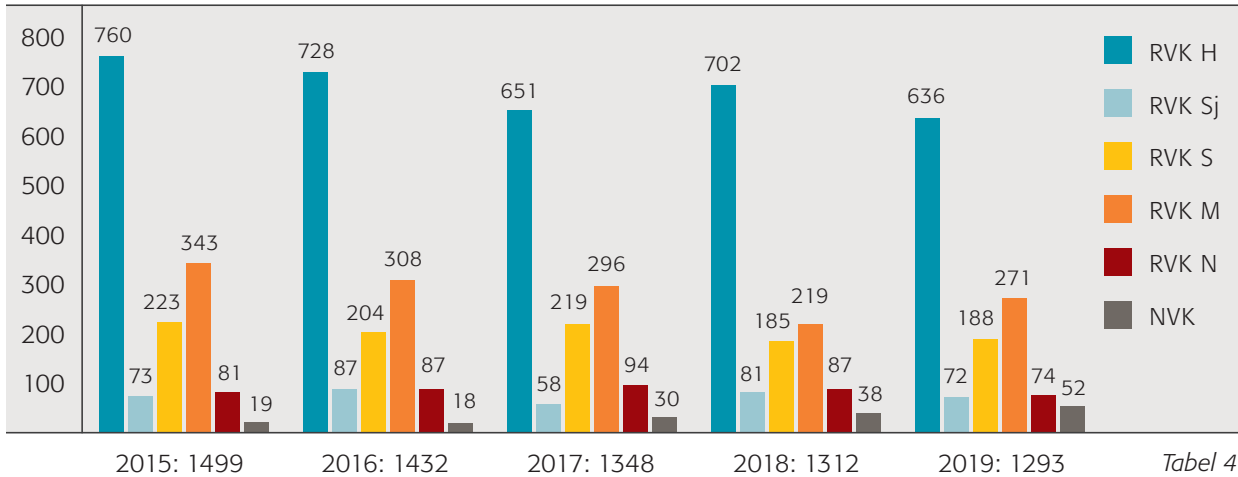
Skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt i 2019 – i alt 1168 – fordelt på regioner og NVK

RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK
472	61	182	218	130	105

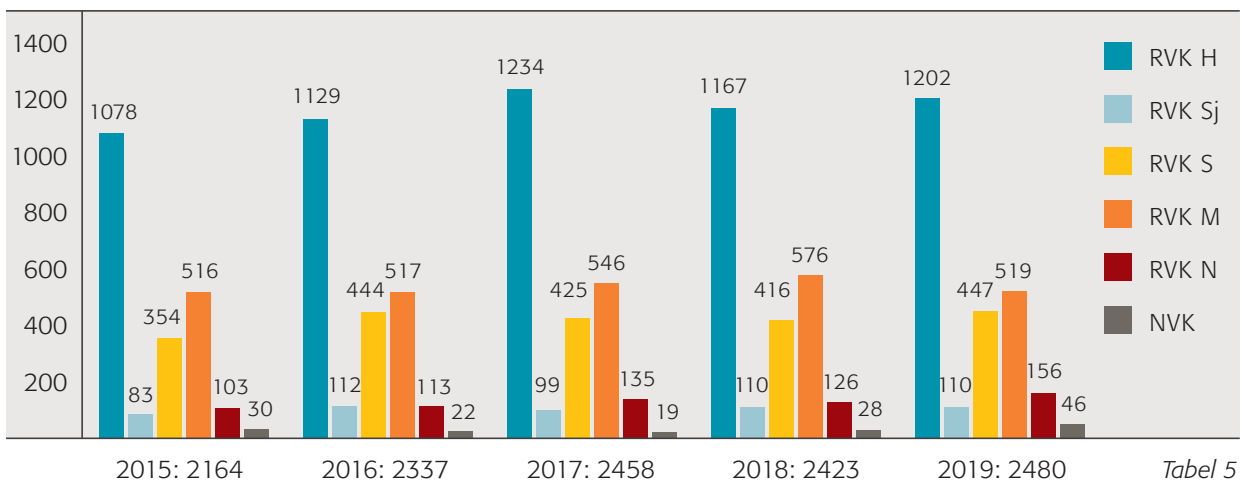
Tabel 3



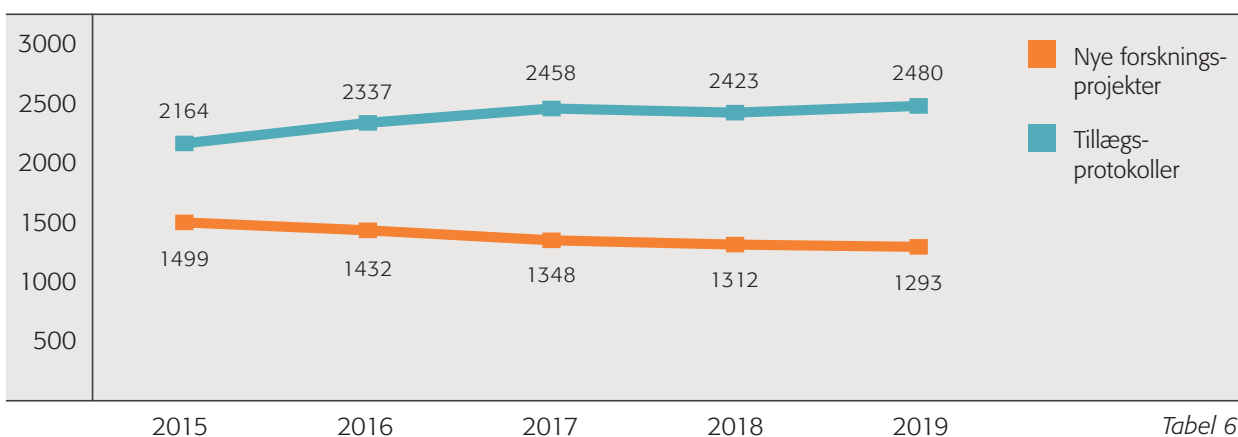
Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet 2015-2019 fordelt på regioner og NVK



Udviklingen i antal anmeldte tillægsprotokoller til komitésystemet 2015-2019

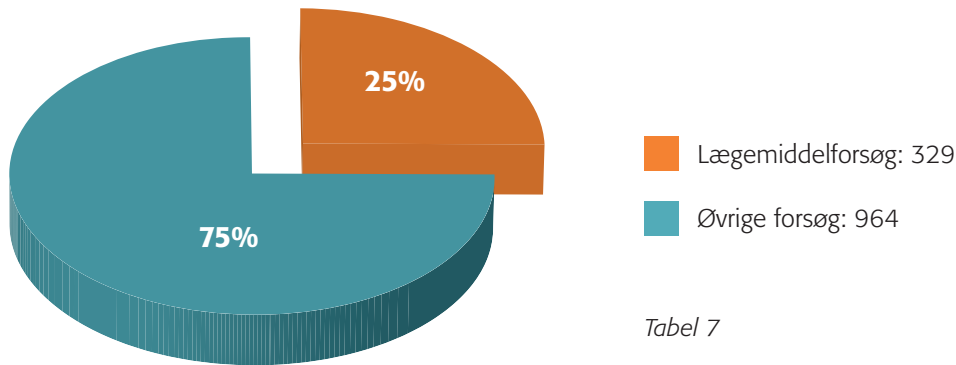


Udviklingen i antallet af nye projekter og tillægsprotokoller til komitésystemet 2015-2019



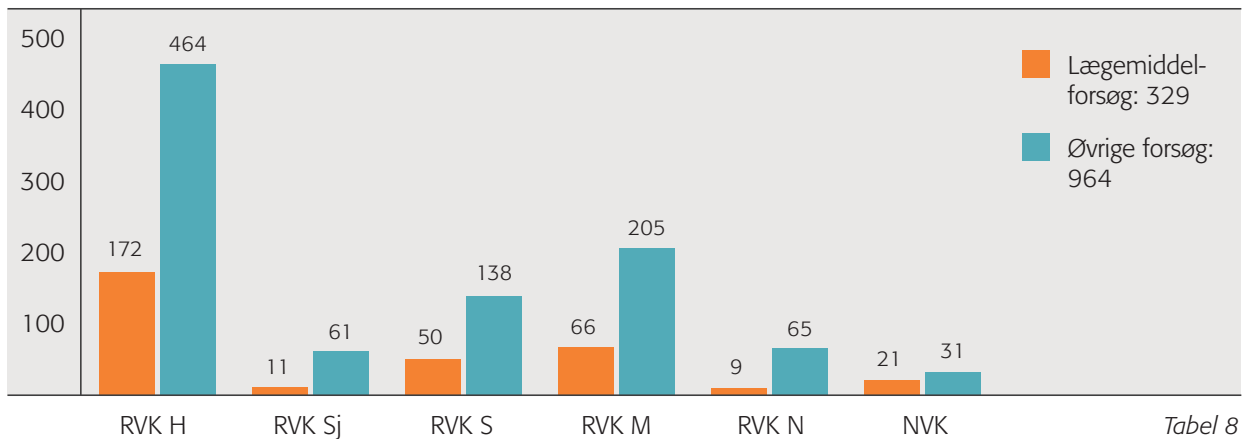


Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet i 2019 fordelt på lægemiddelforsøg og øvrige forsøg



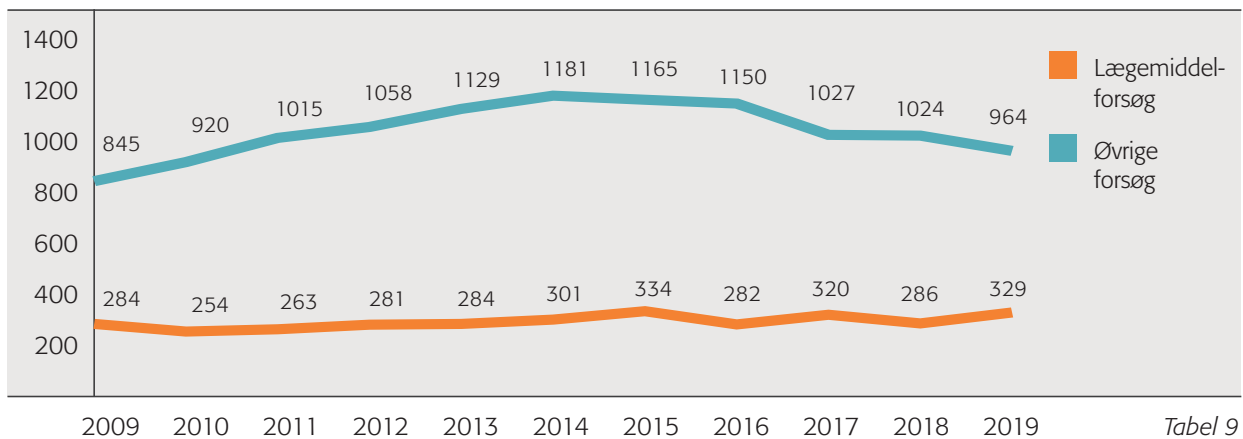
Tabel 7

Anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet i 2019 fordelt på regioner og NVK



Tabel 8

Udviklingen i antal anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet 2009-2019



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	151	25	10	126	1	0
Godkendt på vilkår	23	10	15	0	10	31
Vilkår opfyldt	358	35	144	82	52	0
Ej godkendt	4	2	4	5	2	12
Ej anmeldelsespligtig	44	0	8	0	4	4
Henlagt	18	0	11	17	2	0
Afgjort i alt	598	72	192	230	71	47

Tabel 10

Sagsbehandlingstider i 2019 fordelt på regioner og NVK

Afgjorte nye projekter	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK
Afgjort indenfor 60 dage	77 (13%)	72 (100%)	163 (85%)	208 (87%)	68 (96%)	36 (86%)
Afgjort efter 60 dage	521 (87%)	0 (0%)	29 (15%)	31 (13%)	3 (4%)	6 (14%)
I alt	598	72	192	239	71	42

Afgjorte tillægsprotokoller	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK
Afgjort indenfor 35 dage	871 (72%)	Ej opgjort	Ej opgjort	Ej opgjort	156 (99%)	37 (72,5%)
Afgjort efter 35 dage	331 (28%)	Ej opgjort	Ej opgjort	Ej opgjort	2 (1%)	14 (27,5%)
I alt	1202	95	445	Ej opgjort	158	51

Tabel 11





Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Redegørelse for komiteens virksomhed

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland bestod i 2019 af 11 medlemmer, hvoraf 6 var lægmedlemmer, og 5 var forskningsaktive. Der var ingen udskiftninger i komiteens sammensætning i årets løb.

Komiteens sekretariat bestod indtil 1. maj af 3 medarbejdere med henholdsvis socialfaglig og juridisk baggrund. Den 1. maj gik en af juristerne på barsel. Der blev ansat en studentermedhjælper med sundhedsfaglig baggrund 12-15 timer ugentligt. Alle medarbejdere i sekretariatet var ansat i den regionale administration og varetog også andre opgaver ud over sekretariatsbetjeningen af komiteen, dog i mindre grad end hidtil.

Komiteen afholdte 10 møder i 2019. Der blev behandlet i alt 75 sager på de 10 afholdte møder i 2019 – til sammenligning blev der behandlet 99 sager i 2018. Dette svarer til 7,5 sager pr. møde imod omkring 10 sager pr. møde de foregående år. De 75 sager bestod af 71 nye projekter, 3 genbehandlinger samt 1 tillægsprotokol.

Der blev anmeldt 74 nye projekter samt 156 tillægsprotokoller i 2019. Til sammenligning var der i 2018 tale om 91 nye projekter og 126 tillægsprotokoller. Som tallene viser, var der dermed for 2019 tale om et fald i anmeldte og afgjorte nye projekter og en stigning i tillægsprotokoller.

Antallet af skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt til komiteen var i 2019 på 130 mod 131 henvendelser i 2018. Ud over de skriftlige henvendelser vedrørende anmeldelsespligt, modtog og behandlende komitésekretariatet også i 2019 et stort antal telefoniske og skriftlige henvendelser vedrørende diverse praktiske forhold omkring anmeldelse, efterlevelse af vilkår givet af komiteen samt generelle spørgsmål om sagsbehandling og lovgivning. Disse henvendelser er ikke registreret på antal.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland

Redegørelse for komiteernes virksomhed

I Region Midtjylland er der nedsat to videnskabsetiske komiteer, der hver har 11 medlemmer (6 lægpersoner og 5 sundhedsfagligemedlemmer). Der har i årets løb været flere udskiftninger blandt komiteernes medlemmer, herunder både blandt lægpersoner og fagpersoner.

Komiteerne betjenes af et sekretariat, der normalt består af tre jurister og fire sekretærer. Sekretariatet har haft en ændring i medarbejderantallet, grundet en sekretærs aftrædelse, hvor stillingen ikke er blevet genbesat. Derudover er en stilling som jurist i opslag, bl.a. grundet nye opgaver, samt nedgang i tid hos en af juristerne.

Komiteen modtog i 2019 271 nye anmeldelser, herunder 66 lægemiddelforsøg. Dette er en stigning i forhold til 2018, hvor komiteen modtog 219 nye anmeldelser. Komiteen traf afgørelse i 239 sager og behandlede i gennemsnit 12 sager per møde.

Komiteen modtog i 2019 519 tillægsprotokoller, hvilket er et fald i forhold til 2018, hvor komiteen modtog 576 tillægsprotokoller.

Komiteerne brugte i gennemsnit 44 dage på at træffe afgørelse i de nye anmeldelser og afgjorde 87% af projekterne inden for den lovfastsatte frist på 60 dage.

Sekretariatet og/eller de to formænd for komiteerne behandlede i 2019 218 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt til komitésystemet, og et stort antal telefoniske forespørgsler er desuden blevet behandlet af sekretariatet.

75

BEHANDLEDE
SAGER I RVK N
2019

271

NYE ANMELDELSER
I RVK M 2019





De Videnskabetiske Komitéer for Region Syddanmark

Redegørelse for komiteernes virksomhed

I 2019 er der afholdt 10 komitémøder i hver af de to Videnskabetiske Komitéer for Region Syddanmark. Der er blevet aflyst to møder i 2019, hvilket betyder, at der er blevet afholdt to færre komitémøder end i 2018. Det drejede sig om et møde i hver komité i løbet af det første halvår i 2019.

På de afholdte møder i 2019 er der blevet behandlet og afgjort 192 nye anmeldte projekter. Til sammenligning blev der afgjort 198 nye projekter i 2018. Alle afgørelserne i 2019 er blevet truffet i enighed. Ved 29 af afgørelserne er sagsbehandlingstiden blevet overskredet, hvilket er samme antal som i 2018. Overskridelsen af sagsbehandlingstiden er primært sket omkring ferieperioder, ved genbehandlede projekter, eller når anmeldelsen til komiteerne er sket i mellem de udmeldte deadlines. For hovedparten af overskridelserne er alle tre faktorer dog i spil.

Der har været 14 genbehandlinger i 2019, hvoraf de 4 blev vurderet til genbehandling på december-møderne i 2018. De øvrige er 10 blevet vurderet på møder i 2019.

I 2019 blev langt færre af de anmeldte projekter vurderet ej anmeldelsespligtige end i de tidligere år. I 2019 var antallet 8, mens det i 2018 var 26 og 40 i 2017.

Generelt har den gennemsnitlige sagsbehandlingstid ligget på 44 dage for afgørelser af nye projekter i 2019. Til sammenligning var dette 43 dage i 2018 og 39 dage i 2017.

Der har været en øget andel af lægemiddelprojekter i 2019 (50 projekter). Dette skal ses i lyset af, at der i 2018 havde været et markant fald heri fra 46 i 2017 til 32 i 2018.

I 2019 er der anmeldt 447 tillægsprotokoller til de syddanske komiteer, hvilket er 10% flere end i 2018, hvor der blev anmeldt 416. Dette sker efter et mindre fald i de seneste to år. Ligesom at antallet lige netop overstiger det hidtidige rekord-år i 2016 med 443 anmeldte tillægsprotokoller.

Der er i 2019 håndteret 182 skriftelige forespørgsler om anmeldelsespligt. Hvilket er det samme niveau som i 2018.

Ved udgangen af 2019 bestod sekretariatet af en sundhedsvidenskabelig medarbejder, en jurist og to administrative koordinatore, der alle refererer fagligt til chefkonsulenten for Team Forskning i afdelingen Kvalitet og Forskning. I årets første 6 måneder var der ligeledes tilknyttet en barselsvikar til sekretariatet.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Redegørelse for komiteens virksomhed

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland består af 11 medlemmer, hvoraf 5 er forskningsaktive medlemmer, og 6 er lægmedlemmer. Herudover har komiteen 2 forskningsaktive suppleanter.

Et af komiteens forskningsaktive komitémedlemmer er i 2019 udtrådt af komiteen, da komitémedlemmet ikke længere er ansat i Region Sjælland, og således ikke har den fornødne tilknytning til regionen. En af komiteens suppleanter forventes at blive indsat som komitémedlem i 2020.

192

PROJEKTER
BEHANDLET I
RVK S 2019

44 DAGE

GNS. SAGSBEH.TID
FOR NYE PROJEKTER
I RVK S 2019



Sekretariatet for Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland varetager modtagelsen af henvendelser til komiteen og foretager løbende rådgivning og vejledning af forskere og andre, som henvender sig. Sekretariatet står for forberedelsen af komiteens møder, herunder gennemgang af de til komiteen anmeldte forskningsprojekter og korrespondance med projektmelder med henblik på eventuel revidering af projektmateriale i sigtet mod en behørigt udformet anmeldelse og efterlevelse af de videnskabetiske krav.

Sekretariatet betjener komiteen/komiteens formandskab i behandlingen af tillægsprotokoller anmeldt til godkendte projekter og i vurderingen af, hvorvidt et projektet er anmeldelsespligtigt til komiteen. I sager, hvor spørgsmålet om anmeldelsespligt ikke skønnes at frembyde tvivl, samt hvor anmeldte tillægsprotokoller omhandler mindre ændringer uden etiske problemstillinger, er sekretariatet af formanden bemyndiget til at træffe afgørelser.

I 2019 har komiteen, foruden forespørgsler ved telefonhenvendelse, modtaget 61 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt til komiteen.

Komiteen har modtaget 72 anmeldelser af nye sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i løbet af 2019, hvilket svarer til et fald på 12% sammenlignet med antallet i 2018, hvor der blev anmeldt 81 nye projekter. Af de nye anmeldte forskningsprojekter var 11 lægemiddelforsøg og 61 andre forskningsprojekter, heraf 7 projekter med afprøvning af medicinsk udstyr.

Komiteen har i 2019 afholdt 7 møder, hvorpå der er afgjort 72 anmeldelser af nye forskningsprojekter, som alle blev behandlet inden for den lovbestemte sagsbehandlingsfrist på 60 dage. Blandt de 72 afgørelser var 25 godkendelser, 45 betingede godkendelser – hvoraf 35 efterfølgende er blevet endelig godkendt efter opfyldelse af komiteens vilkår, og 10 er fortsat betinget godkendt – og 2 afvisninger. De to afviste projekter blev afvist, idet den videnskabelige standard i beskrivelsen af projekterne ikke fandtes tilfredsstillende.

I 2019 har komiteen modtaget 110 anmeldelser af nye tillægsprotokoller med ændringer af godkendte projekter, hvilket er samme antal som blev anmeldt i 2018.

Komiteen har afgjort 95 tillægsprotokoller i 2019, hvoraf størstedelen er afgjort af komiteens formandskab, og en mindre andel er afgjort som sekretariatsafgørelser efter bemyndigelse fra komiteens formand.

Ingen af komiteens afgørelser i 2019 er efterfølgende påklaget til National Videnskabetisk Komité.

110

NYE ANMELDTE
TILLÆGSPROTO-
KOLLER I RVK SJ
2019

72

NYE ANMELDELSER
I RVK SJ 2019



De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Redegørelse for komiteernes virksomhed

I Region Hovedstaden er der nedsat 6 videnskabetiske komiteer, hver med 11 medlemmer (seks ikke-sundhedsfaglige medlemmer og fem sundhedsfaglige medlemmer). Komiteerne betjenes af et sekretariat, der igen i 2019 har oplevet stor udskiftning af personale m.m.

I 2019 blev der afholdt 56 komitémøder i Region Hovedstaden.

Region Hovedstaden modtog 636 nye projekter til bedømmelse i 2019, hvilket er et fald i forhold til 2018, hvor der blev anmeldt 720 nye projekter. I 2017 var antallet af anmeldte projekter på 651. Antallet af anmeldte lægemiddelforsøg er stort set det samme som i 2018. I 2019 blev der anmeldt 172 lægemiddelforsøg, i 2018 blev der anmeldt 178. Faldet i nye anmeldte forsøg ses således på forsøg, der ikke er lægemiddelforsøg. Antallet af anmeldte tillægsprotokoller til allerede godkendte projekter i 2019 er lidt større end i 2018. I 2019 blev der anmeldt 1202 tillægsprotokoller, i 2018 var det 1167.

Der har desværre været en stigning i sagsbehandlingstiden ved behandlingen af nye anmeldte protokoller. 2019 startede med en stor ophobning af ubehandlede sager, og der har igennem året været taget forskellige initiativer til at nedbringe sagsbunkerne, bl.a. med vikarsættelser. Da der imidlertid, i løbet af året, også har været langtidssygdom og stor udskiftning af personale i sekretariatet, hvilket har ført til perioder med underbemanding og oplæring, har sagsbehandlingstiden af nye protokoller i langt de fleste sager været mere end 60 dage. Der er nu opnået med 2 permanente ekstra årsværk fra den 1. marts 2020, og det er håbet, at der i 2020 vil kunne ses et væsentligt fald i sagsbehandlingstiderne.

Der blev stort set modtaget lige så mange skriftlige forespørgsler i 2019 som i 2018. I 2019 var tallet på 472, i 2018 på 476 mod 430 i 2017. Derudover anslås det, at sekretariatet årligt besvarer 2000-3000 telefoniske henvendelser via direkte kontakt til sekretariatets hovednummer. Der rådgives og vejledes om regler og praksis på området, herunder om anmeldelsespligt og kravene til projekternes udformning og indhold.

National Videnskabetisk Komité

Redegørelse for komiteens virksomhed

National Videnskabetisk Komité (NVK) består af 13 medlemmer som udpeges af Sundheds- og Ældreministeren. Formanden udpeges direkte af Sundheds- og Ældreministeren.

NVK afholdt i 2019 11 ordinære komitémøder samt en fælles årsmødedag for hele komitésystemet.

NVK har i 2019 fået anmeldt 52 forskningsprojekter og 51 tillægsprotokoller til behandling i første instans (komplekse sager). Der blev desuden indgivet 11 klager til NVK over afgørelser truffet af en regional komité samt indbragt 2 mindretalsager. Udlandsudvalget i NVK behandlede derudover 6 udlandsprojekter. NVKs underudvalg behandlede desuden 14 lægemiddelforsøg med børn efter en særlig procedure (Voluntary Harmonisation Procedure - VHP+). Herudover modtog NVK 3 anmodninger om genoptagelse af 1. instanssager.

NVK godkendte i alt 31 komplekse forskningsprojekter. Alle projekter blev godkendt med betingelser. 12 projekter fik afslag på godkendelse. Herudover blev 4 projekter afvist, da de ikke var anmeldelsespligtige til NVK. Derudover blev 3 anmeldte projekter trukket tilbage undervejs i sagsbehandling.



36 af de mødebehandlede 1. instanssager blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage (86%), og i 6 sager blev sagsbehandlingstiden over 60 dage. Denne overskridelse af fristen skyldes primært, at det i disse sager var nødvendigt at indhente yderligere oplysninger i sagerne og behandle dem på et nyt møde. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for alle 1. instansprojekter blev 44 dage (35 i 2018).

NVK mødebehandlede i 2019 9 klagesager. 7 klagesager blev stadfæstet, og 2 sager blev omgjort. Herudover blev 1 projekt returneret til den regionale komité, idet den regionale komité valgte at genoptage sagsbehandlingen.

I 2019 behandlede og afgjorde NVK 51 tillægsprotokoller. 72,5% af tillægsprotokollerne blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 35 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid blev 30 dage (31 dage i 2018). En væsentlig årsag til, at nogle tillæg har en længere sagsbehandlingstid, er blandt andet, at sager med omfattende sekventering og genbrug af gendata ofte er tidskrævende, og at mødebehandling er nødvendig, fx hvis tillæget indeholder en ansøgning om dispensation fra kravet om samtykke.

Endelig modtog NVK 33 høringer vedrørende udkast til lovforslag, bekendtgørelser, mv., hvoraf det var relevant for NVK at afgive høringssvar i 9 tilfælde. Herudover besvarede NVKs sekretariat flere hundrede forespørgsler om blandt andet anmeldelsespligt, lovforklaring, indberetninger af bivirkninger, uddybning af vejledninger, spørgsmål til anmeldelsesdatabasen m.m.

NVK fik i 2019 tilført endnu et område, idet det besluttedes at transplantationsrelaterede forskningsprojekter, der følger af lovforslag om ændring af aldersgrænse for stillingtagen til organ donation og transplantationsrelateret forskning samt obduktion af personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet, skal behandles som forskningsprojekter, der vedrører et særligt komplekst område, og derfor godkendes af NVK i førsteinstans.

Endelig indebærer lovforslag om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning), at forskning i sensitive bioinformatiske data (sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter) skal anmeldes til NVK som et særligt komplekst område, da beskyttelsesinteressen vurderes at kunne være den samme, som når der forskes i biologisk materiale.

NVK udvidede tilligere porteføljen af VHP+ sager, idet forsøg med fase I-II kliniske cancerforsøg med lægemidler, og som anmeldes via Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) tillige overførtes til NVK.





Udviklingstendenser

NVK har udvalgt 4 strategiske fokusområder for perioden 2018-2021, som komiteen løbende arbejder med.

Bidrage til at sikre bæredygtige videnskabs- etiske løsninger for Danmarks forsknings- og kliniske biobanker

Danmark har en række unikke biobanker, der har eksisteret i mange år, og som indeholder materiale, der løbende er blevet indsamlet fra et stort antal børn og voksne. Biobankerne er værdifulde ud fra et forskningsperspektiv, og man kan argumentere for, at det er uetisk, hvis det indsamlede materiale ikke benyttes til brug for fremtidig behandling af patienter. De teknologiske muligheder i dag er imidlertid meget anderledes, end da forsøgspersonerne for mange år siden blev bedt om at afgive et informeret samtykke til forskning eller fik mulighed for at tilmelde sig Vævsanvendelsesregistret. Forskningstilladelserne, der blev givet for mange år siden, lever derfor ikke altid op til nutidens vilkår og betingelser. Det er derfor afgørende, at der skabes en konstruktiv debat om, hvorledes vi sikrer bæredygtige, langtidsholdbare løsninger for anvendelse af denne ressource, så individhensyn kan tilgodeses samtidig med, at der gives mulighed for innovativ sundhedsforskning.

Sætte fokus på de særlige problematikker der rejser sig vedr. information og samtykke, når børn deltager i genomforskning

Komitésystemet har særlige regler der sikrer, at børn skærmes mod uetisk eller unødigt forskning. Men børn har samtidig ret til, at der forskes i deres sygdomme, da forskningsresultater på voksne ikke altid kan overføres til børn. Særligt på genområdet rejser der sig en række spørgsmål, når man involverer børn i forskning.

Det er forældrene, der afgiver et stedfortrædende samtykke for barnet, men hvordan forholder vi os til børnene, når de bliver voksne? Skal de fx orienteres om det materiale, der er indsamlet om dem i diverse biobanker, og som de måske ikke har kendskab til, så de kan tage stilling til, om deres materiale fortsat skal indgå i biobanken? Genomudredninger kan ofte give viden, der vedrører hele familien. Bør forældre kunne frabede sig at modtage viden fra et forskningsprojekt, som barnet har deltaget i, og som potentielt kan indeholde sekundære fund, der kan være førligheds-truende for barnet, hvis barnet ikke behandles? Eller omvendt, hvordan sikres barnets ret til en åben fremtid, hvis forældrene har kendskab til barnets genetiske disposition for at udvikle en sygdom som voksen; en indsigt som barnet ikke selv har haft indflydelse på? En række af disse spørgsmål vil blive drøftet i de kommende år.

Tilpasse komitésystemets regler til de nye typer af hypotese genererende genomprojekter, der i stigende omfang erstatter de mere klassiske hypotesebaserede genomprojekter

Muligheden for at sammenkøre store mængder af data giver nye muligheder for forskningen. Genomforskning indledes ofte med en "fisketur", idet der er tale om explorative undersøgelser, hvor man i højere grad genererer hypoteser ud fra afsøgning af store mængder data, end man afprøver en forud fastsat præcis hypotese. Komitéloven kræver, at der er et konkret forskningsprojekt at tage stilling til, så der fx kan foretages en konkret risikovurdering. Loven rammer således ikke plet ift. de hypotese genererende projekter. Der arbejdes derfor på, at komitésystemet i fremtiden vil kunne håndtere en mere formåls mæssig og metodologisk afgrænsning, med beskrivelse af den overordnede problemstilling, formålet med projektet og hensigten med analyserne, så denne vigtige forskning kan gennemføres, samtidig med at komiteen fortsat kan vurdere den videnskabelige standard og risiko ved projektet.

Sikre øget fokus på forskningssamarbejdsaftaler og fælles erfaringsudveksling på tværs af regio- ner, komitésystem og Datatilsyn ifm. overførelse af biologisk materiale og data til udlandet

Genomforskning tager ikke udgangspunkt i opdeling af landegrænser, men i forskningsfællesskaber. Danske vævsprøver og genomdata sendes til udlandet; enten til et udenlandsk laboratorium for at få sekventeret og





derefter returneret materialet, eller som et led i egentlige forsknings-samarbejder med forsknings-konsortier, der får adgang til selvstændigt at benytte de danske genomdata. Denne overførsel reguleres primært af databeskyttelseslovgivningen. Komité-systemet vil have fokus på, at der skabes transparens og legitimitet i forbindelse med overførsel af biologisk materiale og data til udlandet af hensyn til at sikre forsøgsdeltagernes fortsatte tillid til forskning.

Nye regler om kliniske forsøg med Medicinsk Udstyr

Pr. 26. maj 2020 skal forskningsprojekter med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål behandles efter reglerne i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr er produkter, der bruges til at diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap eller skader. Der er mere end 500.000 forskellige typer medicinsk udstyr på markedet, hvilket dækker over alt fra kørestole og briller til pacemakere, apps på mobiltelefoner og avanceret operationsudstyr. Udstyret inddeles i risikoklasser, hvor klasse I er forbundet med den laveste risiko, fx rollatorer, mens klasse III er forbundet med den højeste risiko, fx brystimplantater.

Forordningen har til formål at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr ved at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere, under hensyntagen til de små og mellemstore virksomheder, der er aktive i denne sektor. Det er hensigten at imødegå fælles sikkerhedsbetyrninger for disse produkter i EU.

Forordningen har et særskilt kapitel om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, der har til formål at indsamle klinisk dokumentation med henblik på at opnå CE-mærket, som påviser, at udstyret er i overensstemmelse med de gældende EU-krav til udstyret.

Forordningen stiller nye krav til de godkendende myndigheder både nationalt og EU-landene imellem, da ansøgerne kun skal anvende én indgang og udarbejde én ansøgning, som tilgås myndighederne. Reglerne for det koordinerede internationale samarbejde EU-landene imellem vil dog først træde i kraft fra 2027.

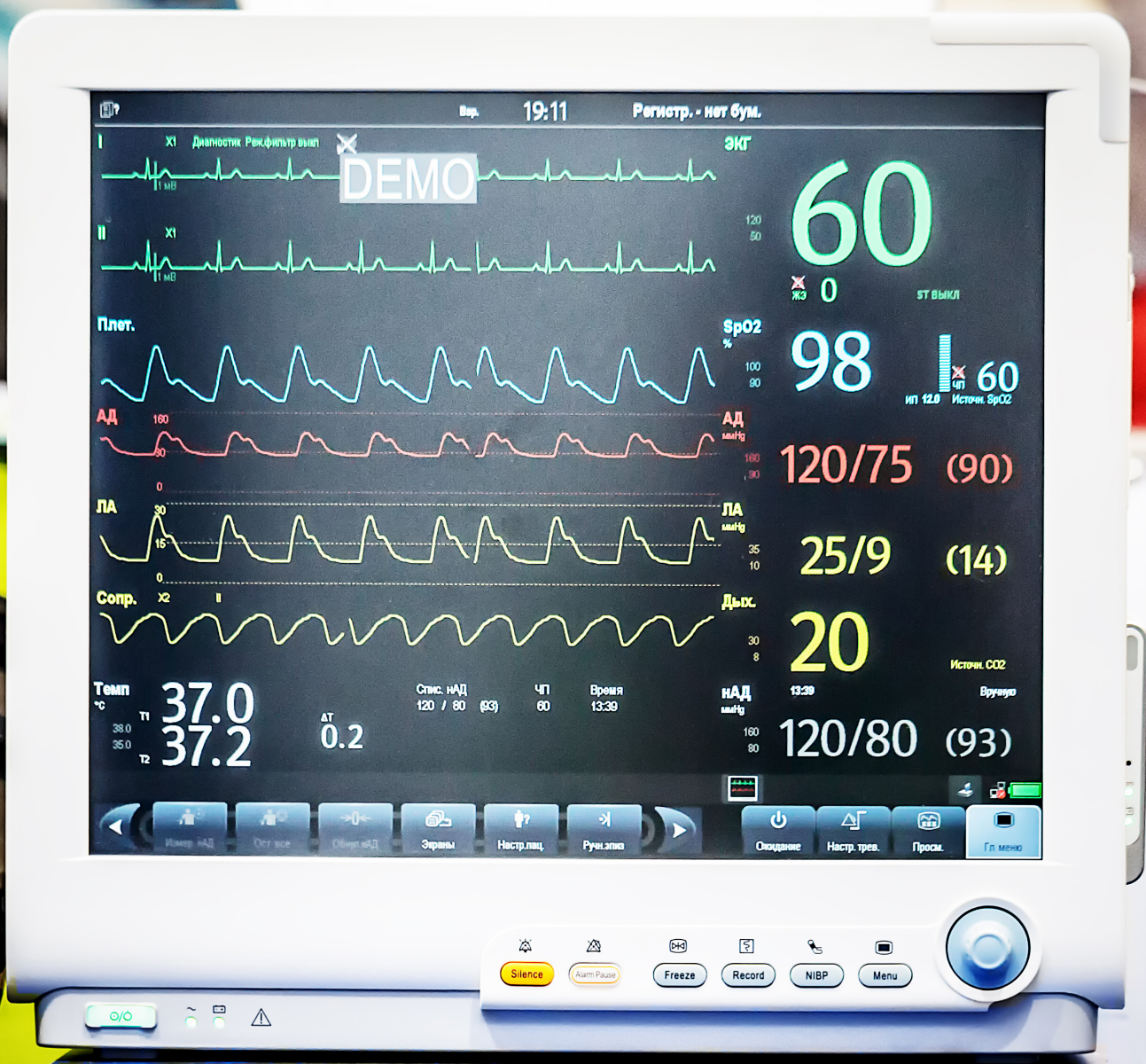


Det har været hensigten med forordningen, at dette samarbejde skal foregå via en EU-portal, EUDAMED, men udfordringer med at færdigudvikle EUDAMED har bevirket, at myndighederne har måttet udvikle alternative veje for kommunikationen med ansøger. I Danmark skal ansøger alene indsende én ansøgning med identiske dokumenter til Lægemiddelstyrelsen og videnskabsetisk komité samtidig.

Forordningen fastsætter en række snævre frister inden for hvilke, Lægemiddelstyrelsen og den videnskabs-etiske komité i det løbende samarbejde skal validere, sagsbehandle eller bedømme ansøgninger, herunder om det er nødvendigt at inddrage ekstern specialist-bistand.

Det følger af forordningen om medicinsk udstyr, at kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål skal underkastes en etisk gennemgang. Den etiske gennemgang skal foretages af en etisk komité i overensstemmelse med national ret. Derudover skal medlemsstaterne sikre, at procedurerne for den videnskabsetiske komités gennemgang er forenelige med de procedurer, der er fastsat i forordningen for vurderingen af ansøgningen om tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Sundheds- og Ældreministeriet har den 17. januar 2020 sendt et udkast til en ny lov om videnskabs-etisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. i offentlig høring. I lovforslaget lægges der op til en specialisering i behandlingen af afprøvninger af medicinsk udstyr, således at Fællessekretariatet fremadrettet skal varetage denne opgave. Sagsbehandlingen forventes at blive gebyrfinansieret, såfremt loven vedtages i sin fremsatte form. Der er ikke taget højde for gebyrer i grundbudgettet for 2020, da loven alene er fremsat.



I lovforslaget foreslås det, at den videnskabetiske behandling af ansøgninger af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som i dag foregår i de regionale videnskabetiske komiteer, flyttes til specialiserede statslige videnskabetiske medicinske komiteer, som vil være de samme komiteer, der skal foretage den videnskabetiske behandling af kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler. De nye videnskabetiske medicinske komiteer, som foreslås at blive sekretariatsbetjent af Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabetisk Komité, skal behandle alle ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Det Danske Bloddonorstudie – en beretning fra forskergruppen om sikring af tillid og transparens

NVK er siden 2017 blevet præsenteret for en række af forskningsprojekter, hvori man ønsker at gøre brug af materiale indsamlet i forbindelse med "Det Danske Bloddonorstudie" (DBDS). Flere af projekterne har været omtalt i de seneste årsberetninger fra 2017 og 2018. DBDS-gruppen har i 2019 efter dialog med NVK besluttet at kontakte samtlige DBDS-deltagere via e-boks i et forsøg på at højne transparensen om, hvad deltagernes materiale bruges til.

Professor, overlæge Henrik Ullum – der var med til at starte DBDS – har bidraget til komitésystemets årsberetning med en beskrivelse af, hvordan DBDS-gruppen har oplevet, at e-boksløsningen har været med til at styrke legitimiteten af alle DBDS-projekterne, samt hvilken erfaring de indtil videre har opnået som følge af deres forslag til en e-boks-løsningen.



Henrik Illum



"Det Danske Bloddonorstudie (DBDS) er et nationalt forskningsprojekt, der baserer sig på deltagelse af 120.000 danske bloddonorer. DBDS er initieret i 2010 og er i dag blandt de største genetiske forskningskohorter i Danmark. DBDS-data indgår i en række studier om sundhed og sygdom, og bidrager dermed til udviklingen af personlig medicin. Alle deltagere i DBDS har givet informeret samtykke til projektet og til genetisk testning, og der er efter godkendelse fra National Videnskabs-etisk Komité (NVK) udført omfattende genetisk testning.

I 2018 påpegede NVK en række udfordringer i DBDS. Efter dialog med NVK og med et ønske om højest mulige åbenhed og transparens, besluttede DBDS at sikre, at alle projektdeltagere er informeret om udviklingen i studiet. NVK bad os informere om, at der laves omfattende genetisk testning, at DBDS indgår i andre studier som cases og raske kontroller, og at DBDS vil tilbagelægge ved tilfældighedsfund. Vi udsendte derfor et brev via e-boks til alle 120.000 deltagere. Brevet var en information om udviklingen i studiet og en udmeldelsesmulighed, så deltagere kunne give besked, hvis de ikke længere ønskede at være en del af projektet.

DBDS var det første af en række af studier og biobanker, der potentielt har brug for at indhente, bekræfte eller ekspandere samtykker. Det var derfor vigtigt, at det blev taget godt imod, når vi informerede deltagerne og øgede transparensen. DBDS havde tidligere informeret mere bredt blandt andet via bladet Bloddonor, der husstandsomdeles til alle bloddonorer.

Brevet blev til i fin og konstruktiv dialog med NVK, med fokus på løsninger, hvor juridiske krav og god kommunikation til deltagere mødtes. Desuden bidrog Thomas Ploug, professor i Etik og Kommunikation, tappepersonale fra blodbankerne som har den direkte kontakt med deltagerne, kommunikationsteamet på Rigshospitalet samt en ekstern kommunikationsrådgiver.

I november blev brevet godkendt i Videnskabs-etisk Komité Region Midt. Brevet blev sendt ud til 118.000 projektdeltagere den 18. november 2019 via e-boks.

Forud for udsendelsen havde vi kommunikeret til bloddonorerne på donorrelevante sociale medier. Vi havde orienteret nationale interessenter i egne og andre organisationer.

Vi havde etableret et call-center i forskningsgruppen på Rigshospitalet, og vi besvarede ca. 1500 opkald på de første 2 uger. Vi modtog også henvendelser per mail.

Oplevelsen i DBDS-forskergruppen var, at meget var på spil. Det er essentielt for DBDS at bevare tilliden hos de danske bloddonorer. Det gælder i alle forskningsprojekter, at det er afgørende at værne om deltagernes og befolkningens tillid. Hvis brevet blev taget dårligt i mod, risikerede vi masseudmeldelser, og dermed at reducere i en værdifuld kohorte, som er grundlag for mange forskningsprojekter.

Status efter 3 måneder er, at alt er godt, vi har haft mange gode snakke med deltagere fra hele landet, vi har ved udgangen af februar 2020 udmeldt 166 deltagere, og sendt kvitteringsbreve for udmeldelser i e-boks. Brevet blev generelt taget rigtig godt i mod af donorerne. Vi er glade for resultatet, det har været arbejdsintensivt, men det har samlet set været en positiv oplevelse, der ruste DBDS til fremtiden. Vores oplevelse er, at en meget grundig forberedelse, både i dialogen med NVK, involvering af interessenter og på den logistiske side har været afgørende for succes.

Det er vigtigt at holde fast i, at vi i DBDS stod med et andet udgangspunkt end mange andre biobanker gør, i det vi havde et specifikt samtykke til forskning i genetik fra alle deltagere – om end det for nogle lå 9 år tilbage i tiden. Vil man overføre praksis til biobanker og kohorter uden forudgående specifikt samtykke, så er udfordringen en anden."



Væsentlige sager, begrundelser og videnskabetiske drøftelser

I dette afsnit gennemgås en række væsentlige videnskabetiske emner og problemstillinger, der har været drøftet i komiteerne i beretningsåret. Desuden gennemgår komiteerne hver især en række af de problemstillinger og udvalgte sager/projekter, der har været drøftet på møderne i komiteerne.

Udfordringer ved komplekse lægemiddelforsøg

Komplekse forsøg forstås i nærværende beskrivelse som forsøg med komplekse designs. Det komplekse forsøg kan bestå af separate dele, som hver for sig kunne være selvstændige forsøg, men tilført en fælles kontrolarm og/eller en screeningsplatform. Der kan og vil typisk være omfattende planlagte ændringer undervejs i forsøgets levetid eksempelvis med enten tilføjelse af ny medicin eller nye patientpopulationer. Et komplekst forsøg skal for at kunne blive godkendt som ét komplekst forsøg have en overordnet hypotese, som relaterer til formålet med hver sub-protokol/arm.

Antallet af projekter med komplekst design har været under stærk udvikling de seneste par år, og det forventes, at området fortsat er i vækst.

Designet ses især anvendt inden for kræftforskning med personlig medicin, hvor patientpopulationerne er små.

Screeningsplatformen anvendes i forsøgene for at allokere forsøgspersoner til den relevante separate del af forsøget. Screeningsplatformen beskrives typisk i en masterprotokol. Her vil sponsorer gerne ramme flere patientgrupper, eventuelt inden for forskellige mutationer, hvorfor der tages en blodprøve og på baggrund af denne vurderes det, hvilken gruppe, den pågældende patient passer bedst ind i.

Efter screening kan designet af det komplekse forsøg være et såkaldt umbrella-forsøg, hvor man afprøver flere produkter i samme kræftform dog med forskellige mutationer. Der kan også være tale om et såkaldt basket-forsøg, hvor man ønsker at anvende samme produkt eller flere produkter til patienter med forskellige kræfttyper. Endelig kan der være tale om platform/matrix med dynamiske forsøg med forskellige design.

Eksempler på forskellige design typer

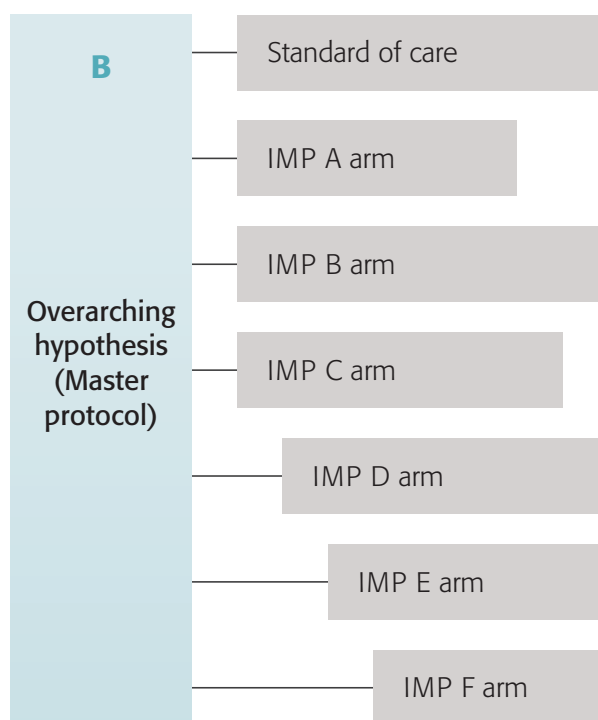
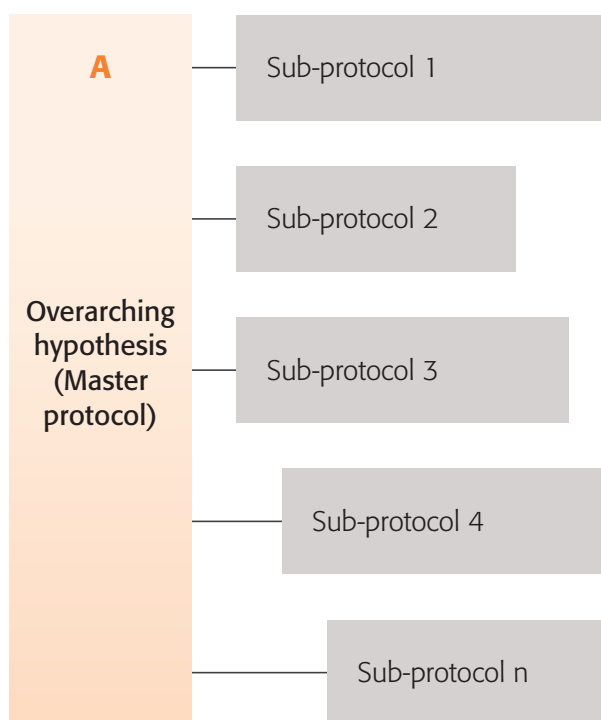


Illustration udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen



Et af de videnskabetiske udfordringer med komplekse forsøg er, at der typisk indgår mange lægemidler, forsøgssteder og patientpopulationer. Der kan løbende tilføjes flere arme (figur b), og der er ofte mange sub-protokoller kombineret med en master protokol og/eller screening platform (figur a).

Der er derfor udviklet nye fælles europæiske anbefalinger for udførelsen af komplekse kliniske medicin-forsøg, som den danske Lægemiddelstyrelse har stået i spidsen for udviklingen af.

Anbefalingerne kan findes på hjemmesiden for EU lægemiddelmyndighedernes arbejdsgruppe på området for kliniske forsøg – CTFG (Clinical Trials Facilitation and coordination Group, www.hma.eu/ctfg): Recommendation Paper on the Initiation and Conduct of Complex Clinical Trials.

Vurderingen af komplekse kliniske medicin-forsøg giver anledning til andre videnskabetiske problemstillinger end normalt, eksempelvis i forhold til varetagelsen af forsøgspersoners rettigheder. Forsøgspersoner skal som udgangspunkt have fuld information om hele det forsøg, de skal deltage i. Komitésystemet er imidlertid af den opfattelse, at trinvis information kan accepteres, da det kan opfattes som uetisk, og skabe forvirring for den enkelte forsøgsperson, hvis forsøgspersonen skal have fuld information om hele forsøget, før det er afklaret, om deltageren har den mutation, der er påkrævet for at blive inkluderet i forsøget. Ved den trinvis information, modtager forsøgsdeltagerne først en overordnet information om hovedformålet med forsøget og om screeningsplatformen.

Dernæst modtager forsøgsdeltagerne information om den eller de enkelte arme forsøgspersonen allokeres til. Alle deltagerinformationer, som forsøgspersonen får udleveret, skal dog enkeltvist overholde alle krav til indhold i deltagerinformationer som beskrevet i Informationsbekendtgørelsen.

Der er brug for løbende interim-analyser undervejs i forsøg med kompleks design, så benefit-risk løbende kan vurderes. Dette er normalt indbygget i forsøgsdesignet og netop en af dynamikkerne i de komplekse forsøg, hvor sub-protokoller/arme løbende lukkes, såfremt der ikke er positiv benefit-risk-vurdering.

Komitésystemet følger derfor de konkrete godkendte sager tæt. NVK følger også generelt udviklingen på området. Se i øvrigt nedenfor mere om NVKs og Region Syddanmarks behandling af konkrete sager om komplekse forsøg (side 27 og 32f.).

Med tilladelse til gennemførelse af komplekse medicin-forsøg støttes der op om udviklingen inden for personlig medicin, hvor ny medicin målrettes den enkelte patient ved først at kortlægge patientens genændringer for derefter at vurdere hvilket medicin-forsøg, der vil passe bedst muligt til den enkelte patient.

De nye anbefalinger fra CTFG om komplekse kliniske medicin-forsøg fokuserer på patientsikkerhed og data-robusthed og definerer desuden, hvad der er rimeligt at betragte som et forsøg, og hvad der bør betragtes som separate kliniske medicin-forsøg. Samtidig er det nøje beskrevet, hvad der skal til for at bibeholde integriteten af det enkelte medicin-forsøg med fokus på datakvalitet, patientsikkerhed og datatransparens.



Klage over afgørelse fra NVK indbragt for SUM – hvorledes skal komitélovens § 10, stk. 1 forstås?

Den forsøgsansvarlige har ifølge komitéloven mulighed for at indbringe en afgørelse fra NVK for Sundheds- og Ældreministeriet, såfremt denne ønsker at klage over retlige forhold i afgørelsen.

Dette oplevede NVK i 2018 for første gang, og ministeriets afgørelse faldt i 2019. Klagen vedrørte blandt andet, hvorledes komitélovens § 10, stk. 1 skal forstås.

§ 10, stk. 1. Komiteen kan fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke efter §§ 3-5, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke.

Bestemmelsen omhandler således, hvornår en komité har mulighed for at godkende et registerforskningsprojekt, hvor man ønsker dispensation fra at indhente det samtykke fra forsøgspersonen, som der ellers stilles krav om, når der skal udføres sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det konkrete projekt

Den forsøgsansvarlige anmeldte i 2018 et forskningsprojekt til NVK omhandlende inflammatoriske tarm sygdomme. I projektet ønskede man dispensation til at foretage omfattende kortlægning af forsøgspersonernes arvmasse uden deres samtykke hertil. Man ønskede i den forbindelse at anvende registermateriale i form af ca. 10.000 hælblodprøver udtaget fra nyfødte ("PKU-prøver"), som efterfølgende var blevet diagnosticerede med inflammatorisk tarmsydom. Herudover ønskede man ligeledes at anvende ca. 6.180 PKU-prøver fra raske forsøgspersoner som kontrolmateriale.

PKU-prøverne tages med forældrenes samtykke fra stort set alle danske nyfødte børn med henblik på at undersøge for en række konkrete medfødte sygdomme, blandt andet sygdommen phenylketonuri. Der er tale om medfødte sygdomme, som generelt har meget alvorlig karakter, og som man ved en hurtig indgriben over for har mulighed for at behandle på. PKU-prøverne har man taget siden 1981, og de ligger opbevaret i Den Nationale Screeningsbiobank ("PKU biobanken").

NVKs afgørelse

For at NVK kan godkende et projekt, hvori den forsøgsansvarlige ønsker at foretage omfattende kortlægning af forsøgspersonernes arvmateriale uden deres samtykke hertil, foretager NVK en vurdering af, hvorvidt projektet indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde være til belastning for forsøgspersonen, jf. komitélovens § 10. Ved vurderingen heraf, er der en række generelle videnskabetiske hensyn, som komiteen påser, at projektet lever op til. Disse generelle hensyn er nedskrevet i NVKs genomvejledning¹. NVK har fastlagt en praksis for, hvilke hensyn komiteen lægger vægt på ved vurderingen af at imødekomme en anmodning om dispensation.

Et af de hensyn, som komiteen lægger vægt på, omhandler selve formålet med forskningsprojektet sammenholdt med det allerede udtagne materiale, som forsker ønsker at benytte i sit forskningsprojekt. Komiteen kigger på, i hvilken sammenhæng det biologiske materiale oprindeligt er udtaget. Der lægges således vægt på, om materialet er udtaget fra en patient i klinisk sammenhæng, og om formålet med forskningsprojektet er beslægtet med det kliniske område, som patienten er diagnosticeret inden for, taler dette for, at komiteen kan dispensere fra indhentelse af fornyet samtykke.

Ligeledes kan komiteen dispensere fra indhentelse af fornyet samtykke, hvis forsker ønsker at bruge overskydende materiale fra et tidligere forskningsprojekt, og formålet med forskningsprojekterne er beslægtede.

¹ <http://www.nvk.dk/emner/genomer/vejledning-om-genomer>



Hensynet er blandt andet begrundet i, at der i så fald vil være mindre sandsynlighed for, at forsker gør genetiske sygdomsfund, som forsøgspersonen ikke allerede er bekendt med, at denne er disponeret for eller diagnosticeret med, ligesom man har en større forventning om, at forsøgspersoner, der er blevet undersøgt for eller behandlet inden for et bestemt sygdomsområde, har en interesse i at bidrage til at hjælpe med forskning inden for samme sygdomsområde.

I afgørelsen af det konkrete projekt vurderede NVK, at inflammatoriske tarmsygdomme, som projektet omhandlede, ikke er en af de medfødte sygdomme, som man undersøger for i forbindelse med den udtagne PKU-prøve. Og for så vidt angik de 6.180 raske forsøgspersoner, var disse heller aldrig blevet diagnosticerede med inflammatoriske tarmsygdomme. NVK fandt derfor, at projektet kunne være til belastning for forsøgspersonerne og afslog blandt andet af denne årsag at godkende det konkrete projekt.

Klagens indhold

Forsøgsansvarlig valgte herefter at indbringe afgørelsen for Sundheds- og Ældreministeriet. I klagen fremgik det blandt andet, at forsøgsansvarlig mente, at der kunne dispenseres, idet forsøgsansvarlig fandt det umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente samtykke (eller stedfortrædende samtykke fra forældrene) fra de forsøgspersoner, som PKU-prøverne i sin tid var udtaget fra. Forsøgsansvarlig henviste således til formuleringen i komitélovens § 10, stk. 1, sidste punktum.

Sundheds- og Ældreministeriets afgørelse

I februar 2019 traf ministeriet afgørelse på baggrund af den indbragte klage.

Ministeriet lagde i afgørelsen indledningsvist til grund, at der alene kan klages over retlige forhold, idet NVK besidder den saglige kompetence til at vurdere, hvorvidt et projekt indebærer sundhedsmæssige risici eller i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonerne.

Af afgørelsen fremgår efterfølgende, under hvilke omstændigheder komiteen kan vælge at godkende et sundhedsvidenskabeligt registerprojekt, uden der er indhentet samtykke hertil fra forsøgspersonen, jf. dispensationsmuligheden i komitélovens § 10.

Det fremgår, at komiteen skal kræve, at der indhentes samtykke forud for anvendelse af registermateriale, såfremt komiteen finder, at projektet indebærer sundhedsmæssige risici eller i øvrigt være til belastning for forsøgspersonen. Og videre fremgår det, at såfremt komiteen finder, at det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente samtykke eller stedfortrædende samtykke, kan komiteen vælge at dispensere for samtykket.

Ministeriet stadfæstede NVKs afgørelse, idet der på baggrund af NVKs videnskabetiske vurdering blev lagt til grund, at projektet kunne være til belastning for forsøgspersonerne, hvorfor der ikke kunne dispenseres fra at indhente samtykke, jf. komitélovens § 10.



Hvad kan der udledes af afgørelsen?

Ud fra ministeriets afgørelse kan det først og fremmest konkluderes, at det er komiteen, der foretager den endelige videnskabsetiske vurderingen af, hvorvidt et projekt indebærer sundhedsmæssige risici eller kan være til belastning for forsøgspersonen.

Herefter kan det konkluderes, at såfremt komiteen vurderer, at et projekt ikke udgør en risiko eller belastning for forsøgspersonerne, har komiteen mulighed for at vælge at dispensere fra samtykkekravet – og komiteen er således ikke forpligtet til at godkende et sådan projekt. Vurderer komiteen omvendt, at der er en risiko eller belastning for forsøgspersonerne ved deltagelse i projektet, kan komiteen ikke dispensere fra samtykkekravet og kan således ikke godkende et sådan projekt, hvor der søges om dispensation.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

I forbindelse med komiteens sagsbehandling af projekter i 2019 har særligt nedenstående problemstillinger givet anledning til drøftelser i komiteen.

Problemstilling 1

Komiteen har to gange inden for det seneste år haft principielle drøftelser af, hvorvidt det kan accepteres, at forsker anvender hospitalets logo i deltagerinformationer. Ved begge drøftelser var komiteens medlemmer ligeligt "fordelt" på hhv., at det ikke er et problem, idet der er tale om offentlige myndigheder, og at det ikke kan accepteres, da der er risiko for, at patienter ikke tydeligt og med sikkerhed kan skelne mellem et behandlingstilbud (på klinisk indikation) og en forespørgsel om deltagelse i et forsøg. I tidens løb kan der findes eksempler på, at det "kan godkendes", og at det "ikke kan godkendes". Der har ikke kunnet findes noget regelsæt på området. En orienterende afstemning i komiteen viste dødt løb, og det blev derfor besluttet, at lade afgørelsen være op til formanden. Med argumentationen, at det vil være meget uheldigt, hvis der opstår sager, hvor patienten på grund af anvendelse af logo/officialt papir har været i tvivl – og derved fejlagtigt har accepteret eller har følt sig lokket til – forsøgsdeltagelse.

Efter komiteens opfattelse er det en af vores væsentligste opgaver at sikre, at deltagerinformationer er retvisende, fyldestgørende og objektivt neutrale.

Logoer fra offentlige behandlingsinstitutioner bør således undlades på deltagerinformationer. Forsker blev i den konkrete sag givet følgende vilkår: "(hospitalets navn)'s logo på deltagerinformationen bør fjernes for at holde deltagerinformationen så neutral som muligt, både i tekst og typografi, jf. informationsbkg. § 6, stk. 2, 1. pkt."

Problemstilling 2

Et forskningsprojekt gav anledning til videnskabsetiske overvejelser i komiteen, da der i forsøget blev lagt op til, at forsøgspersonen skulle identificere en "omsorgsperson". Omsorgspersonen skulle holde øje med forsøgspersonen i perioden efter, at vedkommende havde indtaget forsøgsmedicin, samt observere for utilsigtede reaktioner. Komiteens drøftelse gik på, om det var et ansvar, man kunne pålægge ikke-sundhedspersonale, som også er personer følelsesmæssig tæt på forsøgsdeltager. Det blev stillet som et vilkår, at forsøgsansvarlige skulle gøre rede for, hvordan "omsorgspersonen" kunne være ansvarlig for observationer i forbindelse med forsøget, når de ikke var sundhedspersonale.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne

Komité I har blandt andet drøftet følgende emner i løbet af 2019:

Længden på deltagerinformationerne

Komité I har i 2019 oplevet, at nogle deltagerinformationer er så lange, at det vurderes, de kan være uoverskuelige eller uklare for forsøgsdeltagerne at forholde sig til. Dette medfører risiko for, at forsøgsdeltagerne ikke er tilstrækkeligt informerede, inden de beslutter sig for, om de vil deltage i forsøget. Det er naturligvis meget betænkeligt. Det er særligt i lægemiddelforsøg, man ser denne tendens.



Nuværende praksis er en konkret vurdering af hver enkelt deltagerinformation. I tilfælde med særligt omfattende deltagerinformationer, er forsker blevet bedt om at udarbejde et resumé over deltagerinformationen, som dog ikke træder i stedet for selve deltagerinformationen, men udgør et supplement. Denne løsning indebærer dog den risiko at forøge uoverskueligheden, og er derfor efter komiteens vurdering ikke en optimal løsning. Man har i den forbindelse drøftet, om National Videnskabsetisk Komité skulle fastsætte en grænse for længden på deltagerinformationerne. Alternativt kunne man måske angive en anbefalet længde.

På den måde mener man, at der gøres sit bedste for at sikre os, at almindelige borgere har mulighed for at forstå og overskue, hvad de siger ja til ved at deltage i videnskabelige forsøg. Omvendt er der også drøftet vigtigheden af, at al information om et forsøg naturligvis skal være præsenteret for forsøgspersonerne, inden de beslutter sig for at deltage i forsøget. Derfor kan det være en svær balance at finde en grænse eller anbefalet længde på en deltagerinformation, men der menes som komité, at det skal forsøges af ovennævnte årsager.

Standardbehandling eller en del af forsøget?

I forlængelse af ovenstående diskussion af længden på deltagerinformationerne, har man ved flere lejligheder i beskrivelserne af forsøgene haft svært ved at gennemskue, hvad der er standardbehandling, og på hvilken måde forsøgets behandling afviger eller tilføjer behandling ud over denne.

Man mener, at det er meget vigtigt, at forsøgsdeltagerne ved præcis, hvad de kan forvente sig af forsøget. Især er det vigtigt at vide, hvad der går ud over standardbehandlingen, som de stadig vil modtage, hvis de takker nej til forsøget. Man har ydermere diskuteret, at denne skelnen mellem standardbehandling og øvrige procedurer/behandlinger i forbindelse med et forsøg måske kan bidrage til at afkorte deltagerinformationerne, da det ikke er påkrævet at beskrive risici ved standardprocedurer eller behandling.

Ulempegodtgørelse til forsøgspatienter

Komité I har i 2019 drøftet afgrænsninger af, hvornår en forsøgsdeltager som patient kan have en mulig egen fordel af at deltage i et projekt. I tilfælde hvor dette er muligt, virker det rimeligt, at der ikke ydes ulempegodtgørelse. Derimod er der flere forsøg, hvor forsøgsdeltagerne som patienter ikke har mulighed for at få helbredsmæssig fordel af at deltage i forsøget. I disse tilfælde kan det virke urimeligt, at der ikke ydes ulempegodtgørelse, blot fordi forsøgsdeltagerne er patienter, mens raske kontrolforsøgsdeltagerne modtager ulempegodtgørelse i samme forsøg.

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark

Ny type lægemiddelforsøg

I 2019 har en ny type af projekter været genstand for drøftelser i De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark. Nærmere bestemt er der tale om lægemiddelforsøg, der grundet deres design benævnes, umbrella eller basket forsøg.

Som følge af en begæring fra komiteernes formænd afholdt Ditte Zerlang Christensen fra Lægemedelstyrelsen et oplæg under emnet: "Komplekse forsøg – basket- og paraplyprotokoller" i forbindelse med juni-møderne i De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark.

Oplægget gav komiteerne anledning til overvejelser vedrørende praksis for behandling af fremtidige anmeldelser af sådanne lægemiddelforsøg, herunder i forhold til fordele og ulemper ved, at forsøget anmeldes som ét samlet forsøg frem for flere separate forsøg. Det blev aftalt, at sekretariatet i forbindelse med kommende sagsbehandling af disse forsøg om nødvendigt inddrager formandsskabet, den resterende komité, de øvrige regionale sekretariater og National Videnskabsetisk Komité (NVK).



Den Videnskabsetiske Komité 1 for Region Syddanmark behandlede et forsøg af netop ovennævnte slags ved sine møder i henholdsvis juni og august, herunder med deltagelse fra den forsøgsansvarlige.

Komiteen besluttede at meddele afslag i projektet, jf. komitelovens § 1, hvorefter det videnskabsetiske komitésystem har til formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende skal gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse.

Endvidere blev afslaget begrundet i, at komiteen ikke fandt, at det valgte forsøgsdesign opfyldte betingelserne, som er opstillet i komitelovens § 18, stk. 1.

Mere specifikt savnede komiteen en fast plan for gennemførelse af styrkeberegninger for hvert af forsøgets sub-protokoller, processer for genevaluering af benefit-risk samt indhentelse af samtykker ad hoc, bl.a. med baggrund i benefit-risk analyserne.

Forsøgsansvarlig valgte at påklage komiteens afgørelse til NVK.

Grundet den manglende erfaring med behandlingen af umbrella og basket forsøg, efterspørger De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark generelle råd og forventninger til komiteerne i forhold til deres praksis omkring behandling af denne type sager og finder således, at den kommende endelige afgørelse fra NVK vedrørende klagesagen fra komite 1 af særlig væsentlig karakter.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

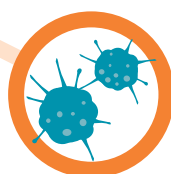
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har generelt stor fokus på deltagerinformationerne i de anmeldte forskningsprojekter, herunder at disse skal være forståelige for forsøgspersonerne, fremstille bivirkningerne ved deltagelse og ikke indeholde værdiladede vendinger, der kan påvirke beslutningen om at ville deltage hos potentielle forsøgspersoner.

Komiteen har på flere af komiteens møder i 2019 drøftet problemstillinger vedrørende mindre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der gennemføres som led i den forsøgsansvarliges uddannelse – f.eks. inden for fysioterapi eller anden mellemlang videregående uddannelse – og som kan have vanskeligt ved at efterleve de videnskabsetiske krav.

Når sådanne projekter ikke gennemføres som kvalitetsudviklingsprojekter men som sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal projekterne anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem og komitéloven dermed overholdes, herunder skal projektet efterleve de videnskabsetiske krav, der stilles til indholdet i de enkelte projektdokumenter som forsøgsprotokol, deltagerinformation mv.

Komiteen har for sådanne projekter drøftet udfordringer ved projekternes videnskabelige kvalitet, herunder ved beskrivelserne af blandt andet projekternes design, analysemetoder, styrkeberegning og andre statistiske overvejelser.

Komiteens godkendelse forudsætter en tilstrækkelig videnskabelig kvalitet, som nogle af sådanne projekter vanskeligt kan efterleve, men idet der er tale om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, er komiteens godkendelse et krav for projektets gennemførelse og dermed den forsøgsansvarliges gennemførelse af uddannelsen.





De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Den Videnskabsetiske Komité B – forsker ønskede at udtage forskningsblodprøve samtidig med øvrige indlæggelsesblodprøver – og indhente efterfølgende samtykke

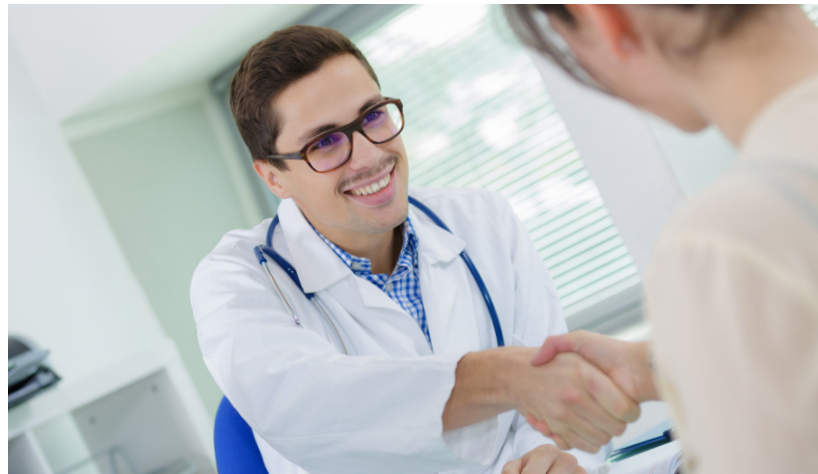
Til brug for et projekt ønskede forsker at indsamle en blodprøve, som skulle udtages sammen med de øvrige indlæggelsesblodprøver, som alle patienter, der ankom til akutmodtagelsen, ville få udtaget. Blodprøven til projektet ville således blive udtaget forud for indhentelse af samtykke. Efterfølgende ville forsker indhente et informeret samtykke til deltagelse i forsøget fra de indlagte patienter.

Komiteen kunne ikke godkende projektet, idet der ikke er hjemmel hertil i komitéloven. Der skal med ganske få undtagelser altid foreligge et informeret samtykke til forsøgsdeltagelse, inden der foretages en forsøgsrelateret procedure.

Komiteen mener, at lovgivningen på dette punkt er uheldig, da det medfører tab af vigtige forskningsdata og giver større ulempe for forsøgspersonerne. Den indlagte patient skal have udtaget en ekstra blodprøve og dermed udsættes for endnu et stik, hvis vedkommende ønsker at deltage i forsøget. Det er samtidig komiteens holdning, at den indlagte patients integritet ikke krænkes i projektet, idet blodprøven destrueres, hvis personen ikke ønsker at deltage.

Den Videnskabsetiske Komité E – sprogligt komplicerede og lange deltagerinformationer

Komité E finder ofte deltagerinformationer unødigt sprogligt komplicerede, uoverskuelige og lange. Det er komiteens opfattelse, at dette kompromitterer forsøgsdeltageres mulighed for rent faktisk at vide, hvad forsøget går ud på, og hvad der gives samtykke til, hvilket er bekymrende. Man anmoder ofte på den baggrund om en gennemskrivning med henblik på en mere klar, overskuelig og tilgængelig deltagerinformation. Man anbefaler tillige ikke sjældent at deltagerinformationen indledes med et resumé.



Sidstnævnte er et kompromis, da det naturligvis er at foretrække, at deltageren får opfattelsen af, at hele teksten er vigtig og bør læses. Men i visse tilfælde er teksten så lang, at det synes rimeligt at indlede med et resumé.

Brug af venner og søskende som kontrolpersoner i forsøg blandt børn

Komité E er et par gange i 2019 stødt på forsøg blandt børn, hvor forsker foreslår, at kontrolgruppen rekrutteres blandt index-børnenes søskende og venner. Komité E finder denne tilgang etisk udfordrende, da vi formoder, at der kan være et (måske usagt men derfor ikke ubetydeligt) pres på søskende til ikke mindst alvorligt syge børn, for at de skal samtykke til at deltage i et forsøg, som potentielt kunne gavne deres syge søster eller bror, eller andre børn i samme uheldige situation. Samme pres formoder vi kan gælde for venner til et alvorligt sygt barn. På den baggrund er Komité E i tvivl om, det er etisk forsvarligt at rekruttere kontroller blandt søskende og venner. Man vurderer altid de forskellige aspekter i projektet og foretager en konkret afvejning af hensyn. I 2019 sagerne fandt man, at hensynet til at undgå pres vejede tungest og endte med at fraråde denne form for rekruttering, for at undgå, at nogle søskende eller venner følte sig forpligtigede til at deltage, ikke fordi de gerne ville, men af hensyn til deres søskende/ven. Man er imidlertid bekendt med forsøg, hvor der er givet tilladelse til at rekruttere kontrolbørn blandt søskende eller venner.



Den Videnskabetiske Komité F – videomateriale til brug for rekruttering

Komiteen behandlede i 2019 et lægemiddelforsøg med børn og unge som forsøgsdeltagere, som udmærkede sig ved, at der til komiteen var fremsendt videomateriale til brug for rekruttering og understøttelse af den skriftlige og mundtlige deltagerinformation. Der var tale om et forsøg, hvor der med en grafisk enkel og pædagogisk fremstilling, blev oplyst om forsøget på en let forståelig måde, der var tilpasset aldersgruppen. Komiteen fandt det tiltalende og hensynsfuldt over for den lidt skrøbelige gruppe af mindreårige, syge forsøgspersoner, at man på denne måde havde gjort sig tanker om en særlig hensynsfuld og pædagogisk måde at supplere den mundtlig samtale med børnene på.

I 2019 blev der ligeledes af komitéformanden behandlet en tillægsansøgning til et forsøg med patienter med psykisk sygdom, hvor der var ansøgt om at få godkendt video-rekrutteringsmateriale. I dette rekrutteringsmateriale præsenterede to forskere selv deres forsøg, ligeledes på en enkel og overskuelig måde. Komitéformanden fandt, også med hensyn til de forsøgspersoner, der her var tale om, som på baggrund af deres diagnose kunne være skrøbelige, at det var prisværdigt, at forsker havde lavet et pædagogisk rekrutteringsmateriale, der på en enkel måde præsenterede forsøgspersonalet selv og hovedtrækkene ved forsøgsdeltagelsen, og på den måde måske kan medvirke til at skabe tryghed og overblik hos en gruppe, der måske ellers kunne være mere betænkelige ved forsøgsdeltagelse end andre grupper af potentielle forsøgspersoner.

På baggrund af ovenstående sager vil Den Videnskabetiske Komité F for Region Hovedstaden gerne opfordre forskere til – særligt i sager med børn eller psykisk skrøbelige forsøgspersoner – at være opmærksomme på muligheden for at lave enkelt og pædagogisk videomateriale som supplement til og understøttelse af skriftligt og mundtligt informationsmateriale. Det skal i den forbindelse understreges, at det selvfølgelig indgår i vurderingen af videomateriale, at det – ligesom øvrigt projektmateriale – ikke må være værdiladet eller lokkende, men skal fremstille forsøget på en "objektiv og neutral måde."

National Videnskabetisk Komité

Forskning på biologisk materiale fra PKU-Biobanken

NVK har i 2019 taget stilling til flere sager, hvor forskere ønsker at anvende biologisk materiale fra det nationale register for Føllings sygdom (PKU) til projekter, der indebærer omfattende kortlægning af individets arvemasse.

Disse sager indebærer efter NVKs opfattelse særlige etiske problemstillinger og udgør med den eksisterende lovgivningsmæssige ramme en udfordring for NVK, når der søges om dispensation til brug af materialet uden forudgående samtykke.

Videnskabetiske hensyn ved vurdering af dispensation

Når NVK i dag vurderer forskningsprojekter, hvor arvemassen analyseres, og hvor forsker samtidig ønsker dispensation fra samtykkekravet, foretager komiteen bl.a. en vurdering af, hvorvidt projektet rummer sundhedsmæssige risici eller i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonerne. Ved vurderingen heraf, er der en række generelle videnskabetiske hensyn, som komiteen påser, at projektet lever op til. Disse generelle hensyn er nedskrevet i NVKs vejledning².

Et af de hensyn, som komiteen lægger vægt på, omhandler selve formålet med forskningsprojektet sammenholdt med det allerede udtagne materiale, som forsker ønsker at anvende. Komiteen kigger således på, i hvilken sammenhæng det biologiske materiale oprindeligt er udtaget. Er materialet udtaget fra en patient i klinisk sammenhæng, og er formålet med forskningsprojektet beslægtet med det kliniske område, som patienten er diagnosticeret inden for, taler dette således for, at komiteen kan dispensere fra indhentelse af fornyet samtykke. Det samme gælder, hvis forsker ønsker at bruge overskydende materiale fra et tidligere forskningsprojekt, og formålet med de to forskningsprojekter er beslægtede.

² <http://www.nvk.dk/emner/genomer/vejledning-om-genomer>



Ud over de generelle hensyn, som der bl.a. er henvist til ovenfor, har komiteen også nogle helt særlige hensyn at tage, når der skal vurderes projekter, der omhandler børn. I genomprojekter er der en risiko for at gøre fund, som først vil få betydning i voksenårene, og af hensyn til børnenes såkaldte "right to an open future", er udgangspunktet, at der ikke gives dispensation til omfattende kortlægning af børns genetiske materiale. Dette gælder særligt raske børn.

Der kan være helt konkrete hensyn, der taler for i nogle situationer at give dispensation, fx hvis der er tale om biologisk materiale fra alvorligt syge børn, hvoraf en del er afgået ved døden, eller hvis der er behandlingsmæssige eller forebyggelsesmæssige formål ift. de inddragede børn.

PKU-biobankens særlige status som national biobank

PKU-biobanken har efter NVKs opfattelse en helt særlig status, da den i modsætning til en klassisk biobank indeholder hælpøver fra alle raske børn og voksne født efter 1982. Der er tale om et nationalt screeningsprogram til forebyggelse af en række sygdomme hos nyfødte, der indsamles på initiativ af staten og indeholder prøver fra raske børn (hvoraf en stor del nu er voksne). Der er således ikke tale om en klassisk behandlingsbiobank, der indsamles ifm. en persons konkrete sygdomsudredningsforløb i klinikken.

Samtykket til udtagning og opbevaring indhentes fra andre end forsøgspersonen selv, da det er forældrene, der afgiver samtykket på barnets vegne. Forældre-samtykket indhentes på netop det tidspunkt, hvor forældrene er nybagte forældre, og måske ikke har fokus på, hvad det de samtykker til. Både den information, der er givet til forældrene, og det samtykke, der er indhentet, har ændret sig gennem årene siden biobankens etablering.

Samtykket opdateres ikke, når forsøgspersonen bliver myndig, hvilket er et stigende problem, da flere og flere af forsøgspersonerne er blevet myndige igennem årene, og således ikke er vidende om, at deres prøver kan indgå i og eventuelt allerede indgår i forskningsprojekter. Det indebærer også, at de heller ikke har anledning til at registrere sig i Vævsanvendelsesregisteret, hvis de ikke ønsker, at PKU-prøven kan anvendes til forskning.

Videnskabsetiske udfordringer i sagerne

Komiteen er generelt af den opfattelse, at der er et betydeligt informationsunderskud i forhold til personer med prøver opbevaret i PKU-biobanken, og at anvendelse af disse prøver til genetiske undersøgelser giver en række etiske udfordringer i forhold til de almindelige regler og praksis om dispensation fra kravet om samtykke og registrering i Vævsanvendelsesregisteret.



NVK har i løbet af 2019 taget stilling til 3 sager, der alle vedrørte brug af materiale fra PKU-biobanken, som skulle underkastes genetiske analyser, der findes på listen over metoder, som af NVK karakteriseres som omfattende kortlægning af individets arvmasse. Der var i alle sager søgt om dispensation fra kravet om samtykke.

I sagerne, som alle blev afslået, blev der bl.a. lagt vægt på enkelte eller flere af følgende forhold:

- At materialet fra PKU-biobanken oprindeligt er udtaget i behandlingsøjemed inden for et andet sygdoms område (medfødte sygdomme, føllings sygdom mv.) end de forskningsformål, som de konkrete projekter vedrører
- At deltagerne, herunder forældre ved inklusion af børn, ikke i tilstrækkelig grad er informeret om, at der vil blive udført genetiske undersøgelser, og derfor ikke kan antages at have en formodning om, at der vil ske omfattende kortlægning af arvmassen til specifikke forskningsformål
- At der vurderes at være vis risiko for (om end i nogle sager meget begrænset), at der i forsøget vil forekomme helbredsmæssige fund, som ifølge NVKs retningslinjer efter en konkret vurdering vil kunne medføre behov for tilbagemelding til vævsafgivere eller pårørende
- At det vurderes at være en belastning af mindreårige, særligt raske, såfremt de i deres barndom eller ungdomsår vil kunne risikere at blive konfronteret med tilfældighedsfund af alvorlig helbredsmæssig karakter, som følge af en omfattende kortlægning, som evt. først måtte slå igennem i voksenårene. Dette ses i forhold til, at forskningen ofte hverken har behandlingsmæssig eller forebyggelsesmæssige formål i forhold til børnene, hvilket normalt er et kriterium for at inddrage børn

- At PKU-biobanken betragtes som en særdeles værdifuld ressource, der indeholder biologisk materiale fra stort set alle danskere – både raske og syge – der er født siden 1982, hvorfor det, som lovgivningen er udformet på nuværende tidspunkt, kan have vidtrækkende konsekvenser – herunder for befolkningens tillid til registeret – hvis der åbnes op for muligheden for at lave omfattende genanalyser i materialet uden indhentelse af samtykke fra vævsafgiverne
- Hensynet til privatlivets fred og individets selvbestemmelse vægter tungere end samfundets interesser, jf. komitélovens § 1, stk. 1.

En løsning af ovenstående problemstillinger, herunder sikringen af, at borgerne får tilstrækkelig information om genetisk forskning, der ønskes gennemført på bl.a. prøver fra PKU-biobanken, rækker ud over komiteens kompetenceområde. NVK har derfor i august 2019 rettet henvendelse til ministeriet for Sundhed og Ældre for at sikre mere bæredygtige videnskabetiske løsninger på biobankområdet.

Videnskabsetik og præcisionsmedicin med lægemidler (komplekse forsøg)

NVK har i det forgangne år behandlet en klagesag med lægemidler, der omhandler et såkaldt basketforsøg med en række lægemidler. Forsøget har til formål at undersøge effekten af en følsomhedsanalyse, DRP (Drug response predictor), ved indledningsvist at tage en vævsprøve fra forsøgspersonerne. Analysen af vævsprøven skal tjene som beslutningsstøtte for lægens vurdering af, hvilken forsøgsarm patientens tilbydes samtidig med, at man ved efterfølgende lægemiddelintervention får indikation om sikkerhed og virkning af en række ikke registrerede forsøgslægemidler i forhold til forskellige kræftformer (kræftpatienter i den terminale fase). Hensigten er at udvikle redskaber til understøttelse af personlig medicin.



Den regionale komité havde været tilbageholdende over for den nye type design, herunder rejst spørgsmålet om trinvis samtykke. NVK traf afgørelse om at godkende forsøget ved at pålægge forsker justeringer i forhold til styrkeberegningen samt anvende trinvis samtykke, da præsentation af alle lægemidlerne kunne skabe falske forhåbninger i den pågældende forsøgsgruppe, hvilket fandtes uetisk i forhold til de alvorligt syge forsøgspersoner. Modellen indebærer, at der anmodes om informeret samtykke til at udtage vævsprøven samt foretage analysen, hvorved forsøgspersonen modtager information om forsøgets overordnede mål. Informationskravene skal efterleve kravene i Informationsbekendtgørelsen.

Det bør være tilstrækkeligt klart, at der er tale om første trin i et forsøg, der kan føre til yderligere trin med flere lægemidler og forsøgsarme. Det skal derfor stå klart for forsøgspersonen, hvad formålet med hele forsøget er, herunder at vedkommende indgår i et større forsøg, hvor dette blot er den indledende fase. I tilfælde af, at prøverne viser egnethed, vil der evt. kunne blive tale om yderligere kliniske forsøg med lægemidler. Det informerede samtykke deles derfor op, hvor det er frivilligt for forsøgspersonen, om denne ønsker at gå videre i forsøget.

Virtuelle forsøg – klagesag: Afslag til brug af virtuel information til forsøgsdeltagerne

Projektet var opbygget som en telemedicinsk undersøgelse, hvor forsøgspersonerne skulle bruge deres mobiltelefon til at tage billeder af eksem, samt besvare nogle eksem-relevante spørgsmål via apps. I projektet ville man desuden undersøge en informationsmodel, som var designet efter at indhente et elektronisk informeret samtykke imod sætning til det klassiske fysiske fremmøde ifm. indhentelse af informeret samtykke.

De første 50 inkluderede forsøgspersoner ville få information på traditionel vis. De næste 50 forsøgspersoner ville få information via et online videomøde, og de sidste 50 forsøgspersoner ville få informationen via en på forhånd optaget video + quiz, der skulle sikre, at informationen både blev modtaget og forstået.

NVK fandt, at komitélovens overordnede krav til information og samtykke ved forsøg er fundamentet for beskyttelsen af forsøgspersonerne. NVK fandt desuden, at den nuværende lovgivningsmæssige ramme forpligter den forsøgsansvarlige til at afholde en egentlig samtale med forsøgspersonen, hvor der er mulighed for at have en dialog, komme med spørgsmål og medbringe en bisidder. Det ligger således på nuværende tidspunkt uden for rammerne af gældende ret at anvende en videoinformation som udgangspunkt for den informerede samtale, uanset, at forsøgspersonen har mulighed for at bede om en samtale efterfølgende. En godkendelse af en sådan informationsmodel ville være i strid med formålet og hensigten ved lovbestemmelserne om det informerede samtykke. NVK valgte under mødet den 28. februar 2020 at godkende dele af en revideret protokol i klagesagen, idet forsker havde ændret informationsmodellen.

NVK har efterfølgende sendt et brev til Sundhedsministeriet om etablering af en evt. forsøgsordning for anmeldelse af virtuelle kliniske forsøg, idet NVK anerkender, at der fremover bliver fokuseret mere på elektroniske platforme/løsninger til interaktion med forsøgspersoner, i takt med den teknologiske udvikling.





Samarbejde og koordinering

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

Nationalt samarbejde og koordinering

Samordningsforum

Samordningsforum består af repræsentanter fra de regionale sekretariater og NVKs sekretariat. Der afholdes to årlige møder med det formål at koordinere i relation til lovfortolkning, komiteernes praksis, principielle spørgsmål, vejledninger, mv.

Samordningsforum har i 2019 bl.a. koordineret følgende forhold:

Definition af afslutning af forsøget

Samordningsforum drøftede, hvorvidt udløbet af godkendelsesperioden for projekterne og forskningsbiobankerne skulle være samme dato, eller om forskningsprojektets afslutningsperiode (ikke biobankforsøg) ligger ved sidste forsøgsperson sidste besøgsdag – og dermed forskningsbiobankens afslutningsdato senere.

Det blev fremført, at RVK Syddanmark definerer et forsøg som færdigafsluttet, når forsker har færdiggjort indsamlingen af alle oplysninger til projektet, dvs. at forsøgsdeltagerne er afsluttede i forsøget og/eller analyserne af biologisk materiale og indhentelsen af registerdata mv. er gennemført. Denne definition anvendes også i RVK Midtjylland. Med denne definition tydeliggøres kravet om, at projekterne skal have en godkendelse ved komitésystemet, der rækker ud over "sidste patient sidste besøg". Det kan eksempelvis være, hvis der fortsat skal gennemføres anmeldelsespligtige procedurer i projektet, herunder også forsker adgang til opslag i patientjournaler. Det blev besluttet, at komitésystemet generelt tilslutter sig denne definition.

Det blev imidlertid besluttet, at i forsøg med lægemidler anvendes en definition som er i overensstemmelse med definitionen af afslutning af forsøg i Forordning nr. 536/2014 af 14. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske forsøg med lægemidler: Et forsøg anses for afsluttet ved sidste besøg af den sidste forsøgsperson, eller på et senere tidspunkt som angivet i protokollen.

Lægemedelstyrelsen har tilsluttet sig dette. Det blev desuden drøftet, at der kan være en udfordring i at definere ét afslutningstidspunkt i forbindelse med multinationale forsøg, som oftest afsluttes på forskellige tidspunkter i hhv. Danmark og på internationalt plan.

Problemstillinger ift. tidligere godkendte projekter, der ikke lever op til nutidens krav

Komiteerne oplever, at der anmeldes tillæg til projekter, der i dag ikke ville være blevet godkendt (fx tids- eller formålsbegrænsede).

NVK pegede på, at det i genomprojekter er vigtigt at være opmærksom på, at genomvejledningen er ændret væsentligt, siden den første vejledning kom i efteråret 2012. Det er derfor vigtigt, at være opmærksom på, om det ifm. tillæg er nødvendigt at stille vilkår, svarende til de retningslinjer der gælder i dag, fx ift. byggetilladelsen (brug af data til andre projekter) og tilbagemelding af helbredsmæssige fund. Afhængig af omfanget af tillægsanmeldelsen i øvrigt kan det være nødvendigt at afvise tillægget og bede forsker anmelde et nyt projekt.

En anden problemstilling ifm. dette er, at mange tillæg skal behandles efter gammel lovgivning, da ændringer i komitéloven traditionelt har overgangsregler, der alene gælder forsøg, anmeldt efter ændringens ikrafttrædelse. Det blev derfor bemærket, at det i nogle projekter kan være en fordel for forsker, at anmelde projektet på ny, for at blive omfattet af de nye regler.

Koordineringsforum med Lægemedelstyrelsen (LMST)

Der kan være behov for koordinering og justering af praksis omkring arbejdet med godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler, fordi myndighederne har fælles berøringsflader. Derfor mødes repræsentanter fra Lægemedelstyrelsens sektioner for kliniske forsøg, medicinsk udstyr og GCP-inspektion med sekretariatsrepræsentanter fra de regionale videnskabetiske komiteer og NVK for at afklare tvivlsspørgsmål.

Der har været afholdt 2 møder i 2019. Emner som elektronisk opbevaring af samtykkeerklæringer, fortrolighedserklæringer, forsøgs afslutning og komplekse forsøg blev diskuteret.



For så vidt angår elektronisk opbevaring af samtykkeerklæringer blev det konkluderet, at der i Europa skal opbevares en papirudgave af underskrevet samtykkeerklæring. Om fortrolighedserklæringer var der enighed om, at pålæg herom i eksempelvis en deltagerinformation skal være rimelige. Derudover skal rækkevidden og eventuel sanktion ved overtrædelse af fortrolighedserklæringen beskrives tydeligt for forsøgspersonen. Om forsøgets afslutningsdato se (reference til diskussionen ovenfor på side 34 om definition af afslutning af forsøget).

Om komplekse forsøg se beskrivelse under "pkt 4 Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne".

Øvrige møder

Folkemødet

NVK deltog for første gang i Folkemødet på Bornholm og deltog i flere debatarrangementer, bl.a. om virtuelle forsøg og om brug af sundhedsdata i sundhedsvidenskabelig forskning.

Digital Hubs

NVK sekretariatet har deltaget i en række møder initieret af Innovationsfonden med deltagelse af bl.a. Erhvervsministeriet og Sundhedsministeriet med henblik på at koordinere og udvikle løsningsforslag i forhold til bedre løsninger i anvendelse af danske sundheds- og sundhedsrelevante data. NVK sekretariatet har bl.a. budt ind med forslag om at oprette stillinger i regionerne, der modsvarer virksomhedernes CRO'er, således, at forskerne bliver bedre rustet til at udfærdige ansøgninger til myndighederne i de særligt komplekse sager.

I forhold til forskning i sundhedsdata, herunder forskning i menneskets arvemasse ses en tendens til, at forskningen går fra at være hypotesedreven forskning til at blive mere hypotesegenererende forskning.

Da der ifølge komitéloven stadig skal være tale om konkrete forskningsprojekter, er det foreslået, at udviklingen imødegås ved at stille krav om, at forsker fortsat skal præsentere en formålsmæssig eller metodologisk afgrænsning med en overordnet problemstilling. Det videnskabelige formål med analyserne skal beskrives samt begrundes, og det skal fremgå, hvad der søges efter, så de videnskabsetiske komiteer kan vurdere den videnskabelige standard, herunder projektets videnskabsetiske berettigelse.

Dialogforum

NVKs sekretariat har i løbet af året deltaget i møder i Dialogforum. Dialogforum er opstået for at understøtte samspillet mellem aktører involveret i klinisk lægemiddelforskning (virksomheder, myndigheder og forskere) i Danmark. 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 proaktiv tilgang til regulatoriske krav.

Dialogmøde NVK og Lifs Udvalg om kliniske forsøg

NVKs formandskab har på opfordring fra Lægemedelindustriens (LIFs) udvalg om kliniske forsøg afholdt dialogmøde med udvalget i foråret 2019. Udvalget havde på forhånd indsendt emner til diskussion, ligesom NVK fortalte om NVKs fokuspunkter.

Oplæg for Dansk Selskab for GCP

NVKs sekretariat havde i 2019 mulighed for at holde oplæg på Dansk Selskab for GCPs basiskursus i netop GCP om anmeldelse til og godkendelse af kliniske forsøg. Ved oplægget blev det forklaret, hvordan komitésystemet i Danmark er opbygget og på hvilken baggrund. Oplæggets hovedfokus var dog forsøgspersoners rettigheder.





Bygning af Europa-Parlamentet i Strasbourg, Frankrig.

Internationalt samarbejde

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

Nordisk samarbejde

De norske videnskabetiske komiteers årsmøde

To repræsentanter fra NVKs sekretariat deltog i de norske komiteers Storfellesmøde den 16.-17. oktober 2019 i Hell, Trondheim. Mødet svarer til det danske komitésystems årsmøde.

Der var flere emner på programmet, herunder en del emner, som man ligeledes har interesse for i det danske komitésystem. Der blev fx drøftet åben forskning om deling og genbrug af de data, man gør sig i de enkelte projekter, herunder hvorfor åben forskning kan være en god idé. Der blev i den forbindelse diskuteret hvilke udfordringer dette giver for det samtykke, der indhentes til forskningsprojekterne, ligesom det blev drøftet, hvorledes de udfordringer, der er forbundet med åben forskning kan løses.

Videre var der et oplæg om brugen af kunstig intelligens i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter – et emne der ligeledes var på dagsordenen på dette års danske komitésystems årsmøde.

Endeligt var der også et interessant oplæg om norske forsøgspersoners holdning til brugen af deres data. Oplægget var baseret på en spørgeskemaundersøgelse udfyldt af tidligere patienter, hvor de blev adspurgt om deres holdning til forskning på deres sundhedsdata samt biologisk materiale indhentet i forbindelse med deres behandling.

EU samarbejde

EMA Expert Group – EU portal

NVKs 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 har i 2019 foregået både ved fysisk fremmøde først i London og efter flytningen af EMAs hovedkontor efter Brexit herefter i Amsterdam samt mange elektroniske møder. Årets møder har – ligesom sidste år – især drejet sig om afklaring af nødvendige funktionaliteter af databasen og portalen.



For at sikre fremdrift og udvikling af protalen, er der nedsat et særligt udvalg under expert gruppen. Målet er fortsat hurtigst muligt at opnå funktionsdygtig database og portal, så medicinalvirksomheder nemt kan anmelde deres kliniske forsøg, og så myndighederne i de respektive medlemslande effektivt kan håndtere sagsbehandling mv. af de anmeldte kliniske forsøg.

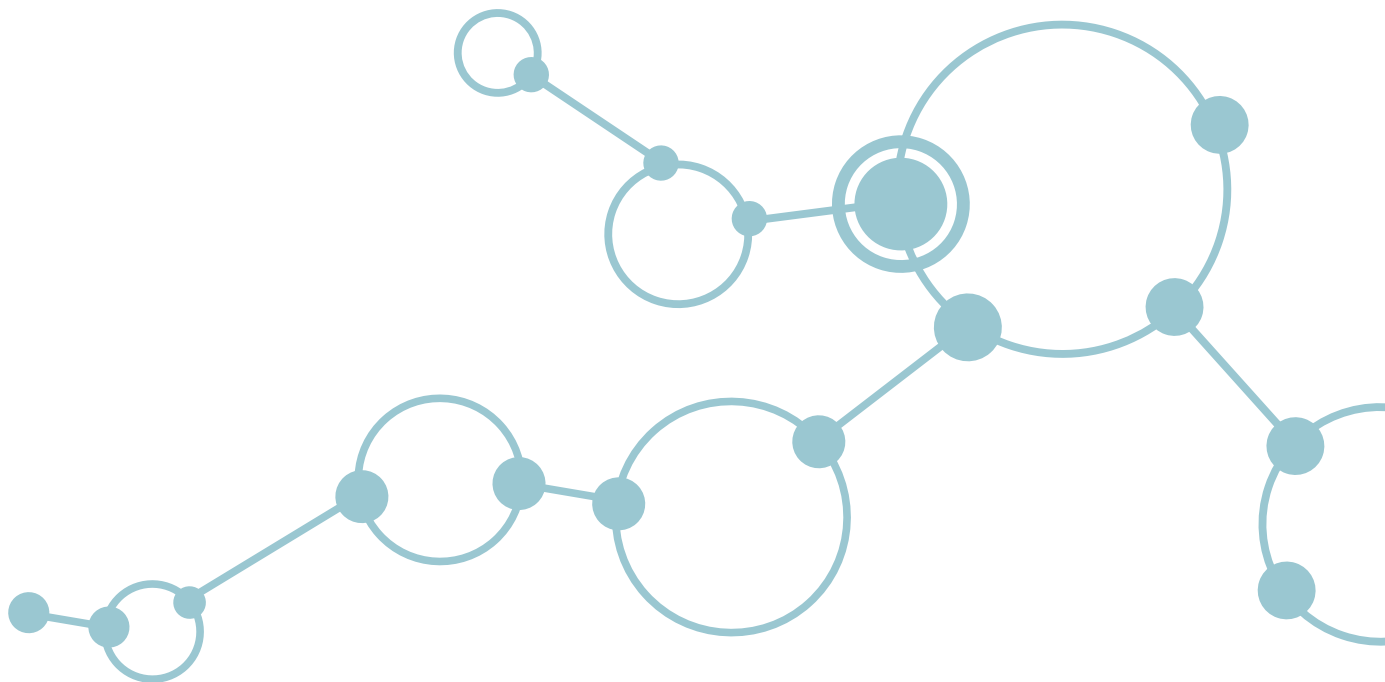
Expert Group on Clinical Trials

NVKs 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. Også dette års arbejde har været fokuseret på at udarbejde guidelines og afklare juridiske og tekniske spørgsmål forud for ikrafttrædelse af forordningen. Der har ligeledes været koordinerende arbejde i gang om den såkaldte del II af processen ved ansøgning. I Danmark skal den del af en ansøgning, der ligger under del II, alene vurderes af en videnskabs-etisk lægemiddelkomité.

På europæisk plan arbejdes der på, at lave skabeloner, der kan anvendes som hjælp ved ansøgning f.eks. til investigators CV, til habilitetserklæring, til beskrivelse af indhentelse af det informerede samtykke osv.

Bonn (Bfam)

Det der svarer til Lægemiddelstyrelsen i Tyskland stod i EMA regi for en træningsworkshop vedrørende Lægemiddelforordningen. Danmark, ved både Lægemiddelstyrelsen og NVK, blev inviteret til at deltage. Emner som komplekse forsøg, forsøg med lægemidler, der gives til mennesker første gang, informeret samtykke, statistik, erfaringer med pilotprocedurer i VHP regi, m.fl. blev drøftet på tværs af EU-medlemslande, Lægemiddelstyrelser og Nationale Videnskabs-etiske Komiteer.





Kontrol og kvalitetsudvikling

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

Komiteerne kan følge projekterne og bede om at modtage den afsluttende forskningsrapport eller publikation. Der kan foretages kontrol på virksomheder og sygehuse uden forudgående retskendelse. Komiteerne har desuden 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. National Videnskabetisk Komité har som udgangspunkt ikke tilsynspligt i de konkrete sager, men har som generel opgave at sikre kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet.

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Løbende kontrol

Komiteen har i 2019 fulgt op på en henvendelse med mistanke om, at udførelse af 2 projekter ikke var foregået, som de skulle. Der var blandt andet mistanke om, at der var sket en sammenblanding af de 2 projekter.

Komiteen fik udleveret projektmateriale og rettede henvendelse til forsøgsansvarlige. Projektmaterialet blev gennemgået, og der blev indhentet en redegørelse fra forsøgsansvarlige. På tidspunktet for årsberetningens tilblivelse afventes yderligere redegørelse fra forsøgsansvarlige.

Inspektioner

Komiteen tog i 2019 beslutning om at udføre tilsyn i 2 godkendte projekter. Tilsynene foregik ved at komiteen med 4 medlemmer afholdt møder med de forsøgsansvarlige og en medarbejder fra forskningssekretariatet samt for det ene projekts vedkommende, yderligere en fra projektgruppen. Komitésekretariatet gennemgik projektdokumenter og samtykkeerklæringer i projektet.

På tidspunktet for årsberetningens tilblivelse, er der endnu ingen konklusion på tilsynet.

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland

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 har tidligere år været udfordringer i forhold til forskere, som ikke er opmærksomme på, at deres tilladelse er udløbet, og at de skal søge om forlængelse. Dette er imidlertid stort set ikke set i 2019, da sekretariatet i 2018 begyndte at sende erindringer til forsker, når der ikke indsendes afsluttende rapport ved udløbet af tilladelsen.

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 pågældende 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 2019 modtog sekretariatet ingen særlige henvendelser om uregelmæssigheder i projekter.

Afslutning

Komiteerne er i forbindelse med sin kontrol i 2019 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.



De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark

Løbende kontrol og kvalitetsudvikling

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark har i 2019 atter bidraget til kvalitetsudvikling i arbejdet med den sundhedsvidenskabelige forskning, blandt andet gennem møder, undervisning og korrespondancer med relevante samarbejdspartnere.

Sekretariatet fører i samarbejde med De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark løbende kontrol med godkendte projekter, herunder gennem påmindelser til forsøgsansvarlig og eventuel sponsor om projektgodkendelsernes udløb samt gennem anmodning om fremsendelse af årlige status- og afsluttende rapporter. Den løbende kontrol indgår som en naturlig del af den daglige sagsbehandling gennem afdækning og udredning af u hensigtsmæssigheder i praksis for gennemførelsen af projekterne eller i beskrivelserne heraf. Kontrollen initieres af enten sekretariatet og komiteerne, eller sker på opfordring fra forskerne selv, forsøgsdeltagere eller øvrig forskningsomverden.

Inspektionsbesøg fra De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark

Den løbende kontrol og kvalitetsudvikling kan følges op ved hjælp af inspektionsbesøg.

Begge komiteer har igen i 2019 gennemført kontrol i form af inspektionsbesøg. Inspektionerne foregik på sygehusafdelinger, der tilfældigt var udtaget blandt de sites, der har fået godkendt sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter af De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark. Tilsynene havde til overordnet formål at kontrollere, at de igangværende projekter, der både udspringer fra og gennemførtes på den pågældende afdeling, udførtes i overensstemmelse med komiteernes godkendelser.

Ved inspektionerne deltog de forsøgsansvarlige for de udvalgte projekter, ledsaget af øvrigt relevant forsøgs personale. Komiteerne har været repræsenteret gennem formandskaberne, øvrige interesserede blandt komiteens forskningsaktive- og lægmedlemmer samt sekretariatsmedarbejdere. Komitéformændene har under præsentationen af projekterne ageret som mødeledere.

Forsøgs personalet har redegjort for projekternes forløb og forsøgsrelaterede aktiviteter med et særligt fokus på forløb for samtykke samt klarlagt status for projekterne, herunder hvordan det er gået med rekrutteringen, hvorvidt der er fremkommet bivirkninger, og hvad eventuelle resultater viser. Komiteen er i forlængelse heraf blevet præsenteret for underskrevne samtykkeerklæringer.

Den mundtlige redegørelse for projekterne er blevet suppleret med en rundvisning i forsøgsstedets relevante forsøgslokaler.

Komité 1

Den 7. oktober 2019 afholdt Den Videnskabsetiske Komité 1 for Region Syddanmark inspektion. Inspektionen omfattede kontrol af tre projekter.

Under inspektionen påmindede komiteen den forsøgsansvarlige om, at ny kontakt til forsøgs personerne, herunder i forbindelse med indhentelse af fornyede samtykker, altid skal godkendes af komiteen forinden.

Yderligere fremhævede komiteen vigtigheden i, at deltagerne guides til en korrekt udfyldelse af samtykkeerklæringen, hvor det er essentielt, at dateringen af underskriften afspejler, at samtykket er givet efter afviklingen af den mundtlige information, men inden gennemførelse af forsøgsrelaterede procedurer, som fx spørgeskemaudfyldelse og indsamling af biologisk materiale.

Endeligt fandt komiteen, at der var behov for, at projekt materiale fremsendes til komiteen med præcisering af væsentlige forhold ved projektet, herunder med nærmere oplysninger om den endelig afslutningsdato, det samlede deltagerantal, alderskriterier og håndteringen af det biologiske materiale.

Komiteen fandt, at de tre udtrukne projekter udførtes i overensstemmelse med godkendelserne, og inspektionen gav således ikke anledning til yderligere krav eller sagsskridt fra komiteens side. Efter høring hos forsøgsansvarlig blev inspektionsrapporten præsenteret for De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark i forbindelse med komitémøderne i november 2019.



Komité 2

Den 20. september 2019 afholdt Den Videnskabs-
etiske Komité 2 for Region Syddanmark inspektion.
Inspektionen omfattede kontrol af to projekter med
samme forsøgsansvarlig. Det blev aftalt med den
forsøgsansvarlige, at der blev udfærdiget én samlet
inspektionsrapport for begge projekter.

Under inspektionen blev et tilfældigt udpluk af sam-
tykkeerklæringerne gennemgået. Ved gennemgangen
fandt komiteen, at en del af forsøgspersonerne ikke
havde krydset af i forhold til, om de ønskede at kende
projektets resultater eller eventuelle konsekvenser for
dem.



Komiteen bemærkede hertil, at proceduren skal tilrettelægges således, at det sikres, at alle forsøgspersonerne tager stilling til denne del. Komiteen fandt endvidere, at der i mange tilfælde var blevet foretaget forsøgsrelaterede procedurer, inden forsøgspersonen havde skrevet under på samtykkeerklæringen. Komiteen indskærpede, at der ikke må foretages forsøgsrelaterede procedurer før, der foreligger et skriftligt samtykke fra forsøgspersonerne, og at det er den forsøgsansvarlige, der har ansvaret for, at proceduren omkring indhentelse af det informerede samtykke tilrettelægges således, at dette sikres.

Overordnet set fandt komiteen, at de to udtrukne projekter udførtes i overensstemmelse med godkendelserne og inspektionen gav således ikke anledning til yderligere krav eller sagsskridt fra komiteens side.

Efter kontrolbesøget blev inspektionsrapporten sendt i høring ved forsøgsansvarlige, der ikke havde nogen bemærkninger hertil. Efterfølgende blev rapporten præsenteret for De Videnskabetiske Komitéer for Region Syddanmark i forbindelse med komitémøderne i november 2019.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Kontrol og kvalitetsudvikling

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland varetager sin kontrolfunktion ved henholdsvis modtagelse af indberetninger om alvorlige bivirkninger og hændelser med relation til godkendte forskningsprojekter, kontrolbesøg på udvalgte, godkendte forskningsprojekter samt løbende kontrol af godkendte forskningsprojekter i relation til det enkelte projekts godkendte projektperiode.

Når komiteen modtager indberetning om alvorlige bivirkninger og hændelser med relation til igangværende forskningsprojekt, foretages en konkret vurdering af indberetningen. Såfremt det vurderes relevant, kontaktes den forsøgsansvarlige vedrørende eventuelle uddybende spørgsmål eller konsekvenser for det enkelte projekt i det omfang, der kan være behov for yderligere konsekvenser, end den forsøgsansvarlige allerede har foretaget.

Komiteens kontrolbesøg på udvalgte, godkendte forskningsprojekter blev i 2019 foretaget på igangværende forskningsprojekter på Holbæk Sygehus.

Kontrollen blev gennemført på tilfældigt udvalgte forskningsprojekter efter en forudgående varsling af de forsøgsansvarlige. Ved varslingen blev forsøgsansvarlige orienteret om formålet med kontrolbesøget, den praktiske afvikling heraf, forventninger til forsøgsansvarlige mv., og den forudgående varsling sker endvidere med henblik på, at den forsøgsansvarlige kan afsætte tid til mødet med komiteen. Ved gennemførelsen af kontrolbesøgene har komiteen fokus på at sikre, at projekterne gennemføres videnskabetisk forsvarligt i overensstemmelse med komitéloven og komiteens godkendelser, herunder de godkendte projektdokumenter i form af forsøgsprotokol, deltagerinformation mv. Ved kontrollen blev konstateret nogle forhold, som krævede tiltag fra forsøgsansvarliges side, men i øvrigt sås projekterne at efterleve de videnskabetiske regler.

Komiteens kontrol vedrørende den godkendte projektperiode for det enkelte forskningsprojekt varetages ved opfølgning på, om komiteen modtager underretning om afslutning fra den forsøgsansvarlige for det enkelte projekt. I den proces bliver den forsøgsansvarlige erindret om datoen for udløb af forskningsprojektets godkendelse ved en e-mail cirka en måned forud for godkendelsens udløb for det enkelte projekt. I tilfælde af, at komiteen ikke senest 90 dage efter godkendelsens udløb har modtaget en underretning om afslutning af projektet, kontaktes den forsøgsansvarlige herom. Erindring til den forsøgsansvarlige gentages løbende, såfremt underretning om afslutning fortsat ikke er modtaget.

De Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden

Kontrol og kvalitetsudvikling

Der har ikke været gennemført den årlige tematiserede kontrol i Region Hovedstaden i 2019.



Årsmøde

Årsberetning årsmøde

Komitésystemets årsmøde blev i 2019 afholdt på Munkebjerg Hotel i Vejle med deltagelse af medlemmer af de regionale videnskabsetiske komiteer, NVK, sekretariatene, andre myndigheder og samarbejdspartnere.

Det var dejligt at se, at så mange havde prioriteret at deltage ved dette årsmøde. Det overordnede tema for årsmødet var Big Data, og det var tydeligt, at emnet var af stor interesse for de fremmødte.

Formanden for NVK, Mette Hartlev, indledte med at byde velkommen til gæsterne og fortsatte i forlængelse heraf med sin formandsberetning. Formandsberetningen i sin helhed kan læses på [NVKs hjemmeside](#).

Herefter holdt Mette Hartlev oplæg om bæredygtige løsninger for kliniske biobanker og forskningsbiobanker, som blev efterfulgt af et oplæg af den daværende formand for komité C i Region Hovedstaden, Mette Skjalshøj Kjær, om håndtering af projekter, der kombinerer genomdata med Big Data. Professor Henrik Ullum var herefter inviteret til, at holde et oplæg om, hvorfor det er vigtigt at kunne sammenkøre Big Data med fx data fra biologisk materiale.

Tilhørerne havde efterfølgende mulighed for at stille spørgsmål til oplægsholderne i en paneldebat.

Dagen blev afrundet med et oplæg om Big Data og kunstig intelligens i Kina af Casper Wichmann, som er specialist i Kina og digitale platforme i Kina. Casper Wichmann præsenterede årsmødedeltagerne for et interessant indblik i, hvad Big Data bruges til i Kina, og hvad fremtiden kan byde på inde for Big Data.

Formandens beretning

Professor, dr. med., Thomas G. Jensen, komitémedlem af NVK, havde på vegne af den afgående formand, konsulent, dr. med. Johs Gaub, påtaget sig at gennemgå formandensberetningen for det foregående år.

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

Efter formandsberetningen og velkomst til udefrakommende gæster fortsatte Thomas G. Jensen med at lede deltagerne gennem årsmødets 3 sessioner.





Høringer

I dette afsnit gives et overblik over udkast til lovforslag, mv., der er mest relevante for det videnskabetiske komitéssystem, samt komiteernes høringssvar.

Høringssvar fra National Videnskabetisk Komité

Høring over udkast til vejledning om samtykke til transplantation og transplantationsrelateret forskning

Den 23. september 2019 afgav NVK høringssvar til udkastet til en vejledning, som landets sygehuse skal benytte i forbindelse med, at der indhentes samtykke til transplantation og transplantationsrelateret forskning.

Vejledningen knytter sig bl.a. til den ændring af komitéloven, der omhandler forskningsprojekter på hjernedøde og dennes organer.

Lovændringen, der blev vedtaget 27. december 2018 og trådte i kraft 1. juli 2019, var et resultat af en fælles udtalelse, som Det Ethiske Råd og NVK afgav til Ministeriet for Sundhed- og Ældre i 2017, hvori det blev anbefalet at ophæve sundhedslovens forbud mod forskning på hjernedøde i visse nærmere konkretiserede situationer.

Lovændringen har medført, at komitésystemet under visse betingelser kan tillade forskningsprojekter på hjernedøde og dennes organer i forbindelse med forskningsprojekter, der har til hensigt at optimere transplantationsresultater.

Imidlertid følger samtykkereglerne til denne type forskningsprojekter ikke komitélovens almindelige krav om et informeret samtykke til det konkrete forskningsprojekt. Dette skyldes blandt andet, at afdøde oftest ikke har kendskab til det konkrete projekt på det tidspunkt, hvor denne forud for sin død afgiver sit samtykke (fx i Donorregistret), og det kan derfor ikke lade sig gøre at afgive et informeret samtykke til det konkrete projekt på samme måde, som der almindeligvis afgives samtykke til deltagelse i et forskningsprojekt. Det vil således i denne type forskningsprojekter være tilstrækkeligt med et generelt samtykke til transplantationsrelateret forskning.

Har afdøde ikke afgivet nogen form for samtykke, skal der indhentes et samtykke fra dennes pårørende. Af udkastet til ovenstående vejledning sendt i høring fremgik blandt andet, hvilken information de pårørende skal have – både i forbindelse med, at der indhentes samtykke til selve organdonationen og den transplantationsrelaterede forskning. Det fremgik blandt andet, at de pårørende specifikt skal gøres opmærksomme på, at deres samtykke til transplantationsrelateret forskning vil være af generel karakter og således ikke et samtykke til et konkret forskningsprojekt.

NVK fremhævede i høringssvaret, at det var NVKs vurdering, at det vil være relevant for de pårørende at blive informerede om det overordnede formål med denne type forskning – nemlig hensigten om at forbedre transplantationsresultater. Det vil i den forbindelse være relevant i generelle vendinger at informere om, hvad forskningen kan omfatte, herunder at der kan være tale om flere forskningsprojekter. NVK fandt det imidlertid unødvendigt og uoverskueligt, at de pårørende specifikt skal gøres opmærksomme på, at deres samtykke ikke er et samtykke til et konkret forskningsprojekt men til transplantationsrelateret forskning generelt. NVK fandt dog intet i vejen for, at de bliver oplyst herom, såfremt nogle skulle spørge hertil.

Herudover bemærkede NVK i sit høringssvar, at de pårørende burde blive informerede om, at der er tale om forskningsprojekter, der ikke forventes at hindre recipientens mulighed for at opnå optimal udnyttelse af det donerede organ. Ligesom NVK bemærkede, at de også burde blive informerede om, at de pågældende forskningsprojekter vil være godkendt af NVK.

Høringssvar fra Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland havde ingen bemærkninger vedrørende høringssvar afgivet i 2019.



Høringsvar fra De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland

Komiteerne for Region Midtjylland modtog i 2019 en høring over evaluering til komitélovens § 14, stk. 3 om forskningsprojekter med anonymt biologisk materiale.

Baggrunden for evalueringen var, at National Videnskabsetisk Komité vurderer, at Sundheds- og Ældreministeriet bør tage stilling til, hvorvidt man med de teknologier man har i dag f.eks. genomsekventering, overhovedet kan anse biologisk materiale for anonymt.

NVK vurderede desuden, at bestemmelsens manglende definition af begrebet "anonymt" har givet og fortsat giver stor anledning til misforståelser og fortolknings spørgsmål – både i forhold til hvorledes "anonymitet" skal fortolkes, og også i forhold til forståelsen af forskellen på anonymitet kontra pseudonymitet. NVK ønskede i forbindelse med evalueringen at inddrage relevante parter, for at høre, hvilke erfaringer, parterne har gjort sig med disse sager.

Region Midtjylland bemærkede til evalueringen af komitélovens § 14, stk. 3, at regionen er enig i, at biologisk materiale ikke længere kan anses for at være anonymt – eller rettere – det er blevet lettere at bryde anonymiteten med nye genteknikker.

Det er dog sådan, at man stadig skal ville bryde anonymiteten og dermed omgå loven. Regionen fandt, at det er problematisk uden videre at fjerne komitélovens § 14, stk. 3 om forskningsprojekter med anonymiseret biologisk materiale.

Anonymiseret biologisk materiale (fx anonymiseret materiale der tidligere har været indsamlet i VEK-godkendt forskningsprojekt) kan være en vigtig kilde til ny viden i situationer, hvor der ikke anvendes teknikker, der kan identificere personer (både molekylærbiologiske og andre teknikker).

Regionen foreslog derfor, at ministeriet nedsætter et nyt udvalg, der igen skal kigge på komitéloven, og komme med forslag til revisioner, der skal tilgodese, at den sundhedsvidenskabelig forskning i Danmark har konkurrencedygtige forhold, uden at de grundlæggende hensyn til forsøgspersonens integritet og velfærd tilsidesættes.

Regionen udtalte desuden, at man bør være forsigtigt med tiltag, der kan forhindre eller besværliggøre anvendelse af biologisk materiale fra de store kliniske biobanker, da det er en uvurderlig kilde til forskning.



Komiteerne modtog i 2019 også en DUT (det udvidede totalrammeprincip) høring omhandlende udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning).

Region Midtjylland bidrog i den forbindelse til regionernes samlede høringssvar og bemærkede, at det årlige sagsantal der ligger til grund for beregningen er 500, og at det ikke er oplyst, om tallet har været stigende eller faldende de foregående år, dvs. der er alene tale om et øjebliksbillede.

Det forventes, at tallet vil stige, når ansøgningsprocessen bliver nemmere og kortere. Dette er der ikke taget højde for i beregningen. Denne præmis bør lægges ind i beregningen eller en ordning med genforhandling af DUT-midlerne hvis sagstallet stiger.

Høringssvar fra De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark

Komitéerne i Region Syddanmark havde ingen bemærkninger vedrørende høringssvar afgivet i 2019.

Høringssvar fra Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til ændring af bekendtgørelse nr. 498 af 13. maj 2018 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (informationsbekendtgørelsen)

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland kunne tiltræde den foreslåede ændring af informationsbekendtgørelsen med tilføjelse af § 2, nr. 5, omhandlende, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår fase I-II kliniske cancerforsøg med lægemidler, og som anmeldes via Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), skal anses som et særlig komplekst område og dermed anmeldes til National Videnskabsetisk Komité som førsteinstans.

Rigsarkivets høring over indstilling om opdaterede bevaringsbestemmelser for regionernes papirarkivalier og digitalt skabte data

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland imødeså indstillingens punkt om, at sager vedr. godkendelse af lægemiddelforsøg indstilles til bevaring hos de regionale videnskabsetiske komiteer.

Komiteen havde ingen bemærkninger til indstillingens øvrige punkter.

Styrelsen for Patientsikkerheds høring over udkast til vejledning om samtykke til transplantation fra afdøde personer og til transplantationsrelateret forskning

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland imødekom den foreslåede vejledning om samtykke til transplantation fra afdøde personer og til transplantationsrelateret forskning, herunder for så vidt angår den samtykkevurdering, der går forud for/relaterer sig til komitésystemets vurdering af et konkret forskningsprojekt indeholdende transplantationsrelateret forskning.

Høringssvar fra De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden

Høring over udkast til vilkår for videregivelse af personoplysninger behandlet med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlige samfundsmæssig betydning.

Komiteerne i Region Hovedstaden havde ikke bemærkninger til udkastet.



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. In doing so, 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.

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, review times, and more. In addition, the report offers insight into the research ethical problems that the committees were presented with during the course of the year.

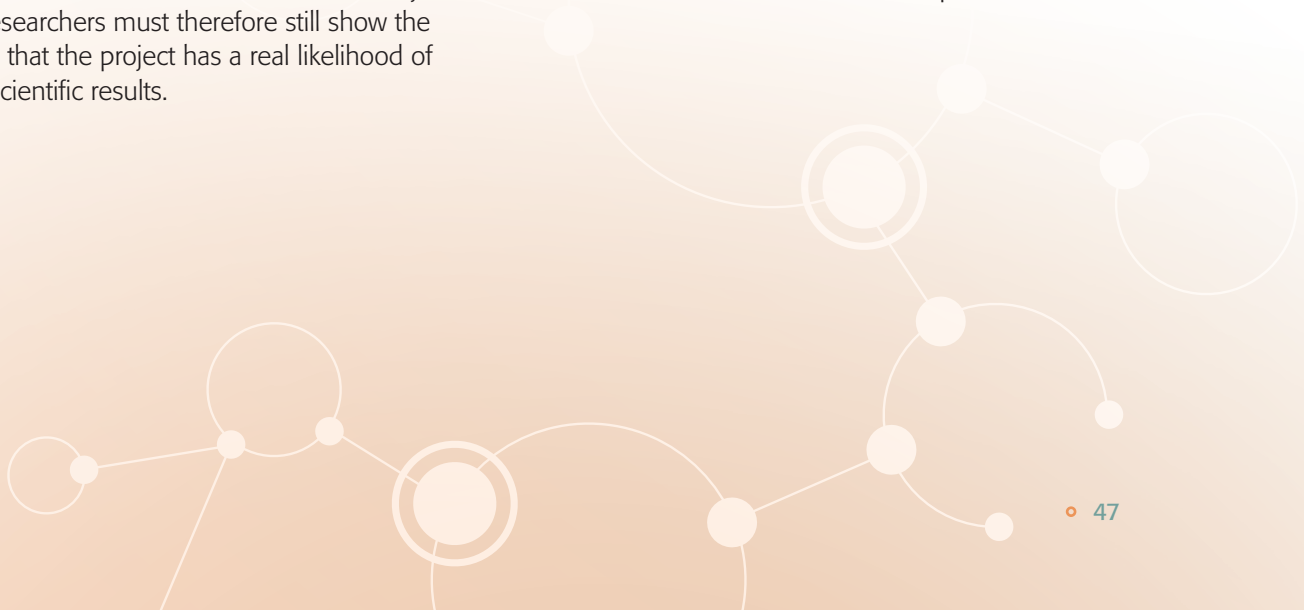
In the past year, the committee system received several projects which challenge the traditional review of health research projects because of the shift from hypothesis-driven research to more hypothesis-generating research. Since the Committee Act still requires research projects to be concrete, the National Committee on Health Research Ethics has proposed that the problem be solved by maintaining that researchers must still present the research project's purpose-oriented or methodological scope with overall research questions to ensure a focused research design. The scientific purpose of the analyses must be described and justified, and it must be indicated what the project is looking for to enable the research ethics committees to review the project's scientific standard as well as its research-ethical justification. Researchers must therefore still show the committee that the project has a real likelihood of providing scientific results.

If research projects also comprise extensive genetic analyses of materials from the large biobanks, several new problems emerge. These projects are often characterised by having a broad research purpose covering many and varied disease areas while also using material or data from very large populations who, for example, had their blood sampled in connection with hospital treatment.

The question of proportionality also becomes an area of debate when research projects involve the correlation of large data volumes from genetic analyses with other register data because projects must generally not include more data and research participants than necessary to carry out the project. The large volumes of data also pose a major challenge for determining statistical power.

The committee system safeguards the rights, safety and well-being of research participants, and since the new projects rarely involve a traditional risk-benefit assessment, the research participants' integrity and self-determination are challenged in projects like these. Furthermore, the information deficit as a result of lack of transparency about how tissue and data are used in research projects could weaken the public's trust in research.

The committee system will continue to help find solutions to the above-mentioned important questions in dialogue with the Ministry of Health. The European Commission's recently published white paper with objectives for European research align well with the approach taken by the National Committee on Health Research Ethics in complex cases, and we share the wish for conducting research within a regulatory framework that does not weaken the public's trust.



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

De Videnskabetiske Komitéer
for Region Syddanmark
Damhaven 12
7100 Vejle
www.komite.rsyd.dk

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

De Videnskabetiske Komitéer
for Region Midtjylland
Regionssekretariatet
Skottenborg 26, 8800 Viborg
www.komite.rm.dk

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

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

