


De Videnskabetiske Komiteers fælles årsberetning 2020





National Videnskabetisk Komité,
april 2021

Redaktionel tilrettelæggelse:
Sekretariatschef Christa Lundgaard Kjøller

Grafisk tilrettelæggelse:
Grafisk Service, Region Syddanmark

ISSN: 1901-3973

De Videnskabsetiske Komiteers fælles årsberetning 2020

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland (RVK N)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (RVK M)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark (RVK S)

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland (RVK Sj)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden (RVK H)

National Videnskabsetisk Komité (NVK)

Indholdsfortegnelse

| | |
|---|-----------|
| Introduktion | 7 |
| Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis | 10 |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland | 15 |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland | 15 |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark | 16 |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland | 17 |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden | 18 |
| National Videnskabsetisk Komité | 19 |
| Tema: COVID-19 | 20 |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland | 22 |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland | 22 |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark | 22 |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden | 23 |
| Udviklingstendenser | 24 |
| Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser. | 28 |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland | 28 |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland | 28 |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark | 29 |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland | 30 |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden | 31 |
| National Videnskabsetisk Komité | 32 |

Indholdsfortegnelse

| | |
|---|-----------|
| Samarbejde og koordinering | |
| – inden for komitésystemet og internationalt samarbejde | 34 |
| Nationalt samarbejde og koordinering | 34 |
| Internationalt samarbejde | 36 |
| Nordisk samarbejde | 36 |
| EU samarbejde | 36 |
| | |
| Kontrol og kvalitetsudvikling | 38 |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland | 38 |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland | 39 |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark | 39 |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland | 41 |
| National Videnskabsetisk Komité | 42 |
| | |
| Høringer | 43 |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland | 43 |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland | 43 |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland | 44 |
| | |
| English summary | 46 |



Introduktion

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

Komitésystemet har til formål at sikre en videnskabsetisk 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 videnskabsetiske problemstillinger, som komiteerne har beskæftiget sig med i løbet af året, og de udviklingstendenser vi ser ind i, i det kommende år.

Nye tendenser

Når vi kigger ind i det nye år, så ser vi en række tendenser, som vil præge arbejdet i de videnskabsetiske Komiteer fremover. Digitaliseringen af stadig flere processer i sundhedsvæsenet giver nye muligheder blandt andet i form af udviklingen af kunstig intelligens, herunder algoritmer samt deep learning teknikker, som kan tjene til beslutningsstøtte for klinikerne i daglig diagnostik og behandling af patienterne. I de kommende år forventer vi at se en betydelig stigning i antallet af forskningsprojekter, der indeholder elementer af kunstig intelligens, hvilket vil bidrage til nye videnskabsetiske spørgsmål, som Komiteerne skal være rustet til at kunne håndtere.

En anden ny forsøgstype, som vi vil stifte bekendtskab med, er de virtuelle forsøg. I international sammenhæng anvendes termen "decentrale forsøg", fordi samtykkeprocessen bliver decentraliseret og rykker ud til det sted, hvor forsøgspersonerne befinder sig.

Komitésystemet har i det forgange år samarbejdet både med Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsministeriets departement om, at udvikle en forsøgsordning, der kan imødekomme et ønske om at modernisere og samtidig fokusere på de nye etiske problemstillinger, som de teknologiske muligheder byder på.

De videnskabsetiske medicinske Komiteer (VMK)

2021 forventes at blive året, hvor de nye videnskabsetiske medicinske komiteer bliver en realitet. Den 26. maj træder forordningen om medicinsk udstyr i kraft og med udgangen af 2021 forventes tillige forordningen om kliniske lægemiddelforsøg at træde i kraft.

Det indebærer, at der skal oprettes 3 videnskabsetiske medicinske komiteer, som fremadrettet skal behandle alle ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr. Sagsbehandlingen, der i dag foregår i de regionale videnskabsetiske komiteer, flyttes til de nye videnskabsetiske medicinske komiteer, som sekretariatsbetjenes af Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité. Komiteerne sammensættes af lægefaglige eksperter med erfaring inden for kliniske afprøvninger og kliniske lægemiddelforsøg. I komiteerne vil der tillige være lægpersoner, dvs. repræsentanter for patientforeninger og andre interessenter. Fællessekretariatet har i løbet af 2020 været i gang med at forberede opstarten af de statslige videnskabsetiske komiteer. Dette arbejde intensiveres frem til ikrafttrædelsen af forordningen om medicinsk udstyr den 26. maj 2021.



COVID-19

CORONAVIRUS

Tilbageblik

Kigger vi tilbage på nogle af de vigtigste problematikker, der har fyldt i året, der er gået, træder især 2 temaer frem.

COVID-19 pandemien

Da COVID-19 pandemien brød ud i foråret 2020, så hele verden ind i en potentiel verdensomspændende sundhedskrise. Dette kaldte på et tæt og hurtigtarbejdende internationalt og nationalt samarbejde, med fokus på at begrænse pandemiens udbredelse og heraf følgende sygdom og død.

For komitésystemet betød dette, at der skulle foretages en nødvendig og hurtig udvikling og tilpasning, således at komiteerne blev omstillet til at kunne håndtere virtuelle komitémøder, og kunne arbejde med den hastighed, som rækken af kliniske forsøg vedr. COVID-19 krævede i kampen mod pandemien.

Der har været lagt et stort pres på komitésystemet under pandemien, men alle komiteer har hastebehandlet en række forskningsprojekter vedrørende COVID-19 uden at gå på kompromis med den videnskabetiske vurdering af de kliniske forsøg. Vi har også lært vigtigheden af at kunne skabe en hurtig tilpasning i takt med at nye situationer og behov opstår.

Biobanker og informationsunderskud

Komitésystemets fornemste opgave er at sikre forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende og afbalancere disse hensyn ift interessen i udvikling af ny viden. Den seneste udvikling inden for forskningsprojekter og forskningsdesign har gjort det klart, at denne vurdering ikke længere alene handler om en klassisk skade/gevinst risikovurdering, hvor vi ser på risiko for liv og lemmer, og afvejer det med chancerne for bedring og helbredelse. Vurderingen handler i lige så høj grad om at værne om integriteten, sikre forsøgspersonernes ret til privathed og autonomi – og om at beskytte den generelle tillid til forskningen og komitésystemet.

Vi har i Danmark opbygget store og komplette biologiske samlinger over en lang årrække, og tilsvarende er vi takket være vores cpr-nummer, registreret i en række registre, som bruges bredt i både den offentlige og den private sektor. Udviklingen har vist, at forskningsprojekter bl.a. inden for personlig medicin kalder på nye videnskabetiske overvejelser. Selvom personlig medicin dybest set består af velkendte forskningsprojekter, som involverer biobanker og registerdata, så sætter det en ny dagsorden, når man kombinerer omfattende genetiske analyser foretaget på vævsprøver fra et meget stort antal personer med big data samkøring af store mængder data fra et stort antal registre.

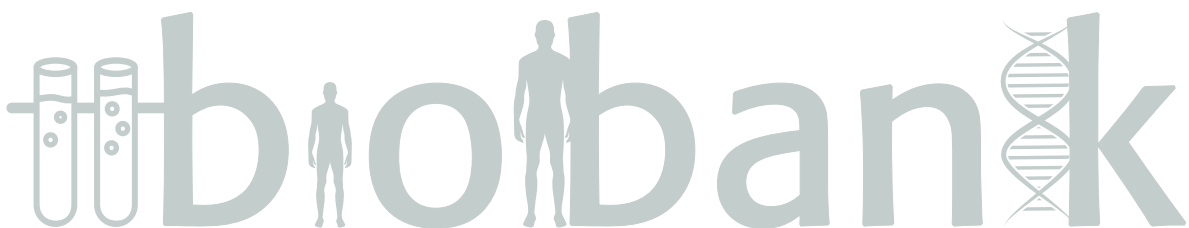
Først og fremmest har de seneste år vist, at behovet for at finde bæredygtige løsninger for de store kliniske biobanker og forskningsbiobanker er blevet mere påtrængende. Den eksisterende regulering er ikke fulgt med den teknologiske udvikling.

De teknologiske muligheder, forskerne har i dag, er udviklet betragteligt i forhold til dengang da forsøgspersonerne for mange år siden blev bedt om at afgive et informeret samtykke til forskning eller patienter fik mulighed for at tilmelde sig Vævsanvendelsesregistret. Man kan efter NVKs vurdering ikke længere forudsætte, at en tidligere forsøgsperson eller patient på baggrund af et gammelt samtykke, vil være villig til at lade en blodprøve indgå i en række nye typer af forskningsprojekter. Projekter, som omhandler andre formål, end formålet med deres udtagelse, og som involverer analyser – fx omfattende genetiske analyser og samkøring i et big data miljø – som var ukendte, på det tidspunkt, hvor prøverne blev taget. Det forhold, at en patient ikke har registreret sig i Vævsanvendelsesregisteret, eller ikke har henvendt sig til en forsker, for at trække sine blodprøver eller data ud af fremtidige projekter, kan heller ikke ses som udtryk for en generel accept af den forskning, der foregår i dag.

Med andre ord: NVK finder, at der er et informationsunderskud i befolkningen, og der er derfor behov for at sikre større folkelig indsigt i vores biobanker og hvordan de kan bruges til at skabe ny viden til gavn for samfundet.

NVK har igennem flere år presset på for at få skabt løsninger på dette informationsunderskud. Dette bør ske gennem en konstruktiv og bred debat om, hvorledes vi sikrer bæredygtige, langtidsholdbare løsninger for anvendelse af denne ressource, så individhensyn kan tilgodeses samtidig med, at der gives mulighed for at vi kan udnytte denne enestående ressource til innovativ sundhedsforskning.

NVK kan med glæde konstatere, at Sundheds- og Ældreministeriet i 2020 har nedsat en arbejdsgruppe, der skal analysere den eksisterende biobankinfrastruktur og samtidig vurdere de eksisterende juridiske rammer på biobankområdet og vurdere, om der er behov for eventuelle lovændringer på området. Tilliden til forskningen er exceptionel høj i Danmark, og det bør sikres, at denne tillid ikke lider skade.



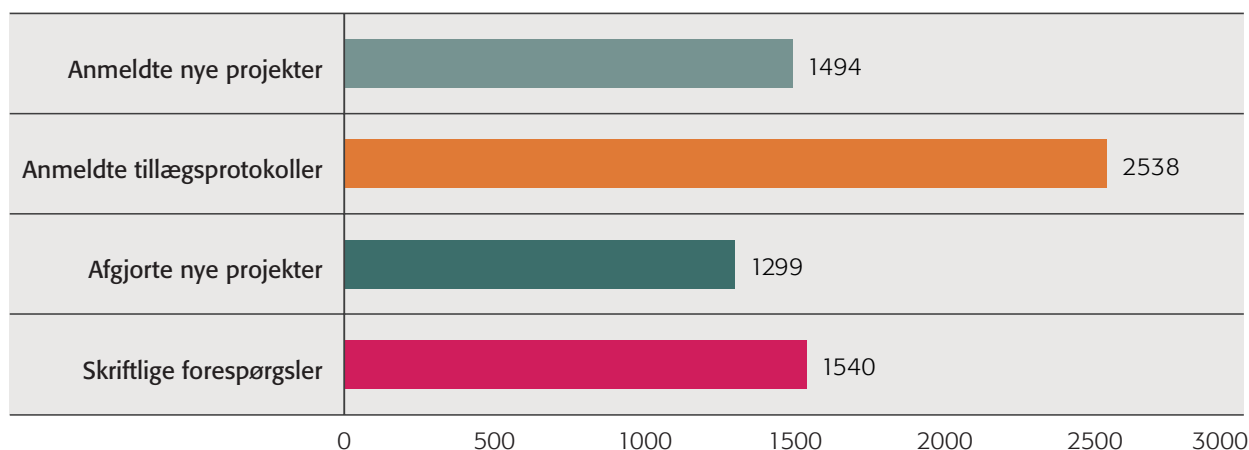
Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis

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 2020, 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 2020 fordelt på regioner og NVK

| RVK H | RVK Sj | RVK S | RVK M | RVK N | NVK |
|-------|--------|-------|-------|-------|-----|
| 65 | 8 | 22 | 35 | 15 | 12 |

RVK H: Komité A: 10, Komité B: 11, Komité C: 9, Komité D: 11, Komité E: 12, Komité F: 12

Tabel 2

RVK S: Komité 1: 11, Komité 2: 11

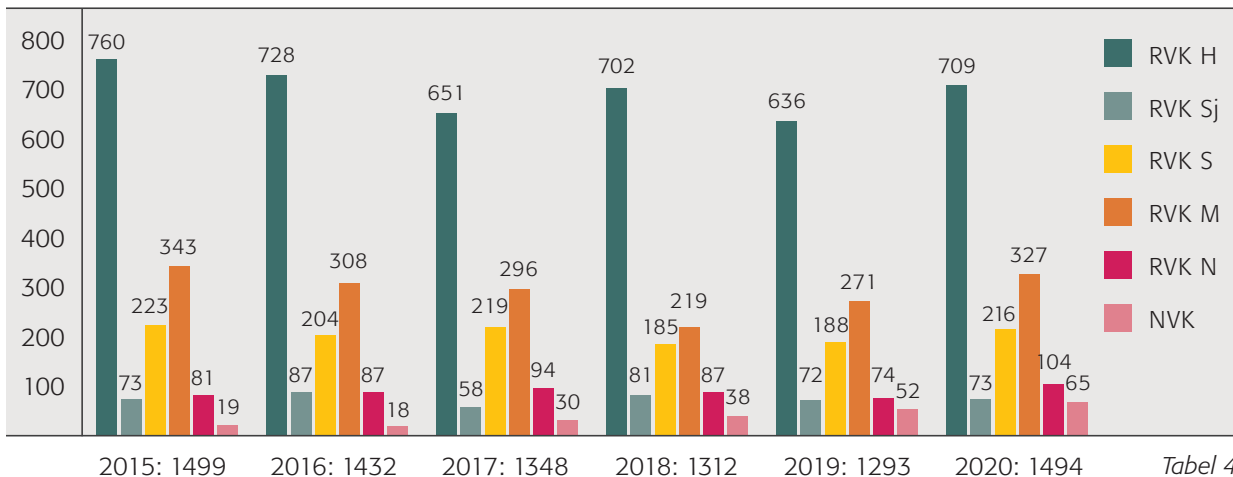
RVK M: Komité 1: 17, Komité 2: 18

Skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt i 2020 – i alt 1540 – fordelt på regioner og NVK

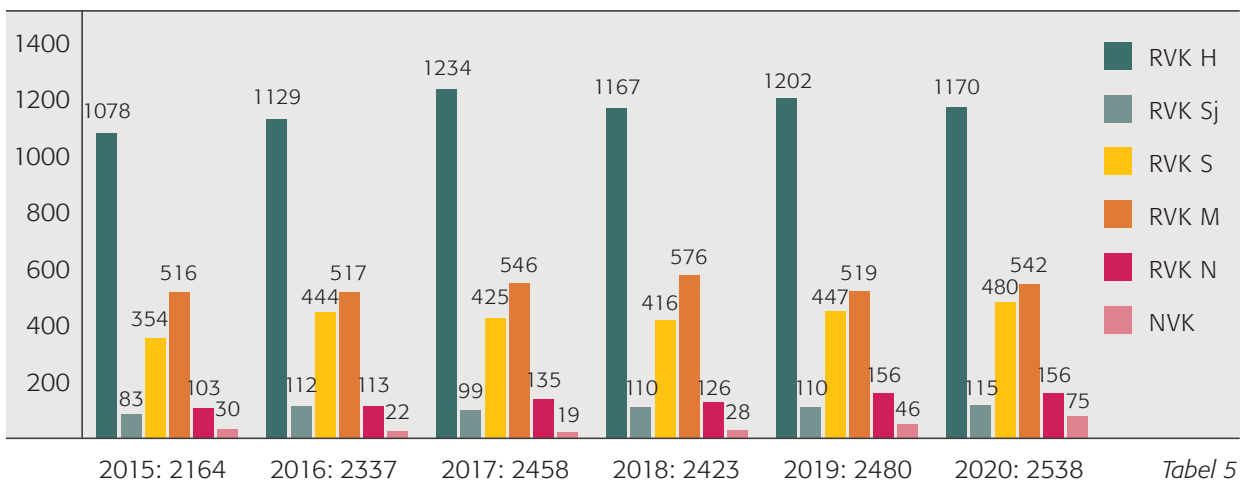
| RVK H | RVK Sj | RVK S | RVK M | RVK N | NVK |
|-------|--------|-------|-------|-------|-----|
| 607 | 75 | 236 | 333 | 133 | 156 |

Tabel 3

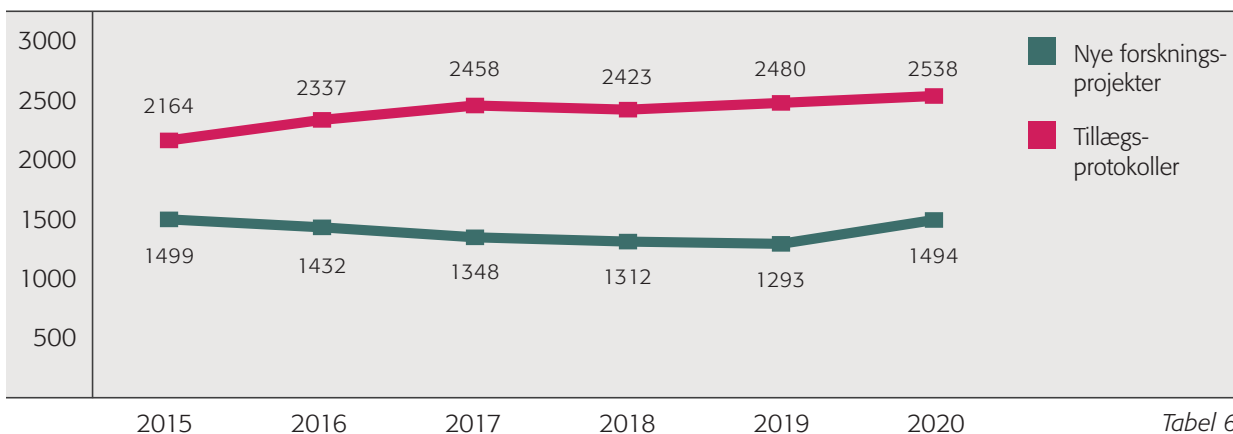
Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet 2015-2020 fordelt på regioner og NVK



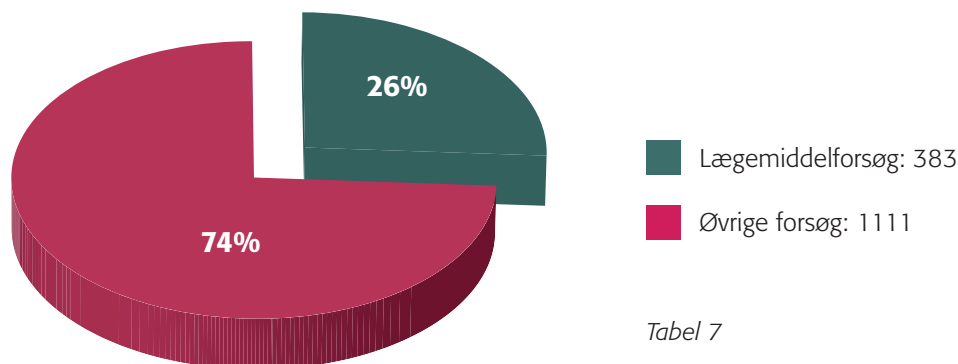
Udviklingen i antal anmeldte tillægsprotokoller til komitésystemet 2015-2020



Udviklingen i antallet af nye projekter og tillægsprotokoller til komitésystemet 2015-2020

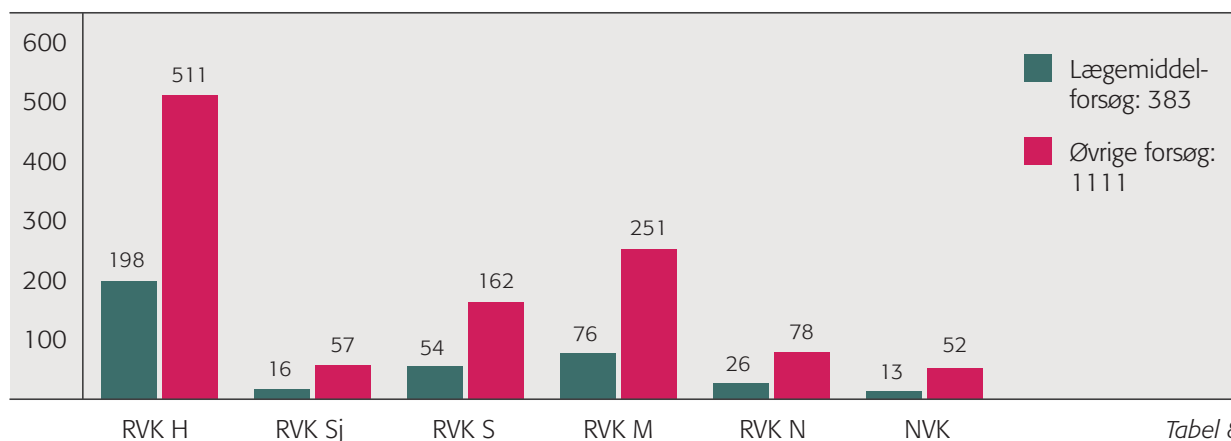


**Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet i 2020
fordelt på lægemiddelforsøg og øvrige forsøg**



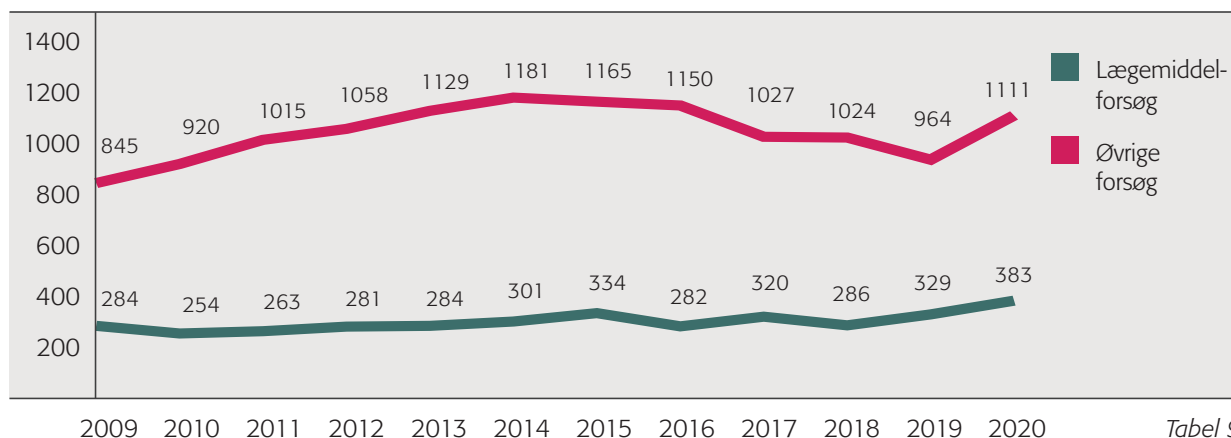
Tabel 7

**Anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet i 2020
fordelt på regioner og NVK**



Tabel 8

Udviklingen i antal anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet 2009-2020



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 | 120 | 27 | 9 | 188 | 2 | 5 |
| Godkendt på vilkår | 42 | 13 | 36 | 73 | 17 | 40 |
| Vilkår opfyldt | 359 | 28 | 134 | | 67 | |
| Ej godkendt | 9 | 2 | 2 | 6 | 3 | 9 |
| Ej anmeldelsespligtig | 21 | 4 | 16 | 19 | 4 | 7 |
| Henlagt | 24 | 0 | 14 | 2 | 4 | 1 |
| Afgjort i alt | 575 | 74 | 211 | 288 | 97 | 54 |

Tabel 10

Sagsbehandlingstider i 2020 fordelt på regioner og NVK

| Afgjorte nye projekter | RVK H | RVK Sj | RVK S | RVK M | RVK N | NVK |
|--------------------------|-------------|-----------|------------|-------------|-----------|-----------|
| Afgjort indenfor 60 dage | 115 (20,5%) | 74 (100%) | 177 (84%) | 226 (78,5%) | 90 (94%) | 44 (82%) |
| Afgjort efter 60 dage | 441 (79,5%) | 0 | 34 (16%) | 62 (21,5%) | 6 (6%) | 10 (18%) |
| I alt | 556 | 74 | 211 | 288 | 96 | 54 |

| Afgjorte tillægsprotokoller | RVK H | RVK Sj | RVK S | RVK M | RVK N | NVK |
|-----------------------------|-------------|--------------|--------------|--------------|------------|------------|
| Afgjort indenfor 35 dage | 919 (78,5%) | ikke opgjort | ikke opgjort | ikke opgjort | 155 (100%) | 54 (79,5%) |
| Afgjort efter 35 dage | 249 (21,5%) | ikke opgjort | ikke opgjort | ikke opgjort | 0 | 14 (20,5%) |
| I alt | 1168 | 91 | | | 155 | 68 |

Tabel 11



Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Redegørelse for komiteens virksomhed

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland bestod i 2020 af 11 medlemmer, hvoraf 6 var lægmedlemmer og 5 var forskningsaktive. Der var ingen udskiftninger i komiteens sammensætning i årets løb.

Komiteens sekretariat bestod af 3 medarbejdere med henholdsvis socialfaglig og juridisk baggrund. I de første måneder af 2020 havde sekretariatet desuden tilknyttet en studentermedhjælper med sundhedsfaglig baggrund få timer ugentligt. Alle medarbejdere i sekretariatet var ansat i den regionale administration og varetog også andre opgaver ud over sekretariatsbetjeningen af komiteen, dog i noget mindre grad end sædvanligt på grund af forskellige udfordringer omkring blandt andet COVID-19-relaterede arbejdsvilkår og -opgaver samt en længerevarende sygemelding. Disse forhold har betydet, at sekretariatet i længere perioder reelt kun har bestået af 2 medarbejdere.

Komiteen afholdt 10 planlagte møder i 2020 samt 5 hastemøder med behandling af COVID-19-relaterede projekter. Der blev behandlet i alt 103 sager på de 10 afholdte møder i 2020 – til sammenligning blev der behandlet 75 sager i 2019. De 103 sager bestod af 97 nye projekter, 6 genbehandlinger samt 1 tillægsprotokol.

Der blev i 2020 anmeldt 104 nye projekter samt 156 tillægsprotokoller. Til sammenligning var der i 2019 tale om 74 nye projekter og 156 tillægsprotokoller. Som tallene viser, var der dermed for 2020 tale om en stigning i antallet af nye projekter mens antallet af tillægsprotokoller var identisk med antallet i 2019. Der var i 2020 anmeldt 26 lægemiddelforsøg imod henholdsvis 9, 8 og 15 de foregående 3 år.

Med undtagelse af 6 anmeldte projekter var det muligt at overholde den lovbestemte sagsbehandlingstid for både nye projekter og tillægsprotokoller.

Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid var 34 kalenderdage for nye projekter.

Antallet af skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt til komiteen var i 2020 på 133 mod 130 henvendelser i 2019. Ud over de skriftlige henvendelser vedrørende anmeldelsespligt modtog og behandlende komitésekretariatet også i 2020 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 Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland

Redegørelse for komiteens virksomhed

I Region Midtjylland er der nedsat to videnskabetiske komiteer, der hver har 11 medlemmer (6 lægpersoner og 5 sundhedsfagligemedlemmer).

Der har i årets løb været udskiftning af to lægmedlemmer i den ene af komiteerne. Komiteerne betjenes af et sekretariat, der tidligere har bestået af tre jurister og tre sekretærer. Sekretariatet har haft en ændring i medarbejderantallet, med en opnormering på juristsiden med én medarbejder grundet nye opgaver.

Komiteen modtog i 2020 327 nye anmeldelser, herunder 76 lægemiddelforsøg. Dette er en stigning i forhold til 2019, hvor komiteen modtog 271 nye anmeldelser. Komiteen traf afgørelse i 288 sager og behandlede i gennemsnit ca. 14 sager per møde. Herudover hastebehandlede komiteerne 15 COVID-19 projekter skriftligt.

103
BEHANDLEDE
SAGER I RVK N
2020

327
NYE ANMELDELSER
I RVK M 2020



47 DAGE

GNS. SAGSBEH.TID
FOR NYE PROJEKTER
I RVK S 2020

211

PROJEKTER
BEHANDLET I
RVK S 2020

Komiteen modtog i 2020 542 tillægsprotokoller, hvilket er en stigning i forhold til 2019, hvor komiteen modtog 519 tillægsprotokoller.

Komiteerne brugte i gennemsnit 50 dage på at træffe afgørelse i de nye anmeldelser og afgjorde 78% af projekterne inden for den lovfastsatte frist på 60 dage.

Sekretariatet og/eller de to formænd for komiteerne behandlede i 2020 333 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt til komitésystemet, og et stort antal telefoniske forespørgsler er desuden blevet behandlet af sekretariatet.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

Redegørelse for komiteens virksomhed

De to videnskabsetiske komiteer i Syddanmark har i 2020 afholdt 22 komitemøder og foretaget 16 hastebehandlinger ved siden af de ordinære møder. COVID-19 situationen har sat sit præg på årets aktiviteter fra marts og året ud. Ikke blot i form af hastebehandling af projekter i relation til COVID-19, men også i form af mange henvendelser i relation til situationen samt ændrede arbejdsbetingelser såsom et hjemmearbejdende sekretariat og hel eller delvis virtuel afvikling af komitemøderne.

Der er blevet afgjort 211 projekter, hvilket er en stigning på 10% i forhold til 2019. 177 projekter er afgjort inden for den lovpligtige sagsbehandlingstid (84%). Overskridelsen af sagsbehandlingstiden er primært sket omkring ferieperioder, ved genbehandlede projekter eller når anmeldelsen til komiteerne er sket i mellem de udmeldte deadlines. Der har været 8 genbehandlinger i 2020.

Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for afgørelse af nye projekter i 2020 har været 47 dage, hvilket er en stigning i forhold til 44 dage i 2019 og 43 dage i 2018.

Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for hastebehandlede projekter har været 8 dage.

De videnskabsetiske komiteer i Region Syddanmark har i 2020 modtaget 216 anmeldelser af nye projekter. Det er 15% mere end i 2019 og ikke siden 2017 har antallet i Region Syddanmark været over 200 anmeldelser.

I 2020 er 16 projekter vurderet ikke anmeldelsespligtig til komitésystemet og der er håndteret 236 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt uden om anmeldelsessystemet. En stor stigning fra et niveau på henholdsvis 8 afgørelser om ikke anmeldepligtig og 182 indsendte forespørgsler i 2019.

Der er modtaget 480 anmeldte tillægsprotokoller i 2020 og der er lavet afgørelse i 468. Det er en stigning på henholdsvis 7% for anmeldelser og 5% for afgørelser. Men det også skal ses i lyset af en stigning af tillægsprotokoller på 35-40% gennem de sidste 8 år.

Ikke blot den særlige situation omkring COVID-19 har påvirket arbejdet i de syddanske komiteer, men også et generelt øget aktivitetsniveau omkring anmeldelser og henvendelser har præget 2020 viser aktivitets-tallene.

Sekretariatet fik i begyndelsen af 2020 forstærkning i form af en ugentlig 12 timers administrativ stilling. Derudover har sekretariatet i 2020 omfattet en sundhedsvidenskabelig medarbejder, en jurist og to administrative koordinatore, der alle refererer fagligt til chefkonsulenten for Team Forskning i afdelingen Kvalitet og Forskning.

73

NYE ANMELDTE
PROJEKTER I
RVK SJ 2020



115

NYE ANMELDTE
TILLÆGSPROTOKOLLER
I RVK SJ 2020

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Redegørelse for komiteernes virksomhed

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland består af elleve medlemmer og to suppleanter. Seks af komiteens medlemmer er lægmedlemmer, og de fem øvrige komitémedlemmer er forskningsaktive medlemmer. De to suppleanter er forskningsaktive suppleanter.

I 2019 udtrådte en af komiteens forskningsaktive medlemmer samt en af komiteens suppleanter fra komiteen. I 2020 er den anden forskningsaktive suppleant udpeget som komitémedlem, og der er endvidere udpeget to nye forskningsaktive suppleanter.

Komiteen har i 2020 modtaget anmeldelse af 73 nye projekter, hvilket kun er 1 projekt til forskel fra 2019, hvor der blev anmeldt 72 nye projekter.

De modtagne projektanmeldelser gennemgås indledningsvist af Sekretariatet for Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland, og i den forbindelse er nogle projekter i samarbejde med komiteens formand vurderet ikke anmeldelsespligtige til komiteen. De øvrige anmeldte projekter behandles af den samlede komité på komitémøder – dog er enkelte COVID-19-forskningsprojekter hastebehandlet pr. mail-korrespondance med komiteens medlemmer.

Komiteen har i 2020 afholdt 8 komitémøder og truffet afgørelse af 74 nye anmeldte projekter.

Af disse nye anmeldelser blev 27 projekter godkendt, 41 blev betinget godkendt, 2 blev afvist, og 4 blev vurderet ikke anmeldelsespligtige. Af de betingede godkendelser er 28 efterfølgende blevet endelig godkendt, dvs. 13 er fortsat betinget godkendt.

Det ene af de afviste projekter blev efterfølgende ændret og anmeldt på ny, hvorefter projektet blev betinget godkendt.

Det andet afviste projekt blev af komiteen vurderet for mangelfuldt og uklart beskrevet. Denne afgørelse blev påklaget til National Videnskabetisk Komité, men klagen blev efterfølgende trukket tilbage mhp. ændring af projektet og ny anmeldelse til komiteen.

16 af de nye anmeldte forskningsprojekter var lægemiddelforsøg, og 57 omhandlede anden forskning, heraf 6 projekter med afprøvning af medicinsk udstyr.

Alle disse anmeldelser af nye forskningsprojekter, som komiteen har afgjort i 2020, er behandlet inden for den lovbestemte sagsbehandlingsfrist på 60 dage.

I 2020 har komiteen modtaget anmeldelse af 115 tillægsprotokoller med ændringer til godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvilket er en stigning på 4,5% sammenlignet med 2019, hvor der blev anmeldt 110 tillægsprotokoller.

Komiteen har i 2020 afgjort 91 tillægsprotokoller. Tillægsprotokoller afgøres som udgangspunkt af komiteens formandskab, mens en mindre del afgøres som sekretariatsafgørelser efter bemyndigelse fra komiteens formand.

Foruden egentlige anmeldelser af projekter og tillægsprotokoller har komiteen i 2020 modtaget 75 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt. Derudover har sekretariatet besvaret en række telefonhenvendelser vedr. anmeldelsespligt samt anden rådgivning.

I 2020 blev 3 af komiteens afgørelser påklaget til National Videnskabsetisk Komité (NVK). Den ene påklagede afgørelse blev ændret af NVK fra en afvisning til en godkendelse (se beskrivelse af denne i afsnit 5 om væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne). En anden af klagerne blev efterfølgende trukket tilbage af klager. For så vidt angår den tredje påklagede afgørelse blev projektet hjemvist til videre behandling i den regionale komité, idet der i forbindelse med klagen var indsendt nye oplysninger, som ikke tidligere havde været vurderet af den regionale komité.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Redegørelse for komiteernes virksomhed

I Region Hovedstaden er der nedsat 6 videnskabsetiske komiteer, hver med 11 medlemmer (seks ikke-sundhedsfaglige medlemmer og fem sundhedsfaglige medlemmer). Komiteerne betjenes af et sekretariat, der også i 2020 har oplevet stor udskiftning af personale og megen sygdom.

Der blev afholdt 65 komitémøder i 2020. Det er 10 flere end i 2019. Komiteerne har stillet sig til rådighed for ekstraordinære møder for at kunne imødekomme et behov for meget hurtige afgørelser i de COVID-19 relaterede forsøg.

Region Hovedstaden modtog 709 nye protokoller til bedømmelse. Det er en markant stigning i forhold til 2019, hvor der blev anmeldt 636 nye protokoller, men lidt færre end i 2018, hvor der blev anmeldt 720 nye protokoller. Antallet af anmeldte lægemiddelforsøg er også steget i 2020, hvor der blev anmeldt 198 nye protokoller. I 2019 og 2018 var tallene hhv. 172 og 178.

Antallet af anmeldte tillægsprotokoller til allerede godkendte projekter er faldet lidt i forhold til i 2019, men er næsten det samme som i 2018. I 2020 blev der således anmeldt 1170 tillægsprotokoller mod 1202 i 2019. I 2018 blev der anmeldt 1167 tillæg.

Der er blevet modtaget langt flere skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt i 2020 end i tidligere år. Der blev således modtaget 607 skriftlige forespørgsler i 2020 mod 472 i 2019 og 476 i 2018.

Derudover har sekretariatet besvaret en lang række telefoniske henvendelser. Der rådgives og vejledes om regler og praksis på området, herunder om anmeldelsespligt og kravene til projekternes udformning og indhold.

Også i 2020 har sekretariatet haft stor udskiftning af personale og flere langtidssygemeldinger. Dette sammenholdt med et ekstraordinært sagspres på grund af de mange COVID-19 protokoller, der skulle hastebehandles i foråret og sommeren mns de øvrige protokoller er kommet ind i uændret tempo, har betydet at sagsbehandlingstiden i andre protokoller har været meget lang. Der er nu tilført ressourcer til sekretariatet og dertil taget flere andre initiativer til at nedbringe sagsbunken. Det betyder, at bunken nu er under god afvikling, og at sekretariatet i løbet af foråret 2021 igen vil kunne overholde de lovbestemte sagsbehandlingsfrister.



National Videnskabsetisk Komité

Redegørelse for komiteens virksomhed

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

NVK afholdt i 2020 10 ordinære komitémøder, 2 ekstraordinære komitémøder vedr. COVID-19 relaterede forsøg samt et årsmøde for hele komitésystemet, som foregik virtuelt. NVK har i 2020 set en fortsat stigning i antallet af 1. instanssager og fik i år anmeldt 65 forskningsprojekter – heriblandt 18 sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter – og 75 tillægsprotokoller til behandling i første instans, hvilket svarer til en stigning ift. 2019 på 20 og 32% for henholdsvis forskningsprojekter og tillægsprotokoller. Der blev desuden indgivet 25 klager til NVK over afgørelser truffet af en regional komité samt indbragt 1 mindretals sag. NVKs underudvalg behandlede desuden 5 lægemiddelforsøg med børn efter en særlig procedure (Voluntary Harmonisation Procedure – VHP+). Herudover modtog NVK 1 anmodning om genoptagelse af en 1. instanssag.

NVK godkendte i alt 45 komplekse forskningsprojekter, hvoraf 40 blev godkendt på betingelser og 5 blev endeligt godkendt. 9 projekter fik afslag på godkendelse. Herudover blev 7 projekter afvist, da de ikke var anmeldelsespligtige til NVK. Derudover blev 2 anmeldte projekter trukket tilbage undervejs i sagsbehandlingen. 44 af de mødebehandlede 1. instanssager blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage (82%), og i 10 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 over flere møder. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for alle 1. instansprojekter blev 43 dage (44 i 2019).

NVK mødebehandlede i 2020 15 klagesager, hvilket svarer til en stigning på 40% ift. 2019. 7 klagesager blev stadfæstet, og 5 sager blev omgjort. Herudover blev 3 klagesager trukket tilbage.

I 2020 behandlede og afgjorde NVK 68 tillægsprotokoller. 79,5% af tillægsprotokollerne blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 35 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid blev 21 dage (30 dage i 2019). En væsentlig årsag til, at nogle tillæg har en længere sagsbehandlingstid, er blandt andet, at mødebehandling har været nødvendig i nogle sager, hvis tillægene har været særligt komplekse.

Endelig modtog NVK 40 høringer vedrørende udkast til lovforslag, bekendtgørelser, mv., hvoraf det var relevant for NVK at afgive høringssvar i 14 tilfælde.

Herudover besvarede NVKs sekretariat flere hundrede forespørgsler om blandt andet anmeldelsespligt, lovfortolkning, indberetninger af bivirkninger, uddybning af vejledninger, spørgsmål til anmeldelsesdatabasen m.m.

NVK fik i 2020 tilført endnu et område, idet lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er blevet ændret til også at indbefatte forskning i sensitiv bioinformatisk data, de såkaldte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (SDV). Sundhedsdatavidenskabelige projekter skal anmeldes til NVK som et særligt komplekst område, da beskyttelsesinteressen vurderes at kunne være den samme, som når der forskes i biologisk materiale. ► **Læs mere på side 24.**

§

21 DAGE

GNS. SAGSBEH.TID
FOR NYE PROJEKTER
I NVK 2020

45

KOMPLEKSE PROJEKTER
GODKENDT
AF NVK 2020

Tema: COVID-19

Da COVID-19 pandemien brød ud i foråret 2020, så hele verden ind i en potentiel verdensomspændende sundhedskrise. Dette kaldte på et tæt og hurtigtarbejdende internationalt og nationalt samarbejde, med fokus på at begrænse pandemiens udbredelse og heraf følgende sygdom og død.

For komitésystemet betød dette, at der skulle foretages en nødvendig og hurtig udvikling og tilpasning, således at komiteerne blev omstillet til at kunne håndtere virtuelle komitémøder, og kunne arbejde med den hastighed, som rækken af kliniske forsøg vedr. COVID-19 krævede i kampen mod pandemien.

Da WHO erklærede COVID-19 for en pandemi gik relevante arbejdsgrupper under Europa Kommissionen herunder Heads of Medicines Agency sammen om at udarbejde en Guidance til håndtering af kliniske forsøg.

Med til udarbejdelsen var European Medicines Agency (EMA), Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG), Clinical Trials Facilitation and Coordination Group (CTFG, a working group of the Heads of Medicines Agency (HMA), Clinical Trials Expert Group (CTEG, a working group of the European Commission representing Ethics Committees and National Competent Authorities (NCA)) og European Commission (EC).

Både Lægemiddelstyrelsen og National Videnskabsetisk Komité bidrog fra Danmarks side til udviklingen af Guidance, der oplister en række forenkede procedurer udformet på grund af den særlige krisesituation COVID-19 pandemien udgør. Alle medlemslande blev opfordret til at følge guidance, således at der sikredes en ensartet sagsbehandling af de mange COVID-19 forsøg på tværs af EU.

Kirsten Ohm Kyvik, formand for RVK S og medlem af NVK deltog i WHO's møde med temaet: National Ethics Committees and Response to COVID-19.

Formålet med mødet var at udarbejde et udkast til etiske retningslinjer for de videnskabetiske komiteers behandling af forsøg.

I forhold til de videnskabsetiske problemstillinger blev følgende understreget:

- Der måtte ikke tillades shortcuts i protokoller, dokumentation eller etisk review proces og kvaliteten af den videnskabsetiske vurdering skulle fastholdes.
- Man anbefalede en tidsramme for den videnskabsetiske behandling COVID-19 forsøg på ca. 48 timer, grundet situationens alvor.
- Indhentelse af informeret samtykke blev desuden diskuteret, og der var generel modstand mod at fravige de normale samtykkeprocedurer. WHO viste imidlertid interesse for alternative procedurer og efterlyste erfaringer med alternative procedurer på sigt.

EU udarbejdede sideløbende en "guidance on the management on clinical trials during the COVID-19 pandemi" hvor alternative procedurer for indhentelse af det informerede samtykke til forsøgsdeltagelse blev foreslået.

I Danmark bevilgede Uddannelses- og Forskningsministeren millioner målrettet forskningsprojekter relateret til COVID-19. Målet med bevillingen var, at forskningsprojekter hurtigt skulle kunne være med til at skaffe ny viden og nye løsninger i kampen mod COVID-19. Det har været afgørende at kunne handle hurtigt således at potentielt værdifulde forskningsresultater kunne komme borgere, sundhedsvæsen og hele samfundet til gavn hurtigt muligt.

Komitésystemet i Danmark rykkede sammen for at sikre en hurtig og effektiv behandling af de anmeldte COVID-19 forskningsprojekter. Der har været et stort pres på komitésystemet under pandemien, men alle komiteer har hastebehandlet en række forskningsprojekter vedrørende COVID-19 uden at gå på kompromis med den videnskabsetiske vurdering af de kliniske forsøg.

For at sikre gennemsigtighed med hvilke sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der allerede havde opnået tilladelse, oprettede NVK en oversigt over alle godkendte COVID-19 forskningsprojekter. Der henvises til NVKS COVID-19 site (► www.nvk.dk/covid19) hvor der findes information, vejledninger m.m.



Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

I foråret 2020 modtog komiteen i alt 5 COVID-19-projekter til godkendelse i Region Nordjylland. Senere på året (august) kom der yderligere et enkelt projekt. Projekterne blev alle hastebehandlet af komiteen – et projekt blev vurderet til ikke at være anmeldelsespligtigt, og de øvrige blev godkendt. De anmeldte projekter omhandlede så forskellige emner som hurtig diagnostik af COVID-19, forståelse af COVID-19-smitteveje gennem sekventering, COVID-19 hos patienter med reumatoid arthritis, sygdomsforløb og prognose efter COVID-19-infektion, rektal udskillelse af COVID-19, og non-invasiv diagnostik af COVID-19 i udåndingsluft.

I komiteen var der stor forståelse for nødvendigheden af ekstraordinær hurtig svarafgivelse samtidig med, at komiteen ønskede at levere samme grundige sagsbehandling som altid. 4 projekter kunne således modtage afgørelse indenfor 4 kalenderdage fra anmeldelsen og 1 havde en sagsbehandlingstid på 7 kalenderdage. Det sidste projekt blev efter aftale med forsker mødebehandlet på planlagt komitémøde i august, da opstart først skulle finde sted i oktober måned og sagsbehandlingstiden kom derfor op på 17 dage.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har i 2020 hastebehandlet 10 nye sundhedsvidenskabelige COVID-19-forskningsprojekter samt besvaret en række forespørgsler om anmeldelsespligt og behandlingstillægsprotokoller relateret til COVID-19.

Komiteen har ved behandlingen haft fokus på, at der for projekter og ændringer vedr. COVID-19 gælder samme videnskabsetiske krav som ved anden forskning, herunder 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, som kan berettige et forskningsprojekts gennemførelse.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

Definition af COVID-19 hastesager

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark har jævnfør aftale med det samlede komitésystem i marts-april 2020 anvendt følgende definition på en COVID-19-hastesag:

”COVID-19-projekter, der er rettet mod behandling eller mulighed for behandling, herunder identificerer virus-mekanismer eller identificerer prædiktorer for milde/svære forløb”, som i maj 2020 blev redigeret til: ”hvis projektets formål er rettet mod:

- behandling eller mulighed for behandling af COVID-19, herunder identificering af virusmekanismer eller prædiktorer for milde/svære forløb, eller
- en vaccine mod COVID-19”.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark har via deres hjemmeside informeret forskerne om ovenstående.

Antallet af COVID-19-hastesager og afgørelsestyper

Hen over foråret 2020 behandlede De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark i alt 12 COVID-19-hastesager, herudaf blev 9 godkendt på vilkår, inden den endelige godkendelse blev givet. De resterende tre projekter er efter komiteernes behandling blevet henlagt. I løbet af sensommeren og efteråret blev yderligere 4 COVID-19-hastesager anmeldt til De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark, som alle blev endelig godkendt, efter opfyldelse af en række vilkår.

Sagsbehandlingstid for COVID-19-hastesager

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark har for COVID-19-hastesagerne haft en sagsbehandlingstid på 4-10 kalenderdage. Et enkelt projekt havde dog en sagsbehandlingstid på 27 kalenderdage.

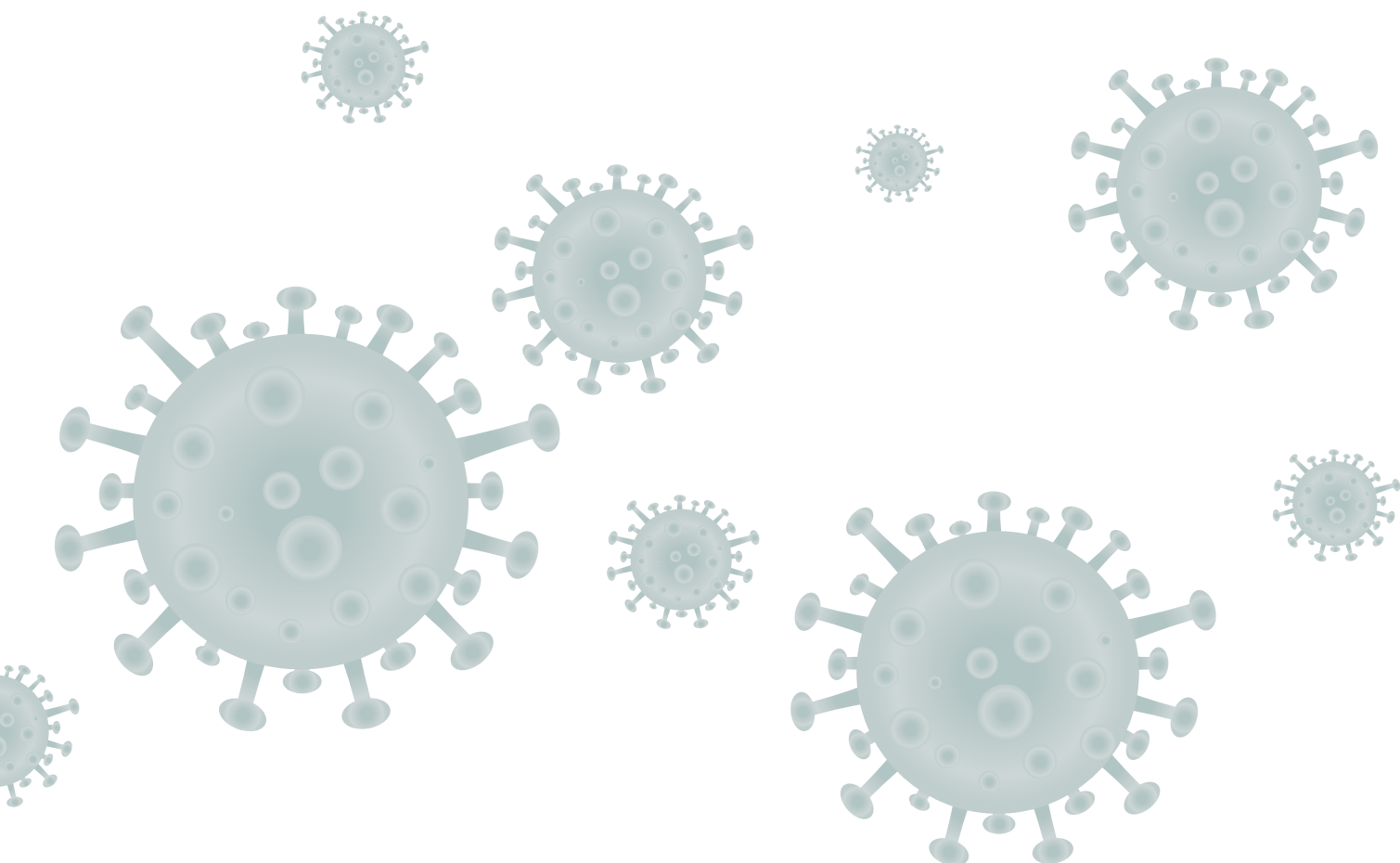
Øvrige COVID-19-relaterede projekter har indgået i det almindelige rul for afvikling af ordinære komitémøder, og har dermed været underlagt den lovbestemte sagsbehandlingstid for nye projekter på op til 60 kalenderdage. Ændringer og henvendelser vedrørende COVID-19-hastesager er generelt blevet oprioriteret af sekretariat såvel som komiteer.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Nye protokoller, tillæg og forespørgsler vedrørende COVID-19 er blevet behandlet forud for andre henvendelser. For at kunne træffe afgørelser inden for meget kort tid, blev der holdt ekstra komitemøder.

Komiteerne accepterede, at sagerne kunne sættes på møderne med meget kort varsel – helt ned til 2 dage før mødet fik komiteerne protokolmateriale. Dette gav komiteerne en meget kort tidsramme til at sætte sig ind i materialet. Flere komiteer har gentagne gange drøftet, at hastværk og konkurrence i mange af de anmeldte protokoller efterlod et indtryk af sjud og fejl og manglende refleksion blandt forskere; hvilket har givet et meget betydeligt ekstraarbejde. Komiteen finder, at dette understreger vigtigheden af komitéarbejdet og vores fokus på at fastholde krav til etiske og videnskabelige standarder ikke mindst i krisetid.

På baggrund af konkrete drøftelser på et møde den 2. april 2020 i komité D, hvor der blev behandlet 6 nye COVID-19-projekter, skrev komiteen den 3. april 2020 til NVK om behov for strategisk og overordnet national planlægning af projekterne. Komiteen fandt, at projekterne kunne komme til at konkurrere indbyrdes med hinanden om patienter. Teoretisk kunne man således forestille sig, at ved at acceptere et projekt, der undersøgte et aspekt med begrænset livreddende potentiale, blokerede man samtidig for indrullering af patienter i et projekt, der måske blev anmeldt lidt senere, men som undersøgte en ny behandling med langt større livreddende eller kurativt potentiale. Komiteen havde set projekter, som tilsluttede sig ideen om co-enrollment, d.v.s. med muligheden for at forsøgsdeltagere samtidig kan inkluderes i mere end et projekt. Dette forekom som en positiv mulighed for at løse det på, navnlig hvis komitésystemet kunne inddrages i form af tillægsprotokoller og komiteen opfordrede NVK til at overveje om sådanne tiltag kunne kodificeres og stilles som krav ved godkendelse af COVID-projekter. Der har efterfølgende været holdt flere møder med henblik på koordinering mellem projekterne.



Udviklingstendenser

Forskning i sensitive sundhedsdata

Den nye komitélov, der blev vedtaget med i krafttrædelse 15. juni 2020, har til hensigt at styrke borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskningen samt forbedre rammerne herfor. Komitésystemet skal herefter ikke alene bedømme forskningsprojekter med mennesker og menneskers biologiske materiale, men også projekter med "tørre" sundhedsdata. De nye sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (SDV) er studier med særligt sensitive data, dvs. allerede genererede genomdata fra omfattende kortlægning af menneskets arvmasse samt studier med allerede eksisterende billeddata fra billeddiagnostik.

Projekterne er i første omgang henlagt til behandling i NVK, der har modtaget 18 projekter siden loven trådte i kraft. Det har vist sig helt overvejende at dreje sig om forskning i billeddata med henblik på udvikling af kunstig intelligens, herunder algoritmer samt deep learning teknikker. Dette skal ses i sammenhæng med udviklingen inden for sundhedsteknologi, hvor it-værktøjer baseret på sundhedsdata, kan tjene til beslutningsstøtte for klinikerne i daglig diagnostik og behandling af patienterne.

I bedømmelsen skal komiteen lægge vægt på, at det er lovligt indsamlede data samt at der er en samfundsværdi i eller et terapeutisk formål med studiet. Komiteen sikrer sig også, at der er en høj videnskabelig standard i projektet, samt at det kan forventes af understøtte befolkningens tillid til forskningen og ikke være til belastning for deltagerne. Databehandlingen skal ske med respekt for deltagerens privatliv og tage vare på disses integritet. NVK har i sin praksis stor opmærksomhed på at sikre et etisk forsvarligt beredskab for håndtering af sekundære fund, som gør det muligt at give noget tilbage deltagerne i forskningen, når dette kan antages at være til gavn for den enkelte.

De sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil kunne omhandle kendte forskningsdiscipliner inden for både hypotesedreven og eksplorativ forskning med hypotesegenererende formål, som man ser det indenfor big data og personlig medicin. Komiteens bedømmelser vil derfor også hvile på kendte videnskabetiske principper med krav om afgrænsning af det konkrete forskningsformål og metodebeskrivelse, proportionalitetsprincippet, overholdelse af databeskyttelseslovgivningen, alene adgang til relevante og

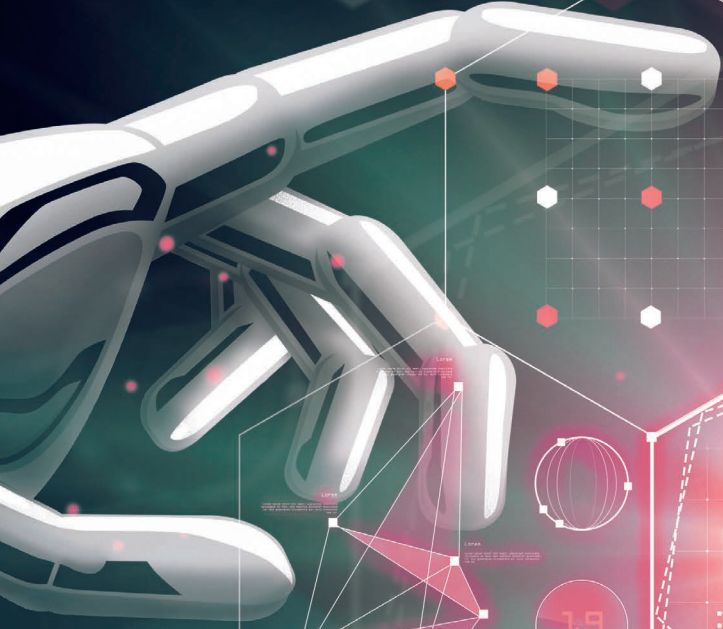
nødvendige data samt iagttagelse af databeskyttelsesprincipper i forhold til deling af data med samarbejdspartnere i udlandet.

NVK samarbejder også med Lægemiddelstyrelsen i relation til at sikre grænsefladerne til udvikling af software på området for medicinsk udstyr. Det har vist sig, at der er behov for at højne særligt hospitalslægenes opmærksomhed på, at udvikling af databehandlingssystemer med diagnostiske formål også kan udgøre et medicinsk udstyr, der skal underkastes en CE-mærkning.

Virtuelle forsøg – decentrale forsøg

Som nævnt i indledningen medfører digitaliseringen af stadig flere processer i sundhedsvæsenet et ønske og behov for tillige at afsøge mulighederne for at udvikle etisk forsvarlige former for indhentning af informeret samtykke fra forsøgspersoner ved brug af digitale og audiovisuelle medier. I international sammenhæng anvendes termen "decentrale forsøg", fordi samtykkeprocessen decentraliseres og rykker ud til det sted, hvor forsøgspersonerne befinder sig. Behovet for sundhedsfaglig indsats og forskning kan herved imødekommes også i de dele af landet eller i forhold til de patientgrupper, hvor der er udfordringer med transport til universitetshospitalerne grundet geografiske afstande eller, hvor fysiske handicaps hindrer mobiliteten.

Der er i det forgange år samarbejdet om virtuelle forsøg både med Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsministeriets departementmede henblik på, at udvikle en forsøgsordning, der kan imødekomme et ønske om at modernisere samtidig med at fokusere på de nye etiske problemstillinger, som de teknologiske muligheder byder på. ICH GCP guidelines er ved at blive "renoveret", som følge af denne udvikling og NVK har skelet til de store forsøgsnationer og ud fra et forsigtighedsprincip peget på lavinterventionsforsøg med kendte bivirkningsprofiler, som et område, hvor man vil kunne iværksætte en forsøgsordning med godkendelse af disse forsøg. Initiativet søger at imødekomme de pionerer inden for Life Science, som medvirker til at sætte Danmark på landkortet som en nation, der tilskynder teknologisk udvikling, når dette sker i forsøgspersonernes interesse og med respekt for deres rettigheder og velfærd.



180 pts

19



10 10 10

10 10 10 10 10

10 10

De nye medicinske komiteer

I årsberetningen for 2019 fremgik det, at EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr skulle træde i kraft den 26. maj 2020. Som følge af COVID-19 besluttede Europa-Parlamentet og EU-Rådet, som består af EU-landenes stats- og regeringschefer, imidlertid at udsætte tidspunktet for, hvornår forordningen om medicinsk udstyr skulle træde i kraft til den 26. maj 2021.

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. Sundheds- og Ældreministeriet har derfor udformet lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. for at udfylde de rammer forordningen udstikker og tilpasse lovgivning i Danmark for godkendelse og opfølgning på klinisk afprøvning af medicinsk udstyr. Denne lov træder i kraft sammen med ikrafttræden af forordningen.

Det fremgår af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvning af medicinsk udstyr, at den videnskabsetiske behandling af ansøgninger af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som i dag foregår i de regionale videnskabsetiske komiteer, flyttes til specialiserede statslige videnskabsetiske medicinske komiteer, som sekretariatsbetjenes af Fællessekretariatet for Det Etske Råd og National Videnskabsetisk Komité. Det bliver de samme komiteer, der skal foretage den videnskabsetiske behandling af kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler.

EU-forordning 2014/536 om kliniske forsøg og dertilhørende dansk lov om kliniske forsøg med lægemidler forventes at træde i kraft ultimo 2021. Komiteerne vil blive sammensat af lægefaglige eksperter med erfaring inden for kliniske afprøvninger og kliniske lægemiddelforsøg. I komiteerne vil der også være lægpersoner, dvs. repræsentanter for patientforeninger og andre interessenter.

Fællessekretariatet har i løbet af 2020 været i gang med at forberede opstart af de statslige videnskabsetiske komiteer. Dette arbejde intensiveres frem til ikrafttrædelsen af forordningen om medicinsk udstyr den 26. maj 2021.

Habilitetsregler i komitésystemet

Ændringer i komitéloven som trådte i kraft den 15. juni 2020 betød også, at personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke må have økonomiske eller andre interesser inden for dette område, som kan påvirke deres upartiskhed.

Formålet med reglen er med til at sikre, at der træffes afgørelser på et sagligt grundlag, hvor uvedkommende interesser ikke indgår i beslutningsprocessen, at offentligheden kan have tillid de afgørelser, der træffes, og at omverdenen ikke vil kunne opfatte den pågældende persons medvirken i behandling af en ansøgning som risikabel, og dermed nedbrydende for tilliden til komitésystemet. Det retlige grundlag er komitélovens §38, de generelle habilitetsregler beskrevet i forvaltningslovens kapitel 1-2, og komitésystemets praksis.



Reglerne betyder, at følgende interesser eller former for tilknytning kan føre til inhabilitet:

- Hvis man har en særlig personlig eller økonomisk interesse i bedømmelsen af et forskningsprojekt. Det samme gælder, hvis man er eller har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse.
- Hvis ens ægtefælle, beslægtede eller besvogrede i op- eller nedstigende linie eller i sidelinien så nær som søskendebørn eller andre nærstående har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er repræsentant for nogen, der har en sådan interesse.
- Hvis man deltager i ledelsen af eller i øvrigt har en nær tilknytning til et selskab, en forening eller en anden privat juridisk person, der har en særlig interesse i behandlingen af et forskningsprojekt.
- Hvis man deltager i en regional komités behandling af et forskningsprojekt er man inhabil i forbindelse med bedømmelsen af en evt. indsendt klage til NVK, hvis man er udpeget der, eller
- Der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om vedkommendes upartiskhed, f.eks. stærke personlige venskaber eller fjendskaber.

Inhabilitet vil dog ikke altid indtræde, hvis der er fjernliggende risiko for, at ens interesse (dvs. de situationer anført på forrige side) i projektet kan påvirke bedømmelsen af projektet, eller der er problemer med at skaffe en substitut (f.eks. eneste ekspert på området).

Lovændringen betyder, at medlemmer af de videnskabetiske komiteer, herunder også sagkyndige og andre rådgivere som deltager i bedømmelsen af forskningsprojekter, inspektører af forskningsprojekterne, og ansatte i sekretariaterne kan blive inhabile i behandlingen af et konkret forskningsprojekt.

Det er det enkelte komitémedlems, sekretariatsmedlem og tilknyttede eksperts ansvar af informere om eventuelle personlige og/eller økonomiske forhold som kan føre til inhabilitet i komitésystemet.

Spørgsmål om vurdering af habilitet foretages af de respektive etiske komiteer og de tilknyttede sekretariater. Den person der formodes inhabil, må ikke deltage i spørgsmålet om vurderingen af ens egen inhabilitet. NVK har udarbejdet retningslinjer til at understøtte denne proces. Formålet med retningslinjerne er at sikre en ensartet vurdering af habilitet i komiteerne, samt præcisering og uddybning af regelsættet.

Retningslinjerne betyder, at hvis en person vurderes inhabil i forhold til et konkret forskningsprojekt, så må den ikke træffe en afgørelse i sagen, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af den pågældende sag. Hvis dette alligevel sker, så kan det senere føre til ugyldighed af afgørelsen.

I praksis betyder ændringen at den ovenstående anførte personkreds som minimum en gang årligt skal udfylde en habilitetserklæring, som offentliggøres på de respektive etiske komiteers hjemmesider. En fælles skabelon til indhentning af oplysninger om personlige og økonomiske forhold ("habilitetserklæring") er udarbejdet af NVK og tiltrådt af de regionale videnskabetiske komiteer. Retningslinjerne for habilitet og skabelon til habilitetserklæring offentliggøres på NVKs hjemmeside for at sikre transparens omkring arbejdet i komitésystemet.

Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser

I dette afsnit gennemgås en række væsentlige videnskabsetiske 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.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

I forbindelse med komiteens sagsbehandling af projekter i 2020 har særligt nedenstående problemstillinger givet anledning til drøftelser i komiteen:

Problemstilling 1

Komiteen har af flere omgange i 2020 haft drøftelser omkring etiske problematikker i forhold til, at biologisk materiale videresendes til tredjelande med henblik på analyse og fremtidig uspecifik forskning. Komiteen er opmærksom på, at fremtidig og uspecifik forskning ikke er komiteens ressortområde, men har trods dette ytret deres bekymringer omkring den uvished og usikkerhed, der er ved at lade biologisk materiale overgå til usikre tredjelande, som ikke har den samme grad af beskyttelse som i Danmark. Forsøgspersonerne vil aldrig kunne vide sig sikre på, hvor materialet reelt vil ende, og hvad materialet vil blive anvendt til.

Komiteen har på denne baggrund i flere sager stillet vilkår til, at det skal tydeliggøres i projektmaterialet, at komitésystemets regler ikke vil finde anvendelse ved fremtidig forskning i det biologiske materiale, når forskningen foretages i tredjelande. Komiteen har i samme anledning drøftet den fordel det kunne være, at der på nationalt plan udarbejdes særskilte samtykkeerklæringer til sådanne situationer, så det bliver endnu mere tydeligt for forsøgspersonerne, hvad de samtykker til når de giver tilladelse til, at deres biologiske materiale bliver sendt eksempelvis til USA til fremtidig forskning.

Problemstilling 2

I et projekt gav design og metode anledning til flere etiske diskussioner hos komiteens medlemmer. Det var oplyst, at forsøgspersonernes kognitive tilstand kunne variere. Indhentelse af informeret samtykke ville således være vanskelig, idet det ofte vil være

usikkert, hvorvidt personen vil være kognitivt i stand til at afgive samtykke. Det affødte en diskussion om, hvorvidt der egentlig var tale om en forsøgsperson med handleevne og det førte til, at der blev indhentet en ekspertvurdering, som var med til at klarlægge flere forhold for komiteen. Komiteen diskuterede desuden, hvorvidt det er etisk forsvarligt at monitorere kognitivt skrøbelige patienter kontinuerligt uden, at de er bevidste om dette, herunder om det er acceptabelt at opsætte et kamera på stuen, til at overvåge personen, når denne tror, han/hun er alene.

Problemstilling 3

Der foreligger i det videnskabsetiske komitésystem klare retningslinjer vedrørende vederlæggelse af forsøgspersoner. Komiteen har ved flere lejligheder drøftet type og størrelse af ydelser og vederlag til forsøgspersoner inden for rammerne af disse retningslinjer. Forholdet mellem hvad raske forsøgspersoner og forsøgspatienter kan modtage har været diskuteret i både investigatorinitierede og firmasponserede protokoller. Situationer, hvor der kan forekomme forskel i muligheder for vederlag mellem raske og syge søskende, som deltager i det samme forsøg eller variation i honoreringer for sammenlignelige arbejdsindsatser eller ulemper mellem forskellige protokoller kan skabe dilemmaer. Komiteen har tilstræbt så høj grad af ensrettet sagsbehandling som muligt for at håndhæve det ufravigelige forhold, at det ikke må være ydelsen eller vederlaget, der motiverer til deltagelse i forsøget og afgivelsen af samtykket.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

Komité II har i 2020 bl.a. drøftet følgende emner:

Omfattende kortlægning af arvmassen og uspecificeret forskning

Komité II har i 2020 oplevet et stigende antal ansøgninger, særligt lægemiddelforsøg, hvor protokollen inkluderer ikke-specificeret uafgrænset genetisk forskning. Formuleringer som 'Investigations may include but are not limited to... whole genome sequencing...' opfylder ikke komitélovens krav til, at der skal være tale om konkrete forskningsprojekter med formål, hypotese og plan for analyse.

En tilstødende problemstilling er protokoller med variationer af genetiske analyser, hvor det er vanskeligt for både ansøger og komité, at gennemskue om der reelt er tale om omfattende genetisk analyse, eller genetisk forskning. Det kan fx være variationer af NGS, hvor der i analysedelen fokuseres på specifikke genpaneler.

Anvendelse af ioniserende stråling i sundhedsvidenskabelige forsøg

Komiteen har i 2020 diskuteret grænserne for anvendelse af ioniserende stråling i sundhedsvidenskabelige forsøg. I et projekt omhandlende forståelse af kroppens metabolisme blev der søgt om anvendelse af høje stråledoser til raske forsøgspersoner. Komiteen gav afslag, da det blev vurderet, at projektets formål ikke retfærdiggjorde bestråling af forsøgspersoner i det ansøgte omfang. Sagsforløbet tydeliggjorde at NVKs "Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling i sundhedsvidenskabelige forsøg" kan tolkes forskelligt, herunder særligt formuleringerne omkring nytteværdi samt den øgede mængde stråling, der kan tillades til forsøgspersoner over 50 år.

Information og samtykke over video eller telefon Corona har accelereret en eksisterende tendens til ansøgninger om at afholde den mundtlige informationssamtale telefonisk eller over video, samt afgivelse af samtykke elektronisk. Dette emne medtog vi også i årsberetningen 2018, ligesom NVK i årsberetningen 2019 var inde på, 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." Vi har i år diskuteret hvordan komitésystemet kan følge med den generelle større samfundsmæssige accept af videokommunikation og samtidigt sikre forsøgspersoners mulighed for dialogbaseret personlig information. En af afvejelserne har her været kompleksiteten af projektet og risiko for bivirkninger for deltageren, eksemplificeret ved observationsstudier versus interventionsforsøg med lægemidler eller stedfortrædende samtykke ved inhabilitet.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

Komiteen har i 2020 bl.a. drøftet følgende emner:

Projekter med inddragelse af voksne uden handleevne

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark oplever ofte udfordringer i behandlingen af projekter, der ønskes godkendt som et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med inddragelse af voksne uden handleevne i medfør af komitélovens § 19.

Komiteerne godkender som udgangspunkt ikke et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvori der ønskes inkluderet både personer, der anses som habile og personer, der er uden handleevne.

Komiteerne erfarer imidlertid, at disse til stadighed over for forskerne skal fremhæve dette, herunder med præciseringen af, at sådanne forskningsprojekter sædvanligt ikke opfylder de betingelser, der er stillet til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter hvori, der indgår forsøgspersoner, som er ude af stand til at afgive et informeret samtykke, jf. komitélovens § 19.

Komiteerne præciserer samtidigt, at afgørelsen er begrundet i, at et sådant projekt vanligvis kan gennemføres udelukkende med inddragelse af personer, der anses som habile, og hvorfra der kan indhentes et almindeligt samtykke i, medfør af komitélovens § 3, stk. 1. Alternativt anmoder komiteen om en argumentation for, at projektet ønskes gennemført med inddragelse af udelukkende personer, der er uden handleevne; og dette i medfør af komitélovens § 19, herunder med en opstilling af de specifikke kriterier for, hvorvidt en person vil anses som værende "uden handleevne".

I enkelte tilfælde har komiteerne skelet og henvist til afsnit 2d og 2e i vejledningen om akutte forsøg med henblik på at øge forskernes og komiteernes forståelse for, at et projekt, hvori der både ønskes inkluderet personer, der anses som habile og personer, der er uden handleevne, kun kan godkendes, hvis de habile personer kan betragtes som en reel kontrolgruppe.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark støtter således op omkring, at man i komitésystemet får udarbejdet en forskervejledning samt eventuelt en præciseret særkravsliste vedrørende projekter, der ønskes godkendt som et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med inddragelse af voksne uden handleevne i medfør af komitélovens § 19, så anmeldelsen og sagsbehandlingen af denne type af projekter kan smidiggøres.

Ophør af analyse af biologisk materiale ved tilbagetrækning af samtykke

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark har i 2020 erfaret, særligt i forbindelse med behandlingen af lægemiddelforsøg, at der i komitésystemet er behov for en endelig afklaring af, hvorvidt projekt-materialet i overensstemmelse med databeskyttelsesloven og -forordningen (GDPR), skal bekræfte, at analyser på biologisk materiale vil ophøre, hvis forsøgspersonen trækker sit samtykke til deltagelse i medfør af § 3, stk. 4.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark tilskynder i denne sammenhæng til, at komitésystemets vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter uddybes med ovenstående information til gavn for både forsøgspersoner, forskere og komiteer.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne

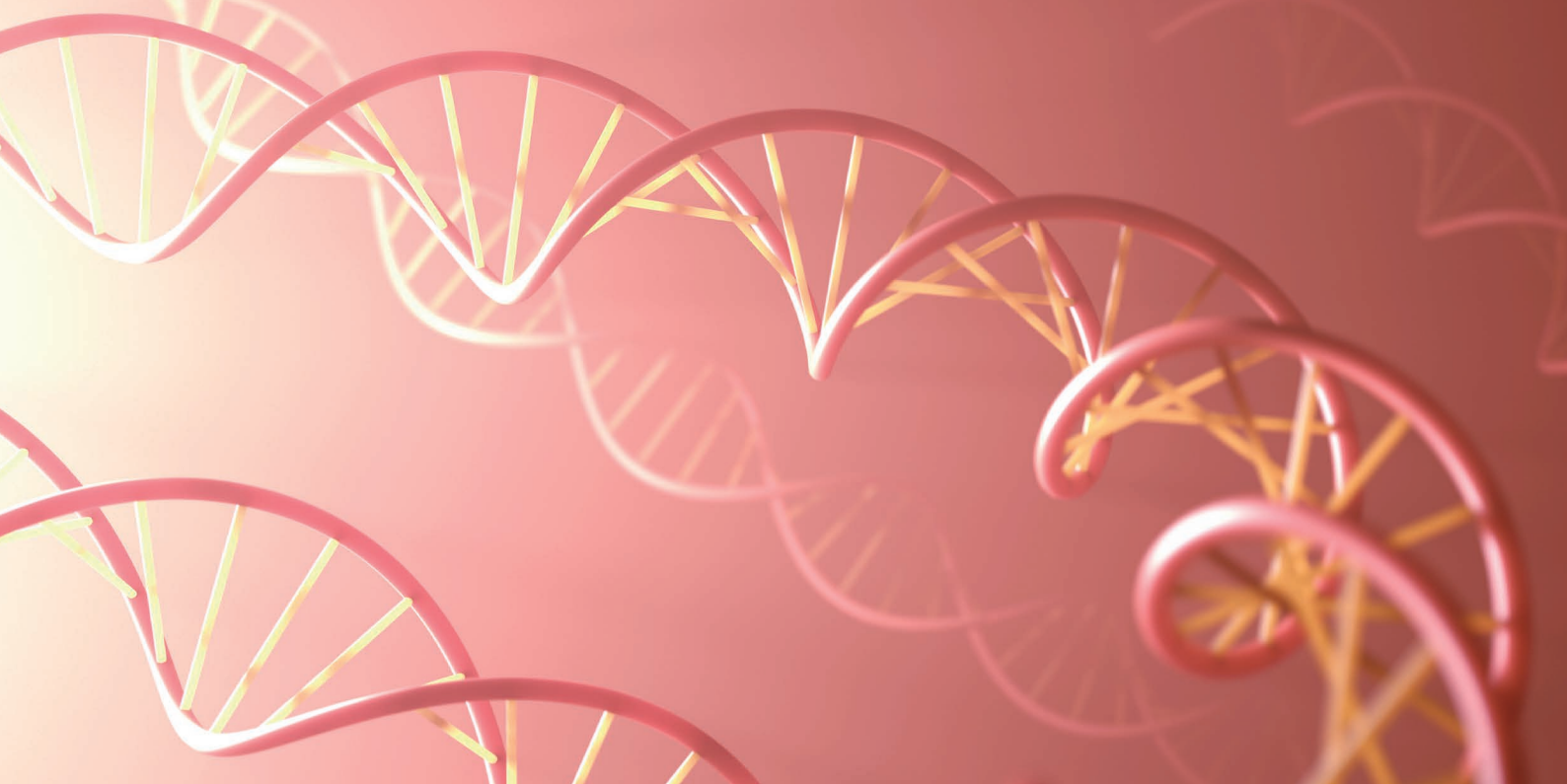
I 2020 traf Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland en afgørelse om afvisning af et projekt med ansøgning om dispensation fra samtykkekravet, som blev påklaget til National Videnskabsetisk Komité (NVK), der traf en afgørelse om betinget godkendelse og efterfølgende en endelig godkendelse af projektet.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland havde lagt vægt på, at der i projektet ikke forskes i samme sygdomsomsråde, som det biologiske materiale i biobanken var indsamlet inden for. Komiteen havde endvidere lagt vægt på det formodede generelle informationsunderskud til patienter, som har fået udtaget biologisk materiale, der efterfølgende indgår i

den kliniske biobank, herunder evt. manglende information om den fortsatte opbevaring, at materialet kunne blive brugt til andre formål, samt muligheden for registrering i Vævsændelsesregistret. Derudover havde komiteen lagt vægt på patienters selvbestemmelsesret over biologiske materiale, herunder at der i projektet skulle indgå materiale fra mindreårige, der efter tidspunktet for prøvetagningen kunne være blevet myndige men ikke vidende om opbevaring i den kliniske biobank.

Det fremgår af NVK's betingede godkendelse, at sagen blev afgjort ved afstemning, hvor der var et kvalificeret flertal for at ændre afgørelsen til en godkendelse med dispensation fra samtykkekravet. Videre fremgår det af afgørelsen, at NVK som udgangspunkt var "enig med den regionale komité i, at der ved dispensation fra kravet om samtykke kan lægges vægt på, om der er tale om forskning inden for samme kliniske sygdomsomsråde, som patienterne lider af eller materialet blev udtaget i forbindelse med". Et flertal i NVK nåede dog ud fra en konkret vurdering til "et andet resultat end den regionale komité i forhold til afvejningen af dette hensyn".

Flertallet i NVK lagde vægt på, at formålet med projektet netop er en afdækning bredt i befolkningen, og "da den forventede gevinst for folkesundheden og samfundsnyttens er betydelig, og da risikoen og belastningen for den enkelte i projektet vurderes at være minimal (der ikke risiko for alvorlige helbreds-mæssige fund), fandt flertallet ikke, at hensynet til sammenhæng mellem forskningsformål og sygdomsomsråde skal tillægges vægt i det konkrete projekt". NVK fandt ligesom den regionale komité, at "det generelt bør tillægges betydning, om patienterne er tilstrækkeligt informeret om brug og opbevaringen af deres prøver", og NVK var "derfor generelt enig med den regionale komité i, at den eksisterende regulering ikke sikrer befolkningen tilstrækkelig indsigt i, hvad der sker med prøvemateriale, som indsamles i klinikken". Flertallet i NVK fandt imidlertid, at "der ikke i denne sag foreligger en særlig problemstilling knyttet til dette informationsunderskud, som rækker ud over den generelle problemstilling, som bør løses ved en ændring af den eksisterende regulering. I den sammenhæng har flertallet også lagt vægt på, at man ikke anser dette projekt for at udgøre en belastning for forsøgspersonernes privatliv og integritet, herunder for de mindreårige, der indgår i projektet".



De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne

Komité B har drøftet følgende:

Diskussion af begrebet pludselig opstået inhabilitet i akutforsøg

Forsøget belyser en etisk problemstilling vedrørende inklusion af ikke habile patienter i akutforsøg. I forsøget ønskede man at undersøge indlagte COVID-19-patienter, hvis tilstand udviklede sig kritisk. Forskningsspørgsmålet var, om plasma-erstatning med donorblod fra patienter helbredt for COVID-19 kunne forbedre overlevelsen og fremskynde helbredelsen hos patienter indlagt på intensivafdelingen på grund af svær COVID-19. Patientgruppen havde for de flestes vedkommende været habile ved indlæggelsen, men de var ofte konfuse og ukontaktbare ved overflytningen til intensivafdelingen.

Projektet blev behandlet på komitémøde den 6. august 2020. Det centrale var, om forsøget kunne godkendes som et akutforsøg. I de fleste tilfælde var det muligt at indhente samtykke til behandling i perioden op til forværring, hvor pt fortsat var habil og handledygtig.

Komiteen endte med at godkende forsøget som akutforsøg. Komiteen lagde til grund, at indhentelse af samtykke før overflytning til intensivafdelingen ville skabe bekymringer og muligvis angst hos patienterne.

Komiteen havde in mente, at det kun var en mindre del af Covidpatienterne, som ville ende som kritisk syge, og dermed blive overflyttet til intensiv behandling. Hensynet til ikke at bekymre unødigt vejede tungere end ønsket om at inkludere, mens patienterne stadig var habile.

Komité D har drøftet følgende:

Orientering af forsøgspersonerne i COVID-19 forsøg om et eksklusionskriterie der betyder at forsøgspersonen ikke kan deltage i andre kliniske studier

I protokollen stod der som eksklusionskriterie "Concurrent enrollment in another clinical study involving an investigational treatment" - Komiteen fandt, at deltagerne skulle informeres om dette. Uanset det enkelte projekts berettigelse og kvaliteter, synes det meget sandsynligt, at COVID-19 projekterne indbyrdes ville kunne komme til at konkurrere med hinanden om patienter. Teoretisk kunne man således forestille sig, at ved at acceptere et projekt, der undersøger et aspekt med begrænset livreddende potentiale, blokerede man samtidig for indrullering af patienter i et projekt, der måske blev anmeldt lidt senere, men som ville undersøge en ny behandling med langt større livreddende eller kurativt potentiale. Komiteen stillede derfor vilkår om, at følgende sætning blev tilføjet deltagerinformationen: "Dog kan du ikke deltage i andre videnskabelige behandlingsforsøg, med mindre du trækker dig ud af dette forsøg. Det kan også være at deltagelse i dette forsøg vil umuliggøre, at du kan deltage i andre forsøg, der afprøver nye behandlinger af COVID-19."

National Videnskabsetisk Komité

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

Komiteen har i 2020 bl.a. drøftet følgende emner:

Afslag på dispensation fra samtykkekravet samt genbrug af data vedr. omfattende kortlægning af arvemassen

I 2020 afslog NVK at give dispensation til et projekt, der handlede om at identificere gen-varianter og DNA-methyleringsmønstre af betydning for hjernesygdomme samt disses sygdomsforløb.

Man ønskede at anvende biologisk materiale eller data fra ca. 370.000 personer diagnosticeret med hjernelidelser (psykiske lidelser og adfærdsmæssige forstyrrelser), samt ca. 72.000 raske kontroller. Materiale og data stammede fra Rigshospitalets Biobank og fra Det Danske Bloddonorstudie DBDS. NVK havde tidligere givet dispensation til at bruge prøver fra DBDS-studiet til et delstudie under DBDS, hvorfor mange deltagere tidligere var genotyperet. Efter dialog med NVK havde DBDS forskergruppen udsendt en informationsskrivelse til deltagerne med henblik på at højne transparensen om, hvad deltagerens materiale bruges til. ► **Du kan læse nærmere om herom i årsberetningen for 2019.** Mange af deltagerne fra Rigshospitalets Biobank var desuden genotyperet i andre forskningsprojekter, hvor NVK havde dispenseret fra samtykkekravet, hvorfor man søgte om genbrug af data derfra. For de resterende søgtes om dispensation fra samtykkekravet.

Herudover ønskede man også i det nye projekt at inddrage data fra en række registre og databaser, herunder landspatientregistret, en lang række sundhedsregistre og regionernes kvalitetsdatabaser (RKKP) samt Big Temp Health. Analyserne ville blive justeret for relevante miljøfaktorer (fx rygning og BMI), som findes i en lang række registre/databaser, ligesom der indhentes data fra Danmarks statistik.

NVK afslog at dispensere fra kravet om samtykke. Ifølge komitéloven skal hensynet til den enkelte deltagers integritet og selvbestemmelse vejede tungere end de videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at gennemføre projektet, og dette princip dannede grundlag for NVK's afgørelse.

NVK fandt, at patienter i Region Hovedstaden generelt ikke bliver informeret tilstrækkeligt om, at der kan udføres genetiske, herunder omfattende genetiske undersøgelser, i materiale udtaget ved behandling, som senere bruges til forskning. NVK mente således ikke, at patienterne kan antages at have en formodning om, at der sker en så omfattende genetisk forskning og registersammenkøring – i det konkrete projekt inden for det psykiatriske område – hvorfor muligheden for at sige fra over for denne forskning i vævsanvendelsesregistret reelt ikke er tilstede.

Dette informationsunderskud var blevet mere tydeligt for NVK i takt med, at flere og flere patienter fra Region Hovedstadens Biobank ved godkendelse af flere forskellige forskningsprojekter var blevet inddraget i genetiske undersøgelser, ligesom projekterne havde ændret karakter fra relativt begrænsede sygdomsområder til at omfatte meget store og varierende sygdomsområder og brede forskningsformål. Herved vil der med tiden blive tale om en genotypering af alle patienter fra RH-biobank, uden at der indhentes samtykke hertil eller gives information til vævsafgiverne.

NVK lagde i afgørelsen også vægt på, at det aktuelle projekt dækkede et meget bredt sygdomsområde med mange forskelligartede diagnoser, hvorved den enkelte deltager vil blive underkastet analyser for ganske mange associerede sygdomme, som kan være meget forskelligartede i forhold til den sygdom, som den enkelte selv er diagnosticeret med. Dette stemmer ikke overens med dispensationspraksis, hvor efter komiteen normalt lægger vægt på, at der er tale om forskning inden for det samme sygdomsområde, hvorved materialet er udtaget, eller som de pågældende er diagnosticeret inden for.

NVK mente, at der var risiko for at miste befolkningens tillid til forskning, hvis der ikke i tilstrækkelig grad informeres om sådanne omfattende genetiske undersøgelser og de efterhånden mange og meget brede formål, som data fra disse undersøgelser indgår i.

De involverede cases fra bloddonorstudiet har modtaget en generel orientering om, at de kan indgå i andre studier som kontroller, eller som cases inden for de sygdomme, de evt. måtte lide af, hvorefter de har haft mulighed for at sige fra over for at indgå heri.



Uagtet dette fandt NVK, at ovennævnte hensyn også gælder for bloddonorstudiets deltagere i dette konkrete projekt, da projektet omfatter et meget stort og varierende forskningsområde med bredt forskningsformål inden for det psykiatriske område.

Kvalitetsudvikling eller forskning?

Et spørgsmål, som ofte giver anledning til tvivl er, hvorvidt en konkret undersøgelse kan betragtes som værende kvalitetsudvikling eller et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

I dette konkrete tilfælde havde en forsker klaget til NVK over, at en regional videnskabsetisk komité havde vurderet en undersøgelse som anmeldelsespligtig. Forsker mente, at der var tale om kvalitetsudvikling eller -sikring.

Undersøgelsen gik ud på at gennemføre analyser af mRNA i fibroblastkulturer og cellelinjer fra patienter med en sjælden lidelse. Formålet var at opsætte en forbedret metode, som kan benyttes i diagnostikken til at forudsige udviklingen og sværhedsgraden af sygdommen hos ny diagnosticerede patienter. Det biologiske materiale og kliniske data var tidligere indgået i undersøgelser og publikationer. I den aktuelle analyse – som nu ønskes publiceret – undersøges cellelinjerne ved mere præcise målemetoder, end dem, der var benyttet ifm tidligere publikationer.

Den regionale komité mente, at der var tale om et anmeldelsespligtigt projekt. Den regionale komité havde lagt vægt på, at der var tale om analyser af fibroblastcellelinjer, som var indsamlet i forbindelse med diagnostik og behandling, og fandt at analyserne sker med det formål at skabe ny viden om sygdommene, og at undersøgelserne ligger ud over almindelig diagnostik for alle patienter.

Under klagesagen havde forsker bl.a. anført, at:

- Cellekulturene var indsamlet mhp diagnostisk og udvikling og efter aftale med patienterne,
- Der tidligere var anmeldt lignende projekt, hvor det blev oplyst, at undersøgelsen ikke var anmeldelsespligtig, men at der var tale om kvalitetskontrol, samt at
- Man undersøger mRNA på patienterne ved nogle mere præcise målemetoder end anvendt i tidligere publikationer med det formål at opsætte en forbedret metode, som kan benyttes i diagnostikken.

NVK vurderede, at undersøgelsen ikke var anmeldelsespligtig.

NVK fandt, at formålet i den konkrete situation var at forfine og forbedre en kendt diagnostisk metode til brug for bedre diagnostik og prognose af den pågældende patientgruppe. NVK fandt derfor, at undersøgelsen måtte betegnes som kvalitetsudvikling og ikke sundhedsvidenskabelig forskning.

Samarbejde og koordinering

– inden for komitésystemet og internationalt samarbejde

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 2020 bl.a. arbejdet med følgende områder:

De nye sundhedsdatavidenskabelige (SDV) forskningsprojekter og lovfortolkningsspørgsmål

Der har været et behov for at afgrænse begrebet billeddiagnostiske data, da ikke alle projekter med billeddata er SDV-projekter. SDV-projekter har deres eksplicite og primære fokus på billeddata, som forskningsprojektets specifikke genstandsfelt. Ud over, at billedmediet er forskningsprojektets primære omdrejningspunkt, kan der sekundært indgå data fra patientjournalen i øvrigt eller der kan indgå data fra sundhedsregistre. Indgår der tillige forskning i biologisk materiale betragtes projektet i øvrigt, som et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt (SV).

Den nye Vejledning om genomforskning og forskning i sensitive bioinformatiske data

Vejledningen har været drøftet, herunder kravene til forskningsansøgninger, som har et mere hypotese-genererende sigte. Vejledningen forholder sig også til den nye lovgivning om tilbagemelding af væsentlige sekundære helbredsmaessige fund samt præciserer metoderne for, hvornår der er tale om omfattende kortlægning af menneskets arvmasse.

Vejledningen indeholder tillige et afsnit om genomforskning med dispensation fra samtykke, hvor der indgår mindreårige og materialet stammer fra PKU-registeret. Dette medfører særlige overvejelser. Både når der er tale om NVKs dispensationer og dispensationer fra en regional komité i targeetteret materiale lægges til grund, at PKU-prøverne oprindeligt er udtaget til konkrete behandlingsmaessige formål, der typisk adskiller sig fra formålet i genomforskningen og er

udtaget på et tidspunkt, hvor forældrene eller de senere voksne "børn" næppe har kunne forudse denne forskning. Vejledningen anfører, at NVK har afvist at give sådanne dispensationer, da forældrene ikke i tilstrækkelig grad er informeret om genomforskningen.

En tilbagevendende problemstilling vedrørende anonymisering af biologisk materiale

Forummet har vurderet, at der er tale om anonymiseret materiale, hvis fx personoplysninger og/eller pseudonymiseringsnøgler slettes ved overførsel af biologisk materiale til en biobank til fremtidig forskning ved forsøgsophør. Der vil dog være tale om en konkret vurdering, herunder vurdering af antallet af forsøgspersoner i gruppen, hvor man bør tage udgangspunkt i begrebsafklaringen og definitionerne på Datatilsynets hjemmeside om henholdsvis pseudonymisering og anonymisering.

Der er arbejdet med at koordinere definitionen på afslutningstidspunktet for et projekt samt lovgrundlaget for forskers adgang til patientjournalen, når forsøgspersonen er afgået ved døden.

Habilitetserklæringer i komitésystemet, herunder koordinering af bidrag til vejledning og erklæringer

Forummet har arbejdet med de spørgsmål, der rejser sig i forbindelse med vurderingen af habiliteten på sekretariatsniveau og i komiteen. Bl.a. er der opstået et behov for at afsøge i hvilken udstrækning, at stillinger, som ledere af meget store forskningsinstitutioner er uforenelig med at bedømme sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som udgår fra den pågældende institution. ► **Læs mere på side 26, Habilitetsregler i komitésystemet.**

Forummet har også forholdt sig til, hvorledes forsker skal orientere sine forsøgspersoner om adgangen til patientjournalerne, som efter ikrafttrædelse af ændringer i sundhedsloven, i praksis ændres fra en videregivelsesadgang til at omhandle ansattes direkte adgang med hospitalsledelsens tilladelse.

Endelig har forummet drøftet sikkerhedskravene ved afgivelse af elektroniske samtykkeerklæringer, som i stigende grad ønskes anvendt af forskerne. Det er i forarbejderne til komitéloven angivet, at der forudsættes anvendt et sikkerhedsniveau på højde med OCES-standarden, svarende til eksempelvis Nem ID.



Årsmøde

Komitésystemets årsmøde blev i 2020 afviklet, som et internt og virtuelt temamøde med COVID-19, som særligt tema.

NVKs formand satte i sin formandsberetning fokus på de danske biobanker, hvor der fortsat er behov for at sikre bæredygtige videnskabsetiske løsninger, ikke mindst for at understøtte udviklingen med personlig medicin. Der vurderes at være et informationsunderskud i forhold til befolkningens viden om forskning i biologisk materiale. Der henvises til introduktionen for yderligere gennemgang.

Der blev også fokuseret på behovet for at sætte fokus på transparens ved forskernes samarbejde med udenlandske forskere, hvor reguleringen sker ved andre landes lovgivninger, når det biologiske materiale oversendes til udlandet. Danmark er på grund af CPR-registreret og de velstrukturerede sundhedsregistre et attraktivt land at samarbejde med og stadig mere forskning foregår i internationale forskningssamarbejder, som også tilskyndes af EU i forbindelse med uddeling af forskningsmidler. En væsentlig del af fx genomforskningen omfatter internationale forskningssamarbejder,

hvor det biologiske materiale sekventeres/analyseres i udlandet. I visse tilfælde foretages sekventeringen vederlagsfrit. I andre tilfælde indgås overordnede aftaler om tilladelse for samarbejdspartneren til også at forske i de såkaldte aggregerede data, hvor der sker en summarisk behandling af pseudonymiserede oplysninger om flere individer, som samles og kombineres uden fokus på det enkelte individ. Dette har stor videnskabelig værdi for de udenlandske virksomheder og i nogle tilfælde kan det finansiere sekventering i sig selv. Hidtil har det været NVK's tilgang, at i den udstrækning at der er åbenhed og gennemsigtighed omkring disse konstruktioner, kan et samarbejde vurderes at være videnskabsetisk forsvarligt.

Formanden orienterede tillige om arbejdet med at bane vejen for en forsøgsordning for virtuelle forsøg og om de nye retningslinjer om habilitet for personer, der fremadrettet finder anvendelse i komitésystemet. Se også afsnittet om udviklingstendenser.

Som skrevet ovenfor var det generelle tema for det virtuelle årsmøde COVID-19. For formandens oplæg om COVID-19 henvises til årsberetningens afsnit om COVID-19. ► [Link til formandsberetningen.](#)

Region Hovedstaden, som også holdt oplæg på årsmødet orienterede om, at der havde været et behov for koordination i forbindelse med de mange forskningsprojekter, som ønskes hastebehandlet på COVID-19-området i en situation med et forholdsvist begrænset patientunderlag. Der blev derfor udtrykt tilfredshed med NVKs initiativ til at offentliggøre alle anmeldte og godkendte forsøg inden for COVID-19 på de respektive specialer og med angivelse af formål. Dette gjorde det lettere for komiteen at henvise forskere til at indgå i forskningssamarbejder, hvis der allerede var sat et lignende forsøg i værk.

Der blev tillige sat fokus på problemstillingen, hvor efter hastebehandlingen af COVID-19 forsøg medførte et stort pres på komitésystemet og resulterede i, at andre forskere måtte opleve længere sagsbehandlingstider.

Internationalt samarbejde

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

Nordisk samarbejde

Sekretariaterne for de nordiske videnskabetiske komiteer mødes én gang årligt. Formålet med disse koordineringsmøder er at vende problemstillinger der går på tværs af landene. Årets møde blev imidlertid udskudt grundet COVID-19 situationen.

Danmark deltager tillige ved de norske komiteers årlige Storfellesmøde. Men også de norske komiteers Storfellesmøde blev aflyst og i stedet afløst af et webinar. Webinaret handlede om genetik og kunstig intelligens, og mødet kan ses på youtube. ► **Læs mere på De Norske komiteers hjemmeside.**

EU samarbejde

EMA Expert Group – EU portal

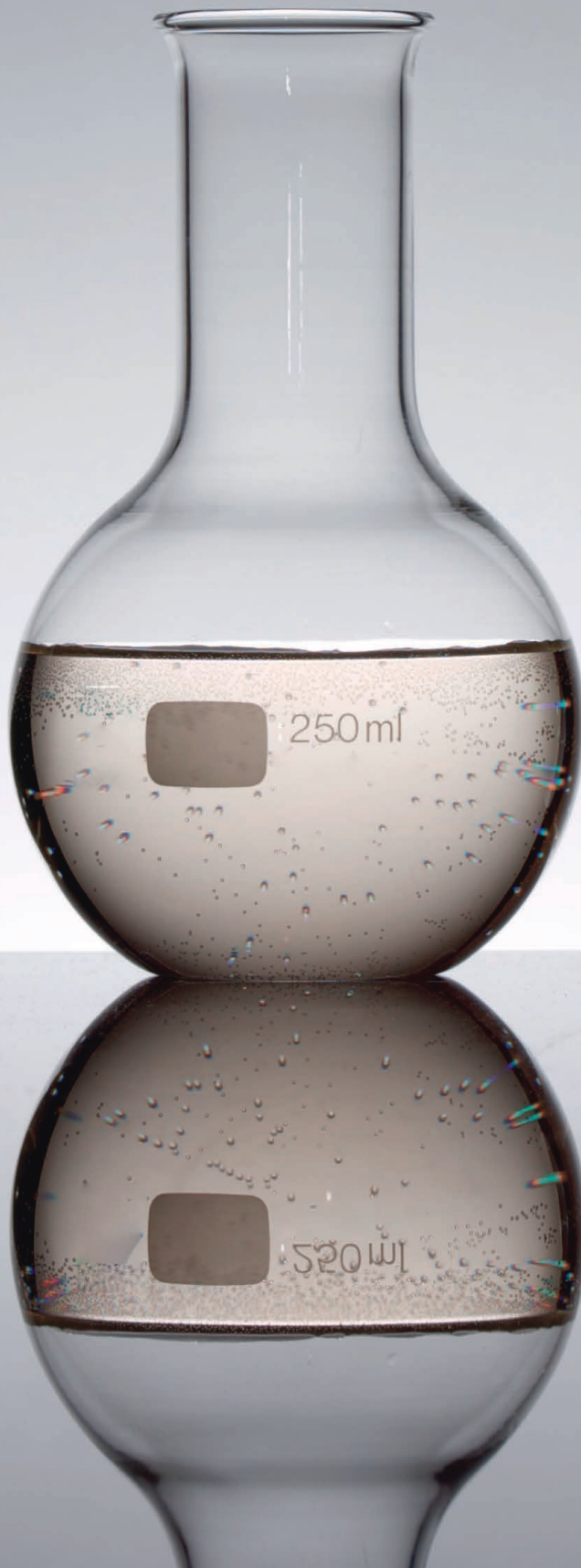
NVKs sekretariat deltager fortsat i møder hos EMA (Det Europæiske Lægemiddelagentur) sammen med Lægemiddelstyrelsen med henblik på at opnå viden om og bidrage til opbygning af database og portal i forbindelse med implementeringen af EU forordningen om kliniske lægemiddelforsøg. Møderne har i 2020, pga. Corona-situationen, foregået udelukkende ved 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 Expertgruppen. Arbejdet her er imidlertid gået ind i en ny fase, idet den uafhængige revision af portalen er gået i gang. Revisionen skal munde ud i en uafhængig revisionsrapport, der er forudsætningen for ikrafttræden af forordningen om kliniske lægemiddelforsøg.

Målet er at få en funktionsdygtig database og portal, så medicinalvirksomheder nemt kan anmelde deres kliniske forsøg ved én indgang i EU og med det formål at 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 Europa Kommissionen. Der er tale om en gruppe af nationale eksperter ved medlemsstaternes lægemiddelmyndigheder og etiske komiteer. Også her har arbejdet foregået udelukkende på elektroniske møder. Arbejdet i 2020 har været fokuseret på at fortsætte arbejdet med udformning af guidelines og afklare juridiske og tekniske spørgsmål forud for ikrafttrædelse af forordningen.

Det koordinerende arbejde om udformning af skabeloner til brug for den såkaldte del II af ansøgningsprocessen nåede i 2020 i mål med fælles europæiske skabeloner af blandt andet investigators CV, habilitets erklæring, og skabelon for beskrivelse af indhentelse af det informerede samtykke osv.



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

Komiteens tilsyn, i forhold til forskernes overholdelse af forpligtelser i godkendte projekter, sker løbende ved, at sekretariatet kontinuerligt følger op på afslutninger af projekter, indsendelser af årlige sikkerhedsrapporter og indsendelse af afsluttende rapporter/publiceret materiale.

Henvendelser til sekretariatet/komiteen

Sekretariatet modtog i 2020 en henvendelse fra en borger med forespørgsel om, hvorvidt et gennemført projekt med publicerede resultater var, eller burde have været, anmeldt til komiteen. Det var ikke muligt alene ud fra det publicerede materiale at afgøre, hvorvidt projektet havde været anmeldelsespligtigt. Sekretariatet fulgte op på henvendelsen ved drøftelse med komiteen og regionens administration. Sagen pågår fortsat i forhold til henvendelse til forsker med henblik på indhentelse af redegørelse.

Inspektioner

Komiteen tog i 2019 beslutning om at udføre tilsyn i 2 godkendte projekter.

Tilsynene fandt sted i 2020 og forgik 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 samtlige projektdokumenter og samtykkeerklæringer i projekterne.

Resultatet af tilsynet i forhold til det ene projekt var fund, der dels var meget få og dels uden større betydning herunder forhold omkring et par samtykkeerklæringer, som var underskrevet af deltagere på et senere tidspunkt end datoen på deltageroversigten og en ekstra samtykkeerklæring vedrørende logfiler i projektet, som ikke havde været forelagt komiteen men i øvrigt var overflødig.

Fundene i tilsynet i forhold til det andet projekt var ligeledes få og af ikke-almindelig karakter, men gav anledning til at præcisere overfor forsøgsansvarlig, at komiteen til enhver tid skal være i besiddelse af samme versioner af projektdokumenterne som forsøgsansvarlig, og at selv mindre ændringer skal resultere i opdatering af versionsstyring. Krav om at samtykkeerklæringerne skal være udfyldt korrekt af både forsøgsdeltagere og informanter blev påpeget over for forsker, herunder at informantens navn skal angives ud over underskriften. Derudover ønskede komiteen en redegørelse vedrørende manglende samtykkeerklæring fra en forsøgsdeltager, der umiddelbart havde samtykket og derefter trukket samtykket tilbage samt en redegørelse for, hvorfor en forsøgsperson, der havde samtykket, ikke fremgik af loggen. Endelig anbefalede komiteen at rette fejl i delegationsaftale omkring opgaver i forbindelse med information og indhentelse af samtykke.

Overvejelser om yderligere inspektioner i 2020 har været drøftet på komitémøde, hvor konklusionen blev at undlade dette med begrundelse i det praktisk vanskelige ved at gennemføre fysiske tilsyn i 2020 pga. COVID-19-situationen samt prioritering af ressourcerne til øvrige opgaver i komitésekretariatet.

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 ift. forskere, som ikke er opmærksomme på, at deres tilladelse er udløbet, og at de skal søge om forlængelse, og der ses fortsat enkelte eksempler på dette. Sekretariatet beder i disse tilfælde forsker om en redegørelse for omstændighederne for den manglende ansøgning om forlængelse af tilladelsen. Når forskerne melder tilbage, giver det som regel ikke anledning til yderligere bemærkninger. Hvis der er anført ting, som giver anledning til tvivl, sørger komiteen dog for at følge op, samt om nødvendigt at inddrage komiteerne således at projektets tilladelse kan blive opdateret, afsluttet mv.

Diverse henvendelser og oplysninger

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

I 2020 modtog sekretariatet ingen særlige henvendelser om uregelmæssigheder i projekter.

Inspektioner

På grund af særlig travlhed i sekretariatet er der ikke blevet gennemført inspektioner i 2020.

Afslutning

Komiteerne er i forbindelse med sin kontrol i 2020 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 Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark

Løbende kontrol

I 2020 har De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark og sekretariatet herfor bidraget til kvalitetsudvikling i arbejdet med den sundhedsvidenskabelige forskning, herunder gennem møder, undervisning og korrespondancer med relevante samarbejdspartnere.

Kontrollen initieres af enten sekretariatet og komiteerne eller sker på opfordring fra forskerne selv, forsøgsdeltagere eller øvrig forskningsomverden. I samarbejde med komiteerne fører sekretariatet løbende kontrol med godkendte projekter, fx gennem påmindelser til forsøgsansvarlig og eventuel sponsor om projektdokumentationernes varighed og udløb samt gennem anmodning om fremsendelse af årlige status- og afsluttende rapporter. Den løbende kontrol og kvalitetsudvikling indgår dermed som en integreret del af det drift i De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark gennem afdækning og udredning af videnskabetiske betænkeligheder ved praksis for gennemførelsen af den sundhedsvidenskabelige forskning eller i beskrivelserne heraf.

Den løbende kvalitetsudvikling i 2020 er dog blevet udfordret en smule af corona, idet diverse møder, undervisning og arrangementer på forskningsområdet er blevet aflyst eller udsat.



Inspektioner

Den løbende kontrol og kvalitetsudvikling i 2020 er for begge komiteers vedkommende som vanligt blevet fulgt op og suppleret med inspektionsbesøg.

Inspektionerne foregik på sygehusafdelinger, der var tilfældigt udvalgt blandt de sites, som har fået godkendt sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter af De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark. Tilsynene havde til overordnet formål at sikre, at projekter, der udspringer fra og gennemføres på den pågældende afdeling, bliver udført i overensstemmelse med komiteernes godkendelser.

Ved inspektionsbesøgene deltog de forsøgsansvarlige for de udvalgte projekter, ledsaget af øvrigt relevant forsøgs personale. Grundet corona har komiteerne ved hvert af de tre besøg i 2020 udelukkende været repræsenteret gennem formandskabet samt én sekretariatsansat. Komiteformændene har under inspektionerne ageret som mødeledere.

Forsøgspersonalet redegjorde for projekternes forløb og forsøgsrelaterede aktiviteter med et særligt fokus på forløb for samtykke samt klarlagde status for projekterne, herunder hvordan det er gået med rekrutteringen, hvorvidt der er fremkommet bivirkninger, og hvad eventuelt fremkomne resultater viser. Komiteen er i forbindelse hermed blevet præsenteret for underskrevne samtykkeerklæringer.

Den mundtlige redegørelse for projekterne blev, hvis relevant, suppleret med opslag i registrerings- og journalsystemer samt en rundvisning i forsøgsstedets forsøgslokaler.

Komité 1

Den Videnskabsetiske Komité 1 for Region Syddanmark har henholdsvis den 2. og den 3. november 2020 afviklet inspektionsbesøg på to sygehusafdelinger. Inspektionsbesøgene havde i alt fire projekter som genstand for kontrollen.

Inspektionerne skabte mulighed for gensidig læring, idet de deltagende parter udvekslede erfaringer med tilrettelæggelsen af praksis omkring de aktiviteter, der var i fokus for kontrollen, hvormed risikoen for utilsigtede handlinger, som er i strid med komitéloven, kunne mindskes yderligere fremadrettet.

Under drøftelserne påmindede komiteen flere af de forsøgsansvarlige om, at væsentlige ændringer i et projekt skal godkendes af komiteen som en tillægsprotokol, forinden iværksættelse heraf, og at der i denne sammenhæng skal tages højde for en sagsbehandlingstid for komiteen på op til 35 dage.

Yderligere pointerede komiteen, at komitésystemet som udgangspunkt ikke tillader uopfordret telefonisk kontakt til potentielle forsøgspersoner, samt at ny kontakt til forsøgspersonerne, herunder i forbindelse med indhentelse af fornyede samtykker, altid skal godkendes af komiteen forinden.

Endeligt fremhævede komiteen vigtigheden i korrekt udfyldelse af samtykkeerklæringerne, herunder at der løbende følges op med relevant part, såfremt udfyldelsen ikke er korrekt. I forlængelse heraf opfordrede komiteen én forsøgsansvarlig til, at denne, som supplement til opbevaring af de skriftlige samtykkeerklæringer, registrerer samtykket i journalen.

Komiteen anså et behov for, at samtlige for sent anmeldte tillægsprotokoller blev ledsaget af en skriftlig redegørelse for baggrunden for den sene anmeldelse, hvorledes denne fejl kunne undgås fremtidigt, samt hvorvidt der i forbindelse med den pågældende ændring var gennemført aktiviteter med involvering fra forsøgspersonerne, der ikke tidligere var godkendt af komiteen til gennemførelse i det konkrete projekt, og som dermed potentielt kunne have medført nye risici og ulemper for forsøgspersonerne.

Den Videnskabetiske Komité 1 for Region Syddanmark fandt generelt, at de fire udtrukne projekter udførtes i overensstemmelse med godkendelserne, og inspektionerne gav således ikke anledning til yderligere krav eller sagskridt fra komiteens side. Efter høring hos de forsøgsansvarlige blev inspektionsrapporterne præsenteret for De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark i forbindelse med deres komitémøder den 9. december 2020.

Komité 2

Den 16. november 2020 afholdt Den Videnskabetiske Komité 2 for Region Syddanmark inspektion. Inspektionen omfattede kontrol af to projekter. Det blev aftalt med de forsøgsansvarlige, at der blev udfærdiget én samlet inspektionsrapport for begge projekter.

Under inspektionen blev et tilfældigt udpluk af samtykkeerklæringerne gennemgået. Ved gennemgangen fandt komiteen i ét af projekterne, at samtykkeerklæringerne kunne give anledning til misforståelser, da forsøgspersonerne havde mulighed for at vælge mellem at deltage i projektet eller alene deltage i en spørgeskemaundersøgelse. Denne valgmulighed medførte, at nogle forsøgspersoner havde udfyldt i begge felter, og der således kunne være tvivl, om der var samtykket til det aktuelle studie eller alene spørgeskemaundersøgelsen. Forsøgsansvarlige havde fulgt op i hver enkelt tilfælde og sikret sig, at der var tale om deltagelse til selve studiet.

Komiteen fandt endvidere, at der i det ene projekt skulle indsendes et tillæg, da forsøgsansvarlige ønskede at inkludere flere forsøgspersoner end forventet/oprindeligt planlagt. Dette ville forsøgsansvarlig efterkomme.

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

Efter kontrolbesøget blev inspektionsrapporten sendt i høring ved de forsøgsansvarlige, der kun havde få faktuelle bemærkninger hertil. Efterfølgende blev rapporten præsenteret for De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark i forbindelse med komitémøderne i januar måned 2021.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland har i 2020 varetaget sin kontrollfunktion i relation til modtagne indberetninger om alvorlige bivirkninger og hændelser med relation til godkendte forskningsprojekter. Sekretariatet og komiteens formand retter i samarbejde kontakt til den forsøgsansvarlige, såfremt der vurderes at være forhold, der skal afklares, eller behov for yderligere konsekvenser for projekter, end den forsøgsansvarlige allerede har foretaget på baggrund af forholdene bag indberetningen.

Endvidere har komiteen i 2020 foretaget løbende kontrol af godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vedrørende projekternes godkendte projektperiode. Denne kontrol varetages af sekretariatet, som erindrer forsøgsansvarlig om datoen for udløb af komiteens godkendelse af det enkelte forskningsprojekt og følger op på modtagelse af underretninger om afslutning.

Komiteen har i 2020 ikke været på fysisk kontrolbesøg af nogen godkendte forskningsprojekter. Dette bl.a. henset til COVID-19-situationen men samtidig begrundet i en travlhed i sekretariatet og et valg om ekstra fokus på behandling af anmeldte tillægsprotokoller, hvor sekretariatet har været udfordret på overholdelse af sagsbehandlingsfristen herfor.

National Videnskabetisk Komité

Udgangspunktet i komitéloven er, at NVK ikke skal udføre kontrol i de komplekse forskningsprojekter, medmindre det konkret aftales med de regionale komiteer. Efter at NVK i en årrække har behandlet komplekse projekter i 1. instans, har komiteen erfaret, at der kan være grund til at følge op på, hvordan de komplekse projekter gennemføres i praksis. Det kan fx være i relation til projekter med omfattende kortlægning af arvemassen, samt behandling af projekter med genbrug af sådanne data til den mere explorative forskning. NVK har således overvejet, om komiteen i sådanne projekter fremadrettet skulle bede om årlige rapporter, hvor forskerne på den måde løbende oplyser om resultater af analyserne og fund i forhold til projektets hypoteser.

Uanset, at NVK som udgangspunkt ikke skal udføre kontrol i de konkrete sager, sker det desuden også, at NVK bliver opmærksom på forhold i konkrete komplekse projekter, som kræver opfølgning. I sådanne tilfælde beder komiteen om en redegørelse for de relevante dele af projektet eller vilkårene herfor.

Undersøgelse af NVK's dispensationspraksis

Det fremgår af forarbejderne til komitéloven, at formålet med at henlægge komplekse forskningsprojekter til NVK har været at opstille rammer for fastlæggelse af en national praksis samt sikre kvalitet og ensartethed i sagsbehandlingen.

NVK har siden 2012 truffet afgørelse om dispensation fra indhentelse af informeret samtykke i forskningsprojekter med omfattende kortlægning af individets arvemasse. Der er nu foretaget en undersøgelse af praksis igennem de seneste to år med denne type sager. Undersøgelsen har taget sit afsæt i de ordinære dispensationssager, som ikke omhandler de helt specifikke forhold, der gør sig gældende i projekter med meget store befolkningsgrupper. Undersøgelsen omfattede en gennemgang af komiteens fokus, når det biologiske materiale var udtaget og opbevaret til brug for klinisk diagnostik af patienter, (en klinisk biobank), eller var udtaget og opbevaret i et tidligere forskningsprojekt, (en forskningsbiobank).

Komiteen kan give dispensation efter komitélovens § 10 stk. 1, hvis

- Projektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen, eller
- Hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente et informeret eller stedfortrædende samtykke.

Undersøgelsen viste, at komiteen har lagt afgørende vægt på, hvorvidt materialet oprindeligt var udtaget og opbevaret til brug for klinisk udredning og diagnostik af patienter eller, hvorvidt materialet var udtaget til brug for et forskningsprojekt.

NVK lagde i samtlige projekter med kortlægning af menneskets arvemasse vægt på, at der var tilrettelagt et etisk forsvarligt beredskab for håndtering af væsentlige sekundære helbredsoplysninger.

For så vidt angår de kliniske biobanker viste gennemgangen, at dispensation fra at indhente et nyt samtykke som udgangspunkt gives, hvis materialet er lovligt indsamlet og projektets formål i øvrigt er beslægtet med det område, hvor materialet blev indsamlet samt at en stor del af patienterne er afdøet ved døden.

For så vidt angår forskningsbiobankerne viste gennemgangen, at komiteen bl.a. lagde særligt vægt på den information, som forsøgspersonerne havde modtaget i forbindelse med det oprindelige forskningsprojekt. Retningsgivende for, hvorvidt komiteen besluttede at give dispensation var således generelt, hvilke forventninger deltagerne kunne siges at have, dvs. hvorvidt deltagerinformationen omhandlede information om, at forskningsprojektet kunne involvere arvelighedsundersøgelser. I afgørelsen om dispensation var det også afgørende for komiteen, at forsøgspersonen ikke var lovet, at der ikke blev foretaget forskning vedrørende arvelighed.

Undersøgelsen viser nogle helt generelle tendenser og der vil altid være tale om en konkret vurdering i de enkelte sager. Der er tale om et fortløbende arbejde, som efter årsskiftet involverer NVKs stillingtagen til det videre arbejde, herunder udbredelsen af praksis til de forskere, som ansøger om dispensation.

Høringer

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

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland

Komiteerne for Region Midtjylland modtog i 2020 en høring over udkast til bekendtgørelser om sundhedsvidenskabelig forskning, herunder Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmaessige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter samt visse registerforskningsprojekter, som komiteerne havde følgende bemærkninger til:

Det bør overvejes, om der i § 1, stk. 2 (listen over anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter) skal tages højde for, at/om der kan være situationer, hvor der er eller vil blive etableret en initielt hypotesefri 'genomdata' bio(data)bank (svarende til biobanker eller databaser til fremtidig forskning). Som listen er formuleret, jf. punkt 1-4, tages der ikke højde for forskning i data fra sådanne data/biobanker.

Komiteerne havde ingen bemærkninger til de øvrige modtagne høringer i 2020.

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland har i 2020 afgivet høringssvar til følgende:

Bekendtgørelse om gebyr for anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Komiteen vurderede, at gebyrsatsen fortsat var for lav i forhold til de sundhedsvidenskabelige projekter, særligt i sammenligning med Lægemedlæstyreisens gebyrsats på 23.000 kr. for 1. behandling af en hovedprotokol.

Komiteen var desuden opmærksom på, at en minimering af den økonomiske barriere for godkendelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter formentlig vil gøre det mere attraktivt for både danske og udenlandske forskere at placere deres forskningsprojekter i Danmark. Projekterne kan imidlertid potentielt medføre meget arbejde for de enkelte komiteer, og det burde derfor genovervejes, om der ikke skal pålægges et gebyr.

Bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Komiteen havde en enkelt bemærkning til, at udkastets § 10, stk. 5 sprogligt burde ensrettes med den nye formulering i komitélovens § 3, stk. 3 (... nødvendig som led i egenkontrol contra gennemførelse ...)

Lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Komiteen kunne tilslutte sig oprettelsen af videnskabetiske medicinske komiteer men fandt, at der enkelte steder i lovudkastet var ukorrekte oplysninger samt behov for præciseringer.

Desuden bemærkede komiteen, om det grundlæggende princip i det danske videnskabetiske system om en overvægt af lægmedlemmer ikke også burde gælde for de nye videnskabetiske medicinske komiteer. I det fremsatte lovforslag anvendtes stort set samme argumentation for at have et lige antal medlemmer med ligelig fordeling mellem forskningsaktive og lægmedlemmer (bedst mulige sikring af en kvalificeret vurdering og balance i de vurderinger og synspunkter, der skal danne grundlag for den enkelte komités afgørelser/udtalelser), som der anvendes i den eksisterende komitélovgivning som begrundelse for den ulige fordeling af forskningsaktive og lægmedlemmer i den eksisterende komitélovgivning.

Komiteen fandt også, at det burde præciseres i udkastet, om der var tale om, at hensynet til forskningen/forskningsresultaterne vægtes tungest, så en tidligere forsøgsperson fortsat kan følges i dennes patientjournal uagtet, at han/hun har trukket sit samtykke tilbage samt i den forbindelse tilkendegivet, at han/hun ikke vil følges længere.

Komiteen bemærkede i øvrigt, at det kunne give anledning til tvivl, når der under beskrivelsen af habilitetserklæringerne fremgik uafhængighed også i forhold til stedet for den kliniske afprøvning, der ofte vil være et offentligt hospital.

Ud over de ovenfor nævnte høringer, har komiteen været høringspart i en række andre høringer, som ikke har givet komiteen anledning til bemærkninger. Enkelte af høringerne vedrørte områder, der ikke umiddelbart har tilknytning til videnskabsetik og forskningsområdet.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har til Sundheds- og Ældreministeriet afgivet høringsvar i februar 2020 og kunne tiltræde de foreslåede lovændringer, herunder nedsættelse af nye videnskabsetiske medicinske komiteer

Ud fra forordningskravene til sagsbehandling mv. fandt komiteen det hensigtsmæssigt, at varetagelsen af projektanmeldelserne, herunder sekretariatsbetjening og komitébehandling, foretages på nationalt plan og ikke i de regionale videnskabsetiske komiteer. Med etableringen af de nye videnskabsetiske medicinske komiteer så komiteen imidlertid nogle afgrænsningsproblematikker i relation til behandling af forskningsprojekter, der indeholder flere delelementer som kan strække sig fra f.eks. klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til klinisk lægemiddelforsøg eller anden klinisk forskning. Komiteen fandt det hensigtsmæssigt at få klart præciseret, hvor kompetencen ligger til behandling af sådanne forskningsprojekter, herunder om forsker i sådanne tilfælde skal anmelde projektet til flere instanser end hidtil.

Idet ikrafttrædelsestidspunktet for behandling af kliniske lægemiddelforsøg i de nye nationale komiteer – dvs. flytning fra de regionale komiteer til de nye nationale Komiteer – ikke var fastlagt, ville de nye videnskabsetiske medicinske komiteer ikke skulle behandle lægemiddelforsøg allerede fra samme dato som ved ikrafttræden for klinisk afprøvning af medicinsk udstyr. Komiteen vurderede det relevant at få præciseret, hvorvidt et projekt, der f.eks. både omhandler klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og samtidig er et klinisk lægemiddelforsøg, skal anmeldes både til de nye videnskabsetiske medicinske komiteer og til den relevante regionale videnskabsetiske komité.

Uafhængigt af ovenstående bemærkning vedr. kliniske lægemiddelforsøg fandt komiteen det endvidere relevant at få præciseret, hvorvidt et projekt, der omfatter f.eks. både klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og anden klinisk forskning, skal anmeldes til både de nye videnskabsetiske medicinske komiteer og til den relevante regionale videnskabsetiske komité, eller om de videnskabsetiske medicinske komiteer vil have kompetence til at behandle forskningsprojektet i sin helhed.

Det fremgår af lovforslaget, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr ikke skal anmeldes efter de med lovforslaget følgende regler, såfremt projekterne allerede er både anmeldt, godkendt og påbegyndt før 26. maj 2020. I modsat fald skal projekterne anmeldes på ny til de nye videnskabsetiske medicinske komiteer.

Komiteen bemærkede, at det ansås for uklart, hvornår et projekt vurderes som værende "påbegyndt", hvorfor dette burde præciseres, herunder hvorvidt det skulle forstås som f.eks. når første forsøgsperson er rekrutteret, når et eventuelt rekrutteringsopslag er slået op, når første potentielle forsøgsperson har fået information om projektet, når finansieringsmidler er sikret eller på et tidligere/andet tidspunkt i opstartsfasen af et forskningsprojekt. Komiteen bemærkede i den forbindelse, at der i nogle forskningsprojekter kan gå forholdsvis lang tid fra komiteens godkendelse til rekruttering af første forsøgsperson, andre gange rekrutteres umiddelbart efter godkendelsen. Ligeledes for så vidt angår andre tiltag i projektet end rekruttering.





Komiteen bemærkede endvidere, at det forhold, at det ikke er tilstrækkeligt, at projektet er videnskabs-etisk godkendt, men at tidspunktet for, hvornår projektet "påbegyndes", er afgørende for gyldigheden af den regionale komité's afgørelse, komplicerer umiddelbart forholdet, idet den komité, der har godkendt et projekt, er ikke nødvendigvis bekendt med, hvornår projektet påbegyndes (uanset definitionen heraf), og det er afgørende, at forskeren får kendskab til de nye regler for at være bekendt med problemstillingen, og hvorvidt projektet også skal anmeldes til de nye videnskabetiske medicinske komiteer.

Komiteen kunne tiltræde de foreslåede lovændringer vedr. databeskyttelsesrettigheder, således at de oplysninger, der allerede er indgået i et forskningsprojekt – på linje med øvrig sundhedsvidenskabelig forskning – fortsat kan anvendes i projektet trods forsøgspersonens udtræden af projektet.

Endvidere kunne komiteen tiltræde de øvrige lovændringer, herunder opdateringen af komitélovens § 3, stk. 3.

English summary

The regional research ethics committees formed by the administrative regions of Denmark, 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 existing 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 and the development trends before us in the year ahead.

New trends

Looking into the new year, we note several trends that are going to shape the work of the research ethics committees in future. The digitalisation of more and more processes in the health service offers new opportunities, e.g. in the form of the development of artificial intelligence, including algorithms as well as deep learning techniques which can provide clinicians with diagnostic and therapeutic decision support in their daily work. In the coming years, we expect to see a significant increase in the number of research projects containing elements of artificial intelligence, and this will give rise to new research ethical questions that the committees must have the capacity to handle.

In 2021, we will be dealing with a new type of trial known as virtual clinical trials. Internationally, these trials are also referred to as "decentralised trials" because the consent is decentralised and moved to the location of the research participants.

In the past year, the committee system has collaborated with the Danish Medicines Agency and the department of the Ministry of Health to develop a pilot project to meet the requests for modernisation

while putting focus on the new ethical questions raised by the technological opportunities.

The research ethics committees on medical products

In 2021, we expect the new research ethics committees on medical products to become a reality. On 26 May, the medical devices regulation enters into force, and it is expected that the clinical trials regulation will come into force by end-2021.

This requires the establishment of three research ethics committees on medical products which are intended to handle the future review of all applications for clinical trials of medicines and medical devices. The review of projects, which today is handled by the regional research ethics committees, will be moved to the new research ethics committees on medical products and will be served by the Co-Secretariat of the Danish Council on Ethics and the National Committee on Health Research Ethics. The committees will be composed of medical experts with experience from clinical testing and clinical trials of medicines. Laypersons, i.e. representatives of patient organisations and other stakeholders, will also be sitting on the committee. During the course of 2020, the Co-Secretariat has been preparing the start-up of the national research ethics committees. This work will be intensified up until the entry into force of the medical devices regulation on 26 May 2021.

2020 in review

Looking back at some of the most important issues that characterised the year 2020, two themes stand out clearly.

The COVID-19 pandemic

When the COVID-19 pandemic broke out in the spring of 2020, the entire world was facing a global health crisis. This called for close and fast-moving international and national collaboration, the focus being to mitigate the extent of the pandemic and its consequences of sickness and death.

As a result, the committee system had to urgently adjust and develop processes to enable it to switch to virtual committee meetings and keep up with the pace required by the numerous COVID-19 trials needed to fight the pandemic.

The committee system was put under enormous pressure during the pandemic, but all committees have fast-tracked a number of COVID-19 research projects without compromising the ethical review of the clinical trials. We have also learned the importance of being able to adapt quickly in response to emerging novel situations and needs.

Biobanks and information deficit

One of the committee system's prime duties is to safeguard the research participant's rights, safety and well-being and to balance these against the interest of developing new knowledge. The latest development within research projects and research design has made it clear that this balancing is not limited to a traditional benefit-risk assessment in which the risk to life and health is weighed against the chances of recovery and cure. The assessment is as much a question of safeguarding integrity and the research participants' right to privacy and autonomy – and of protecting the general confidence in research and the committee system.

In Denmark, we have built up large and complete biological collections over many years. Similarly, thanks to our civil registration number, we are registered in numerous registries, which are used widely in both the public and private sectors. The development has shown that research projects, e.g. within personalised medicine, call for new research ethical considerations to be taken into account. Although personalised medicine basically consists of well-known research projects involving biobanks and registry data, the situation changes when extensive genetic analyses of tissue samples from a very large number of individuals are combined with big-data correlation involving large amounts of data from many registries. The past few years have first and foremost shown that it is becoming increasingly urgent to find sustainable solutions for the large clinical biobanks and research biobanks. The existing regulation has fallen behind the technological development.

The technological possibilities that researchers have today are highly advanced compared to years ago when the research participants were asked to give their informed consent for research or patients were given the opportunity to register with the Tissue Application Register.

The National Committee on Health Research Ethics finds that it can no longer be assumed that former research participants or patients based on their old consents would allow their blood samples to be included in a number of new types of research projects; projects serving purposes other than the purposes at the time of sampling, and which involve analyses – e.g. extensive genetic analyses and correlation in a big-data environment – that were unknown at the time of sampling. And nor can the fact that a patient has not registered with the Tissue Application Register or has not requested a researcher to withdraw his blood samples or data from future projects, be considered to constitute a general approval of the research conducted today. In other words: The National Committee on Health Research Ethics finds that there is an information deficit within the public, implying that people need more information about our biobanks and how they can be used to generate new knowledge for the benefit of society.

The National Committee on Health Research Ethics has for several years pressed for solutions to tackle this information deficit. This should take place through constructive and broad discussions on how to ensure sustainable, long-lasting solutions for use of this resource in order to safeguard the interests of the individual while allowing us to use this unique resource in innovative health research.

The National Committee on Health Research Ethics is delighted that the Ministry of Health in 2020 formed a working group to analyse the existing biobank infrastructure and assess the existing legal framework in the biobank area to consider if legislative changes are needed in the area. Confidence in research is exceptionally high in Denmark, and efforts must be made to ensure this confidence is not damaged.

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

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

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

De Videnskabetiske Komiteer
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/videnskabsetisk-komite](http://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabsetisk-komite)

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

