


De Videnskabetiske Komiteers fælles årsberetning 2021





National Videnskabsetisk Komité
med skriftlige bidrag fra De Regionale Videnskabsetiske
Komiteer og De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer,
april 2022

Redaktionel tilrettelæggelse:
Fuldmægtig Aysu Altuntas

Grafisk tilrettelæggelse:
Grafisk Service, Region Syddanmark

ISSN: 1901-3973

De Videnskabsetiske Komiteers fælles årsberetning 2021

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)

De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer (VMK)

National Videnskabsetisk Komité (NVK)

Indholdsfortegnelse

Introduktion	6
Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis	8
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	13
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	13
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark	14
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	15
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	15
De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer	16
National Videnskabsetisk Komité	17
Udviklingstendenser	20
Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser.	26
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	26
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	26
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark	27
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	28
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	29
De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer	31
National Videnskabsetisk Komité	32
Samarbejde og koordinering – inden for komitésystemet og internationalt samarbejde	34
Nationalt samarbejde og koordinering	34
Internationalt samarbejde	36
Nordisk samarbejde	37
EU samarbejde	37

Indholdsfortegnelse

Kontrol og kvalitetsudvikling	38
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	38
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	38
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark	40
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	43
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	44
De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer	45
Høringer	46
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	46
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark	46
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	46
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	46
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	46
English summary	48

Introduktion

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

Komitésystemet har til formål at sikre en videnskabs- etisk 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 komitéerne har beskæftiget sig med i løbet af året, og de udviklingstendenser vi ser ind i, i det kommende år.



Videnskabsetiks paradigmeskift i disse år

Forskning i nye sundhedsteknologier i form af bl.a. machine learning teknikker, brugen af big data og hypotesegenererende projekter udgør et paradigmeskift i sundhedsvidenskabelig forskning. Dette udfordrer de eksisterende samtykkemodeller, der udgør fundamentet i den sundhedsvidenskabelige forskning.

Komitesystemet er under behandlingen af disse særlige komplekse projekter gradvist blevet opmærksom på det informationsunderskud, der er opstået i takt med, at den teknologiske udvikling muliggør forskningsmæssig anvendelse af biobankmateriale til omfattende genetiske undersøgelser og sammenkøring heraf med mangfoldige sundhedsdata, som patienterne ikke informeres fyldestgørende om i forbindelse med, at materialet indsamles ved behandlingen.

Selv om der ikke umiddelbart er en fysisk risiko for den enkelte ved brug af allerede udtaget materiale, finder komitesystemet, at det i stigende grad er i strid med befolkningens integritet og selvbestemmelse, og dermed en potentiel belastning for den enkelte, at de ikke informeres om den senere forskningsmæssige brug af materialet og data afledt heraf.

Det er derfor NVK's opfattelse, at der er behov for større transparens og for at tilpasse samtykkereglerne til nutidens teknologi, så patienterne får mere præcis information om forskningsmæssig brug af det biologiske materiale, der indsamles i forbindelse med deres behandling, samt reel mulighed for at sige fra heroverfor.

Igennem de senere år, har komitesystemet gjort opmærksom på ovenstående udvikling og bidraget til at skabe løsninger, der kan rumme fremtidens teknologier. Dette er bl.a. sket i Sundhedsministeriets arbejdsgruppe vedr. etiske og juridiske aspekter forbundet med anvendelse af biologisk materiale og andre personoplysninger (data), som er afledt af biologisk materiale, til forskning og i behandlingsøjemed.

Analysen behandler bl.a. det brede etiske samtykke i forhold til særlige forskningsområder eller forskning generelt samt overvejelser, om hvorvidt der kan indføres et meta-samtykke, hvor borgerne i et register forudgående tilkendegiver, om de inden for bestemte områder foretrækker, at der forskes uden indhentelse af deres specifikke samtykke, frem for at en videnskabsetisk komité giver dispensation. Endvidere nævnes en "opt out" model, hvor borgeren generelt kan tilkendegive, at vedkommendes biologiske materiale ikke må anvendes til forskning. Endelig behandles "e-boksmodellen", som et supplement til den eksisterende dispensationsmulighed, hvor komitéerne kan stille vilkår om, at der via e-boks gives information til borgeren om det konkrete forskningsprojekt, som borgeren herefter kan fravælge af deltage i.

Endvidere har komitesystemet igangsat en forsøgsordning for decentrale forsøg i regi af de videnskabetiske medicinske komitéer. Med forsøgsordningen vil det blive muligt at få godkendt kliniske forsøg, hvori man benytter ikke-samtidig, mundtlig informationsafgivelse via videomateriale før afgivelse af skriftligt informeret samtykke med elektronisk signatur, såfremt der tilbydes mulighed for afklaring af spørgsmål, at investigator på anden vis sikrer, at informationen er forstået korrekt, samt at komitéen finder modellen velegnet i det givne forsøg. Formålet med forsøgsordningen er at indsamle viden, hvilket er en forudsætning for en meningsfuld og evidensbaseret diskussion af nye samtykkeformer i kliniske forsøg.

Komitesystemet ser det som en nødvendigt, at man i det kommende år forholder sig til det opståede informationsunderskud i befolkningen og skaber ny lovgivning, der kan rumme den teknologiske udviklings nye muligheder for sundhedsvidenskabelig forskning til gavn for borgerne.

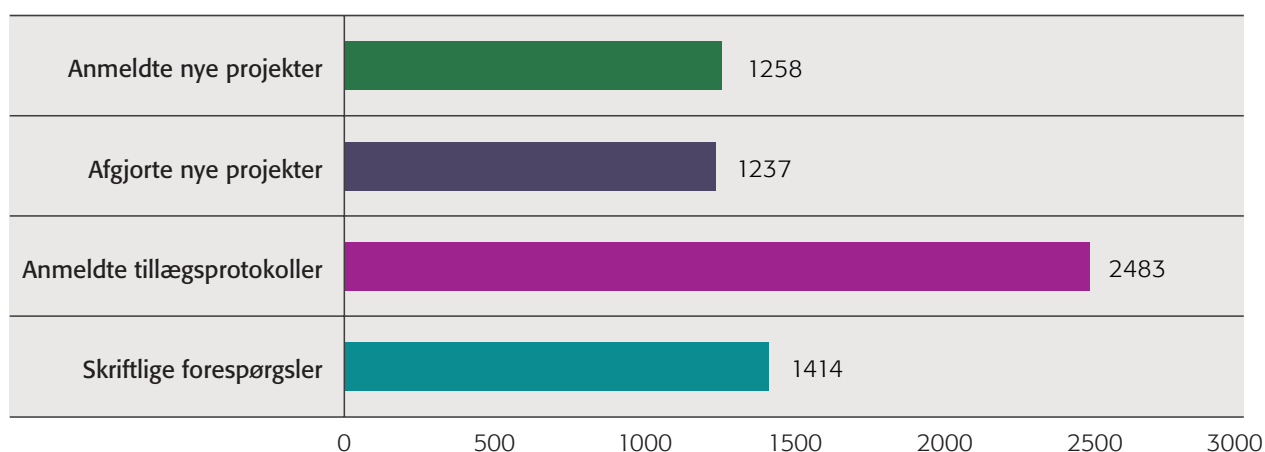
Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis

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 2021, dels samlet og dels fordelt på de enkelte regioner, VMK og NVK. De statistiske data efterfølges af en nærmere beskrivelse af de enkelte komiteers virksomhed, herunder aktivitets- og serviceniveau og praksis i det forløbne år.

Nøgletal 2021

Tabel 1



Antal komitémøder afholdt i komitésystemet i 2021 fordelt på regioner, VMK og NVK

RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK	VMK
59	9	20	22	10	12	14

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

RVK S: Komité 1: 10, Komité 2: 10

RVK M: Komité 1: 11, Komité 2: 11

VMK: Komité 1: 6, Komité 2: 8

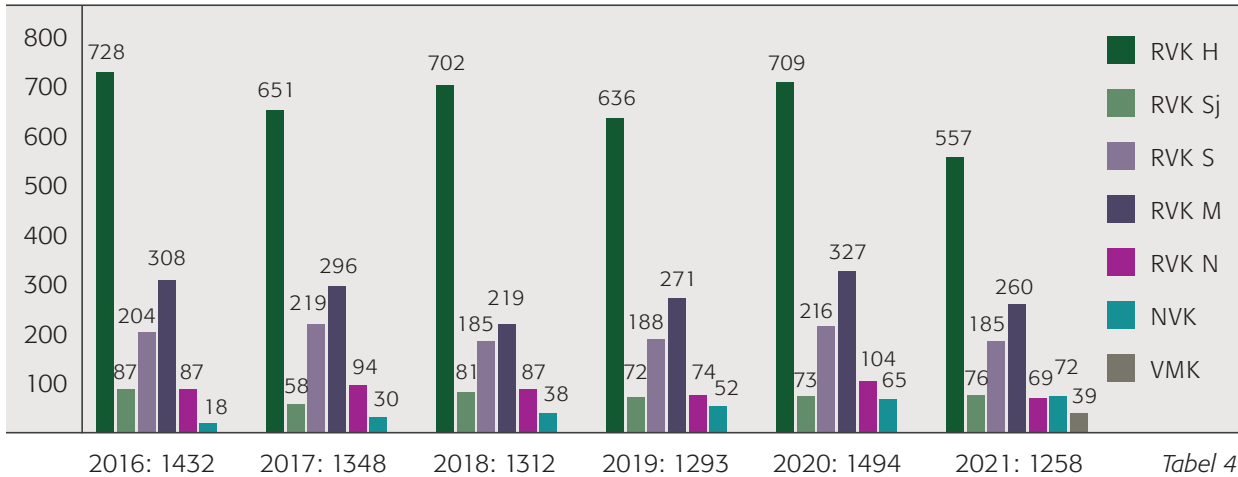
Tabel 2

Skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt i 2021 – i alt 1414 – fordelt på regioner, VMK og NVK

RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK	VMK
464	74	191	289	133	151	112

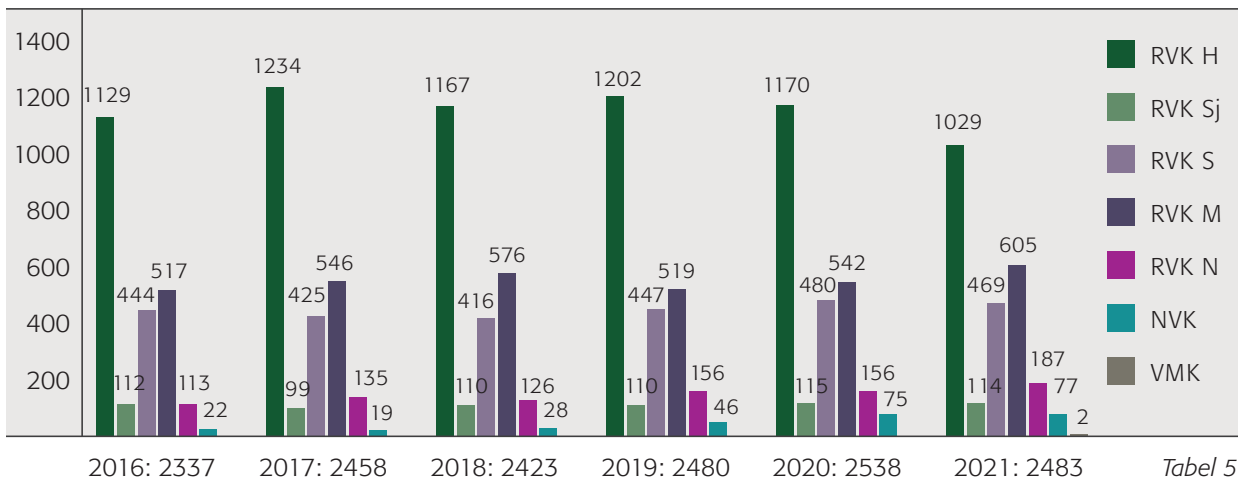
Tabel 3

Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet 2016-2021 fordelt på regioner, VMK og NVK



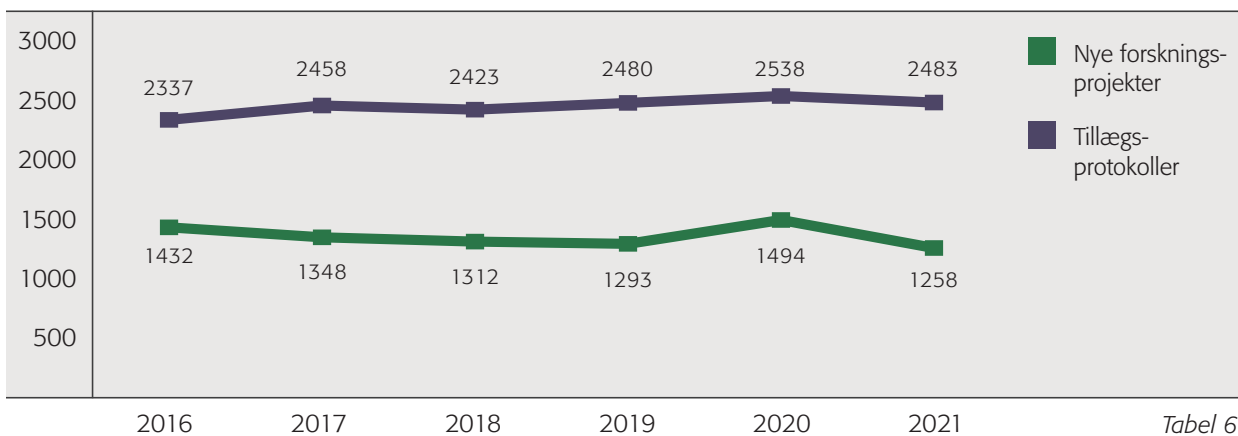
Tabel 4

Udviklingen i antal anmeldte tillægsprotokoller til komitésystemet 2016-2021



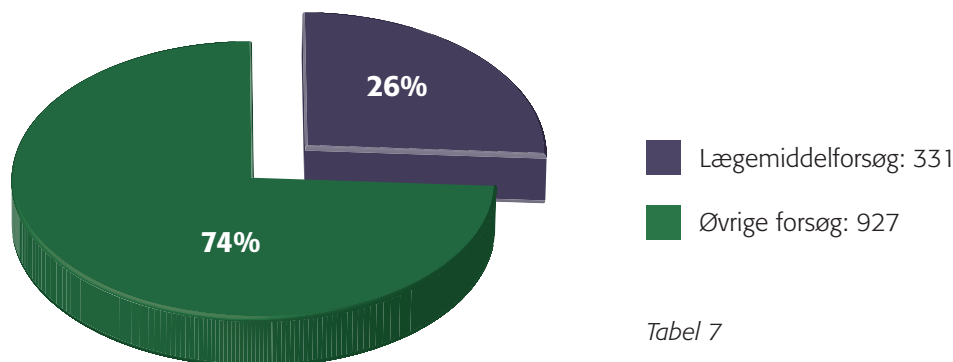
Tabel 5

Udviklingen i antallet af nye projekter og tillægsprotokoller til komitésystemet 2016-2021



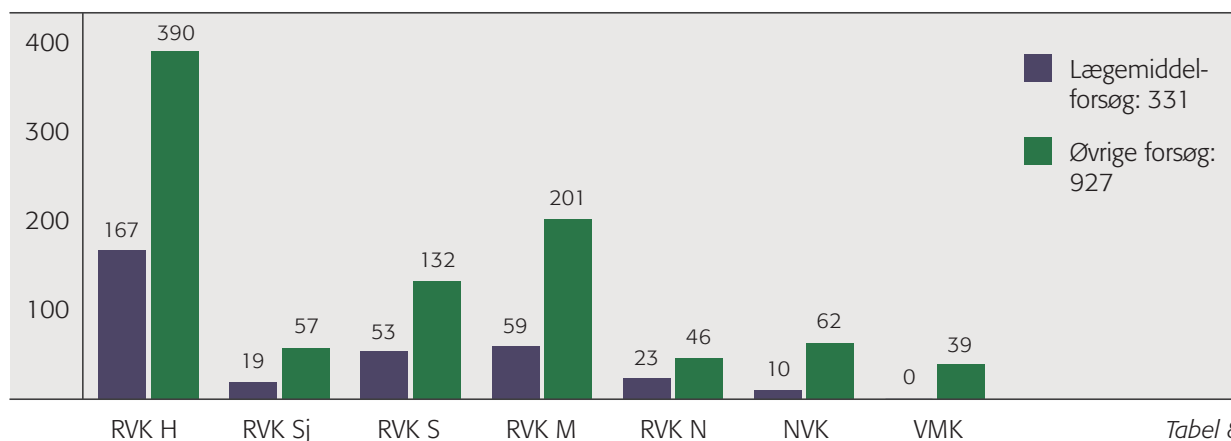
Tabel 6

**Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet i 2021
fordelt på lægemiddelforsøg og øvrige forsøg**



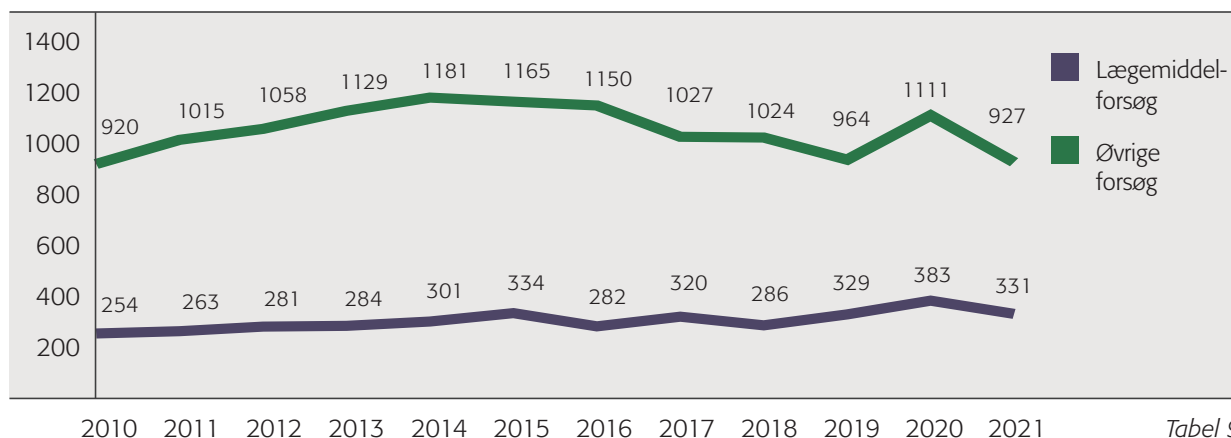
Tabel 7

**Anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet i 2021
fordelt på regioner, VMK NVK**



Tabel 8

Udviklingen i antal anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet 2010-2021



Tabel 9

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

Afgørelse	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK	VMK
Godkendt	110	23	1	Ikke opgjort	4	25	8
Godkendt på vilkår	34	10	20	Ikke opgjort	7	33	29
Vilkår opfyldt	370	36	130	Ikke opgjort	54	–	–
Ej godkendt	17	1	2	4	1	8	2
Ej anmeldelsespligtig	22	4	18	2	4	4	0
Henlagt	38	1	9	10	2	–	0
Afgjort i alt	591	75	180	271	72	70	39

Tabel 10

Sagsbehandlingstider i 2021 fordelt på regioner, VMK og NVK

Afgjorte nye protokoller	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK	VMK
Afgjort indenfor 60 dage	39 (7,2%)	72 (96%)	174 (96,7%)	160 (61,5%)	72 (100%)	56 (80%)	39 (100%)
Afgjort efter 60 dage	502 (92,8%)	3 (4%)	6 (3,3%)	100 (38,5%)	0	14 (20%)	0
I alt	541¹	75	180	260	72	70	39

¹ Antallet af afgjorte protokoller er her lavere end i tabel 10, da sagsbehandlingstider for projekter, der henlægges eller vurderes ikke anmeldelsespligtige, ikke opgøres systematisk.

Afgjorte tillægsprotokoller	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK	VMK
Afgjort indenfor 35 dage	579 (55,1%)	Ikke opgjort	Ikke opgjort	Ikke opgjort	170 (95%)	54 (72%)	2 (100%)
Afgjort efter 35 dage	473 (44,9%)	Ikke opgjort	Ikke opgjort	Ikke opgjort	9 (5%)	21 (28%)	0
I alt	1052	Ikke opgjort	469	Ikke opgjort	179	75	2

Tabel 11



Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Redegørelse for komiteens virksomhed

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland bestod i 2021 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. Alle medarbejdere i sekretariatet var ansat i den regionale administration og varetog også andre opgaver ud over sekretariatsbetjeningen af komiteen, for juristernes vedkommende dog i mindre grad en sædvanligt på grund af længerevarende sygemelding og oplæring af ny medarbejder i sekretariatet.

Komiteen afholdte 10 planlagte møder i 2021. Der blev behandlet i alt 80 sager på de 10 afholdte møder i 2021, til sammenligning blev der behandlet 103 sager i 2020. De 103 sager bestod af 72 nye projekter, 3 genbehandlinger, 2 tillægsprotokoller, 2 forespørgsler om anmeldelsespligt og en sag til principiel drøftelse.

Der blev i 2021 anmeldt 69 nye projekter samt 187 tillægsprotokoller. Til sammenligning var der i 2020 tale om 104 nye projekter og 156 tillægsprotokoller. Som tallene viser, var der dermed for 2021 tale om et fald i antallet af nye projekter og en stigning i antallet af tillægsprotokoller. Der er i 2021 anmeldt 23 lægemiddelforsøg. I 2020 var der tale om 26 lægemiddelforsøg imod henholdsvis 9, 8 og 15 de foregående 3 år.

Antallet af skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt til komiteen, var i 2021 på 133, hvilket er identisk med antallet i 2020.

Ud over de skriftlige henvendelser vedrørende anmeldelsespligt modtog og behandlende komitésekretariatet også i 2021 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 komiteernes virksomhed

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

Komiteerne betjenes af et sekretariat, der består af fire jurister og tre sekretærer.

Komiteerne modtog i 2021 260 nye anmeldelser, herunder 59 lægemiddelforsøg. Dette er et fald i forhold til 2020, hvor komiteen modtog 327 nye anmeldelser. Komiteen traf afgørelse i 271 sager og behandlede i gennemsnit ca. 13 sager per møde. Komiteen modtog i 2021 605 tillægsprotokoller, hvilket er en stigning i forhold til 2020, hvor komiteen modtog 542 tillægsprotokoller.

Komiteerne brugte i gennemsnit 56 dage på at træffe afgørelse i de nye anmeldelser og afgjorde 61% af projekterne inden for den lovfastsatte frist på 60 dage.

Sekretariatet eller de to formænd for komiteerne behandlede i 2021 289 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt til komitésystemet, og et stort antal telefoniske forespørgsler er desuden blevet behandlet af sekretariatet.



35 DAGEGNS. SAGSBEH.TID
FOR NYE PROJEKTER
I RVK S 2021**180**PROJEKTER
BEHANDLET I
RVK S 2021

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

Redegørelse for komiteernes virksomhed

De to Videnskabsetiske Komiteer i Syddanmark har i 2021 afholdt 20 komitémøder. De tidligere år har de to komiteer afholdt møder parallelt inden for samme uge. I 2021 har en mødekadence med forskudte komitémøder været afprøvet, hvor der på skift har været afholdt et komitémøde ca. hver tredje uge i en af komiteerne undtaget i skolernes sommerferie og juleferie.

Denne nye mødekadence er indført med intentionen om at opnå en kortere sagsbehandlingstid ved at mindske perioderne mellem komitémøderne. Dette er opnået, da den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for afgørelse af nye projekter i 2021 har været 35 dage, hvilket er en klar forbedring i forhold til 47 dage i 2020, 44 dage i 2019 og 43 dage i 2018.

Der er blevet afgjort i alt 180 projekter, hvilket er 14% mindre end i forhold til 2020. Kun 6 projekter har haft en sagsbehandlingstid, der gik ud over de 60 dage. Hermed har 97% af de anmeldte projekter opnået en sagsbehandlingstid inden for de lovpligtige 60 dage. Dette tal har tidligere ligget omkring 85%. Der har i 2021 kun været ét enkelt projekt, der er blevet genbehandlet på komitémøde.

De Videnskabsetiske Komiteer i Region Syddanmark har i 2021 modtaget 185 anmeldelser af nye projekter. Det er et niveau, der er meget lig 2019 (188) og 2018 (185). Men 17% mindre end i 2020.

I 2021 er 18 projekter vurderet ikke anmeldelsespligtige til komitésystemet. Otte af disse er blevet afgjort i samarbejde med komitéformændene inden komitémøde, da det stod klart, at projektet ikke faldt inden for anmeldelsespligten.

Der er håndteret 191 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt uden om anmeldelsessystemet. Hvilket ikke er helt så mange som i 2020 (236), men flere end i 2019 og 2018, hvor der blev håndteret 182 hvert år.

Der er modtaget 469 anmeldte tillægsprotokoller i 2021, og der er også lavet afgørelse i 469. Men en del af de afgjorte tillægsprotokoller er anmeldt året før (11%). I 2020 blev der anmeldt 480 tillægsprotokoller og 468 blev afgjort. Også i 2020 udgjorde anmeldelser fra året før en del af tillægsafgørelserne (9%).

Den særlige situation omkring COVID-19 har fortsat i 2021 påvirket arbejdet i de syddanske komiteer. Der har været et særligt fokus på de projekter og tillægsprotokoller, der har haft behov for en opprioriteret sagsbehandling. Sekretariatets arbejde har ligeledes i 2021 været påvirket af arbejdet med et ekstra kontrolbesøg foranlediget af en klage fra en forsøgsdeltager, og dels forarbejdet omkring indstilling og udpegning af nye komiteer.

Sekretariatet omfatter ved udgangen af 2021 en sundhedsvidenskabelig medarbejder, en jurist (samt en på barsel), to administrative koordinatører samt en administrativ medarbejder (12 timer ugentligt). Sekretariatets medarbejdere refererer fagligt til chefkonsulenten for Team Forskning og Forbedring i afdelingen Kvalitet og Forskning.

76

NYE ANMELDTE
PROJEKTER I
RVK SJ 2021

114

NYE ANMELDTE
TILLÆGS-
PROTOKOLLER
I RVK SJ 2021

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Redegørelse for komiteens virksomhed

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland består af 11 medlemmer, heraf 6 lægmedlemmer og 5 forskningsaktive medlemmer, og derudover 2 forskningsaktive suppleanter.

I løbet af 2021 har komiteen modtaget anmeldelse af 76 nye projekter, hvilket er en stigning på 4% sammenlignet med antallet i 2020. Af de 76 anmeldte projekter var 19 lægemiddelforsøg og 57 øvrige projekter, heraf 3 med afprøvning af medicinsk udstyr.

Komiteen har i 2021 truffet afgørelse i 75 anmeldte projekter, heraf er 72 behandlet på komitémøder, mens 3 er behandlet af Sekretariatet for Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, bl.a. i samarbejde med komiteens formand, idet projekterne vurderedes ikke anmeldelsespligtige til komiteen.

Der er i 2021 afholdt 9 komitémøder, heraf de fleste virtuelt grundet COVID-19-restriktioner mv. Fra 2022 er planlagt afholdelse af 10 komitémøder årligt af hensyn til fokus på sagsbehandlingsfristen på 60 dage og med henblik på et mere løbende flow i sagsbehandlingen.

Komiteen har på møderne truffet afgørelse om 23 godkendelser, 46 betingede godkendelser, 1 afvisning og 1 afgørelse om ikke anmeldelsespligt. Af de 46 betingede godkendelser er 36 efterfølgende blevet godkendt endeligt.

Af de 75 afgjorte nye projekter har komiteen truffet afgørelse i 72 anmeldte projekter inden for sagsbehandlingsfristen på 60 dage, mens 3 projekter har haft en længere sagsbehandlingstid end 60 dage.

I 2021 har komiteen modtaget anmeldelse af 114 tillægsprotokoller med væsentlige ændringer til godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvilket kun er 1 projekt til forskel fra 2020, hvor der blev anmeldt 115 nye tillægsprotokoller.

Foruden egentlige anmeldelser af projekter og tillægsprotokoller har komiteen i 2021 modtaget 74 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt. Derudover har sekretariatet besvaret en række telefonhenvendelser vedr. anmeldelsespligt samt ydet anden rådgivning pr. telefon og e-mail.

I 2021 blev en af komiteens afgørelser påklaget til National Videnskabsetisk Komité (NVK). Den regionale komité havde indledningsvist truffet afgørelse om afvisning men traf senere afgørelse om godkendelse, efter at afgørelsen havde været påklaget til NVK, som returnerede sagen til den regionale komité. (Se beskrivelse af denne i afsnit 5 om væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne.)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Redegørelse for komiteernes virksomhed

I Region Hovedstaden er der nedsat 6 videnskabsetiske komiteer, hver med 11 medlemmer (6 ikke sundhedsfaglige medlemmer og 5 sundhedsfaglige medlemmer). Komiteerne betjenes af et sekretariat, der også i 2021 har oplevet stor udskiftning af personale og megen sygdom.

Der blev afholdt 59 komitémøder i 2021, hvilket er 6 færre end i 2021. Region Hovedstaden modtog 557 nye protokoller til bedømmelse. Det er et markant fald i forhold til 2020, hvor der blev anmeldt 709 nye protokoller, og i forhold til 2019, hvor der blev anmeldt 636 nye protokoller.

Antallet af anmeldte lægemiddelforsøg er også faldet i 2021, hvor der blev anmeldt 167 nye protokoller. I 2020 og 2019 var tallene henholdsvis 198 og 172. Af de 167 lægemiddelforsøg, har VMK stået for sagsbehandlingen af 27 protokoller frem til de var klar til komitémøde.

Antallet af anmeldte tillægsprotokoller til allerede godkendte projekter er også faldet i forhold til i 2020. I 2021 blev der således anmeldt 1029 tillægsprotokoller mod 1170 i 2020 og 1202 i 2019. Der er blevet modtaget 464 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt i 2021 mod 607 i 2020 og 472 i 2019.

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

I forbindelse med Regionsvalget har sekretariatet i samarbejde med Københavns Universitet behandlet opstilling og indstilling af de faglige kandidater til komiteerne i Region Hovedstaden, samt indstillingen af lægmedlemmer fra de politiske partier, og planlagt konstitueringsprocessen. Komitemedlemmerne er udpeget af Regionsrådet og vil blive konstitueret i 2022.

I starten af 2021 var sekretariatet igen hjemsendt og oplevede fortsat et sagspres af COVID-19 protokoller, der skulle hastebehandles.

Sekretariatet har igen i 2021 haft stor udskiftning af medarbejdere, heriblandt teamlederen, samt flere langtidssygemeldinger. Der har været et stort tab af meget erfarne medarbejdere, og deraf følgende rekruttering og oplæring af nye sagsbehandlere, som har betydet at det ikke har været muligt at behandle så mange sager som foregående år.

Sekretariatet er samtidig flyttet til ny lokation på Blegdamsvej i 2021 og påbegyndt en proces med bedre udnyttelse af det elektroniske sagsbehandlings-system.

RVK H modtog i 2021 ca. 43 udkast til lovforslag, bekendtgørelser, mv. i høring.

De Videnskabetiske Medicinske Komiteer

Redegørelse for komiteernes virksomhed

VMK er en pr. 2021 nyoprettet institution under Sundhedsministeriet. Med implementeringen af forordningerne om Medicinsk Udstyr og Kliniske Lægemiddelforsøg oprettes således i alt 3 nye Videnskabetiske Medicinske Komiteer, hvis opgave primært er at behandle ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler (CTR²) og afprøvninger af medicinsk udstyr (MDR³) i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen.

MDR³, der skulle være trådt i kraft pr. 26. maj 2020, blev grundet COVID-19 pandemien udskudt et år og trådte i stedet i kraft pr. 26. maj 2021.

To ud af tre videnskabetiske medicinske komiteer blev nedsat i forbindelse med igangsættelse af MDR³. De 2 første komiteer blev nedsat med virke fra maj 2021.



² *Clinical Trials Regulation*

³ *Medical Device Regulation*

VMK's opgaver

Hovedvægten i VMK's opgaver i 2021 var, at:

- Opbygge organisationen
- Behandle anmeldelser af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr
- Følge forskningsudviklingen inden for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål og generelt på sundhedsområdet.
- Samarbejde aktivt og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer
- Fastsætte vejledende retningslinjer
- Forberede implementering af forordningen for kliniske forsøg med lægemidler
- Igangsætte initiativer under Life Science Strategien

VMK's formål

Det er komiteens mål:

- At ansøgere om godkendelse af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr oplever et højt serviceniveau, en kvalificeret sagsbehandling og overholdelse af sagsbehandlingstiden
- At koordinere arbejdet i komiteerne, således at der opleves en ensartethed inden for komitésystemet
- At sikre et strømlinet samarbejde med Lægemiddelstyrelsen
- Søge indflydelse på de regulatoriske rammer for videnskabsetikken i EU procedurer for medicinske forsøg
- At følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet ved at være aktive i miljøet for klinisk forskning nationalt og internationalt

Der er blevet afholdt 6 møder i Komité 1 og 8 møder i Komité 2 i 2021. 2 møder i Komité 1 blev aflyst grundet manglende sager.

Der blev anmeldt 39 kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr. Der er blevet givet 2 negative udtalelser, 30 betinget positive udtalelser og 7 positive udtalelser. De 39 sager (100%) blev sagsbehandlet inden for den lovfastsatte tidsfrist på 45 dage.

Herudover besvarede VMK's sekretariat flere hundrede forespørgsler om blandt andet anmeldelsespligt, lovfortolkning, uddybning af vejledninger m.m.

National Videnskabsetisk Komité**Redegørelse for komiteens virksomhed**

National Videnskabsetisk Komité (NVK) består af 13 medlemmer og 1 formand, som udpeges af Sundhedsministeren.

NVK har i 2021 afholdt i alt 11 ordinære komitémøder, samt 1 ekstraordinært komitémøde. Som følge af COVID-19 situationen udskød NVK afholdelsen af komitésystemets årsmøde til 2022.

NVK har i 2021 ligesom i 2020 oplevet en stigning i antallet af 1. instanssager og fik i 2021 anmeldt 72 nye sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvilket svarer til en stigning på 11%. Der blev herudover anmeldt 77 tillægsprotokoller i 2021, hvilket er på niveau med 2020.

§

39

ANMELDELSER AF
KLINISKE AFPRØVNINGER I
VMK 2021

72

NYE ANMELDELSER
AF PROJEKTER
I NVK 2021

Blandt førsteinstanssagerne ses især en stigning i antallet af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter fra 18 i 2020 til 51 i 2021, hvilket svarer til en stigning på 183%. Det er især anmeldelse af forskningsprojekter med brug af allerede frembragte billeddiagnostiske data fra patientbehandlingen, der er medvirkende til stigningen. Sagerne blev omfattet af NVK's kompetence i sommeren 2020, da forskning i sensitive bioinformatiske data blev gjort anmeldelsespligtigt til komitésystemet ved en lovændring.

I 2021 blev der desuden indgivet 8 klager til NVK over afgørelser truffet af en regional komité samt indbragt 2 sager, hvor et mindretal i den regionale komité var uenig med flertallet om en afgørelse. NVK's underudvalg behandlede desuden 1 lægemiddelforsøg med børn efter en særlig procedure (Voluntary Harmonisation Procedure - VHP+), samt 4 amendments til tidligere VHP sager.

NVK har i 2021 afgjort 70 1. instanssager. NVK godkendte således i 2021 alt 58 komplekse forskningsprojekter, hvoraf 33 blev godkendt på betingelser og 25 kunne godkendes uden vilkår.

8 projekter fik afslag på godkendelse. Desuden blev 4 projekter afvist, da de ikke var anmeldelsespligtige til NVK.

56 af de behandlede 1. instanssager blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage (80%), og i 14 sager blev sagsbehandlingstiden over 60 dage. Denne overskridelse af fristen skyldes dels, at der var tale om komplekse sager, samt at det i nogle af sagerne var nødvendigt at indhente yderligere oplysninger og behandle dem over flere møder. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for alle 1. instansprojekter blev 48 dage (43 i 2020).

NVK behandlede i 2021 10 klagesager. 6 klager blev stadfæstet, og 3 sager blev omgjort. Herudover blev 1 klage afvist, da klager havde overskredet den lovbestemte klagefrist. NVK's behandling af mindretalsagerne førte til godkendelse i en sag, hvor NVK var enig med flertallet i den regionale komité, samt afslag i en anden sag, hvor NVK kunne tilslutte sig mindretallet.

I 2021 behandlede og afgjorde NVK 75 tillægsprotokoller. 72% af tillægsprotokollerne blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 35 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid blev 31 dage (21 dage i 2020). En væsentlig årsag til den øget sagsbehandlingstid på nogle af tillægsprotokollerne, er blandt andet at der generelt er tale om mere komplekse sager, hvor oplysning og vurdering af sagerne har været mere tidskrævende, samt at mødebehandling har været nødvendig i visse tilfælde.

Herudover besvarede NVK's sekretariat flere hundrede forespørgsler om blandt andet anmeldelsespligt, lovforklaring, indberetninger af bivirkninger, uddybning af vejledninger, spørgsmål til anmeldelsesdatabasen m.m.

Endelig modtog NVK 32 høringer vedrørende udkast til lovforslag, bekendtgørelser, mv., hvoraf det dog for hovedpartens vedkommende ikke var relevant for NVK at afgive høringssvar.



Udviklingstendenser

Nationalt plan

Selve oprettelsen af VMK har været en nyskabelse i det danske Komitéssystem. Oprettelsen af VMK har krævet en række nyansættelser til varetagelse af den nye opgaveportefølje og har betydet et stort fokus på at skabe en organisation, der kan løfte denne vigtige opgave, der har stor betydning for Danmarks Life Science Strategi.

Initiativer under Life Science Strategien:

- **Initiativ 3** – Nedsættelse af arbejdsgruppe på tværs af myndigheder, universiteter, patienter og life science-industri, der skal understøtte bedre rammer for klinisk forskning i Danmark: Arbejdsgruppen for Rammevilkår for Klinisk Forskning under Life Science Strategien blev nedsat i 2021, og VMK er medlem af arbejdsgruppen, hvis arbejde strækker sig ind i 2022, hvor den forventes at komme med en række anbefalinger.
- **Initiativ 4** – Etablering af national digital platform for kliniske forsøg: VMK bistår arbejdet med at indsamle og overføre relevante data vedrørende godkendte kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr.
- **Initiativ 6** – Understøttelse af effektiv sagsbehandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler mv: Som en del af initiativ 6 i Life Science Strategien har VMK's sekretariat bistået sagsbehandlingen af lægemiddelforsøg i Region H og har i den forbindelse sagsbehandlet 27 forsøg i andet halvår af 2021.
- **Initiativ 7** – Etablering af it-system til understøttelse af statslige medicinske komiteer: VMK har i 2021 igangsat arbejdet med at bygge en integration imellem den europæiske anmeldelsesportal CTIS og VMK's ESDH system. Integrationen forventes implementeret primo 2023.
- **Initiativ 8** – Forsøgsordning med virtuelle kliniske forsøg: I 2021 har VMK deltaget i Lægemedelstyrelsens Nationale Dialogforum for Decentrale Forsøg, som undersøger rammer og muligheder for udførelse af decentrale forsøg i Danmark. Samtidig har VMK igennem 2021 arbejdet på at udforme en forsøgs-

ordning for decentrale forsøg i forbindelse med at den nye forordning for kliniske forsøg med lægemidler træder i kraft i 2022. Se nærmere herom i beskrivelse under overskriften "Virtuelt Samtykke" nedenfor.

Europæisk/internationalt plan

Det har været tydeligt gennem 2021, at alle EU-medlemslande har arbejdet intenst på forberedelserne i forbindelse med CTR's ikrafttræden. VMK's sekretariat har deltaget i en række møder hos EMA (Det Europæiske Lægemedelagentur) og tillige i møder i Expert Group on Clinical Trials (Bruxelles), som er nedsat af Europa-Kommissionen sammen med Lægemedelstyrelsen. For nærmere beskrivelse heraf se under overskrift EMA og CTEG.

Virtuelt samtykke

I forbindelse med at forordningen om kliniske forsøg med lægemidler (CTR⁴) trådte i kraft 31. januar 2022, blev der også igangsat en forsøgsordning for decentrale forsøg under forordningens regler.

Det omfattende arbejde med forsøgsordningen har pågået siden sommeren 2021.

VMK ønsker med ordningen at bidrage til indsamling af viden, der er en forudsætning for en meningsfuld og evidensbaseret diskussion af nye samtykkeformer i kliniske forsøg. Med forsøgsordningen vil det derfor blive muligt at få godkendt kliniske forsøg, hvori man benytter ikke-samtidig, mundtlig informationsafgivelse via videomateriale før afgivelse af skriftligt informeret samtykke med elektronisk signatur, såfremt der tilbydes mulighed for afklaring af spørgsmål, at investigator på anden vis sikrer at informationen er forstået korrekt, samt at komitéen finder modellen velegnet i det givne forsøg.

Forsøgsordningen afgrænses til kliniske lav-interventionsforsøg med lav risiko, som det er defineret i EU-forordningen om kliniske forsøg med lægemidler, dvs. forsøg, der anvender allerede godkendte lægemidler i overensstemmelse med vilkårene i markedsførings-tilladelsen. Ovenstående model omtales som 'den asynkrone samtykkeform'. Forsøgsordningen etableres for en toårig periode.

⁴ *Clinical Trials Regulation*



Kunstig intelligens i sundhedsvæsenet

Kunstig intelligens breder sig i sundhedsvæsenet og har et stort potentiale til mere effektivt, præcist og hurtigt at identificere patienter i risikogrupper, stille diagnoser og tilrettelægge den optimale behandling, dvs. indgå som understøttende beslutningsværktøj i den lægefaglige behandling. Forventningerne til, at teknologien kan bidrage til at understøtte og udvikle et presset sundhedsvæsen, er store. Kunstig intelligens er særligt egnet til at indgå i vurderingen af billedanalyser, fx inden for lungkræft og hjerneblødninger. Viden på dette område udvikler sig eksplosivt og involverer en række etiske, juridiske og kompetencemæssige spørgsmål og udfordringer.

NVK har i det forgangne år modtaget mere end en fordobling i antallet af ansøgninger, der involverer forskningsprojekter med udvikling af moderne data-drevne teknologi i form af algoritmer (baseret på billeddiagnostiske data), der indgår som beslutningsstøtte i klinikken. Machine learning er en teknik inden for kunstig intelligens, hvor maskinen programmeres gennem algoritmer til at kunne genkende mønstre i data og herudfra lave forudsigelser. For at opsætte et sådant system skal maskinerne "fodres" med både repræsentative data og væsentlige variabler for at kunne give nøjagtig og brugbar feedback.

NVK har i perioden haft fokus på at forbedre rådgivningen af forskerne gennem tjeklister, således at det bliver muligt at sikre kvaliteten af denne type projekter og dermed generere ny viden på dette område. Det er dog en tilbagevendende problemstilling, at der i nogle af projekterne mangler præcision i formulering af forskningsspørgsmålet samt at beskrivelsen af metoderne er mangelfulde.

Komiteen har sat ind i forhold til optimering af de statistiske overvejelser og efterspørger, at forskerne beskriver de forklarende variable og opdeler data i validerings-, trænings- og testdata samt at samme data ikke indgår i flere trin, da generaliseringen ellers savnes. Problemstillingen, hvor modellen træner sig op på et specifikt eksempel og herved mister generalisering (såkaldt "overfitting") skal der være mere fokus på. Brug af varierede data er således med til at skabe tilstrækkelig høj sikkerhed og fx ikke overse højrisiko patienter. De statistiske overvejelser omhandler en beskrivelse af den interne og eksterne validering af data samt hvilket uafhængigt datasæt, som data holdes op imod.

Der er endelig brug for, at forskerne skaber transparens om, hvordan der måles på, om algoritmen er lykkedes, samt at forskerne gør sig overvejelser om, hvilke forventninger, der er til resultatet, og hvornår algoritmen kan anses, som værende en succes.

Overordnet har NVK hidtil haft og vil fremadrettet fortsat have fokus på kvaliteten i disse projekter ved blandt andet at sikre, at forskerne beskriver, hvem der skal udvikle AI samt hvilke uddannelsesmæssige forudsætninger, AI kompetencer, eller erfaringer vedkommende har inden for AI.

Dette svarer til det den samme proces, som der har været i forhold til at sikre, at forskerne havde GCP-kompetence i lægemiddelforsøg.

Analyse om anvendelse af sundhedsdata til udvikling af innovative løsninger i sundhedsvæsenet

Regeringens life science strategi indebærer et initiativ til at igangsætte en analyse af de regulatoriske rammer for brug af sundhedsdata til udvikling og afprøvning af innovative løsninger baseret på datadrevne teknologier.

Den nye nationale klynge, Danish Life Science Cluster, har ansvaret for analysen, der samtidig skal bidrage til drøftelser i Nationalt partnerskab for bedre anvendelse af sundhedsdata til forskning, kvalitetsudvikling og innovation som er nedsat af Sundheds- og Erhvervsministeriet. I takt med udviklingen af de nye teknologier, herunder avancerede analyseværktøjer (f.eks. ovennævnte Machine learning og algoritmer) og nye datatyper (fx også genetiske data), samt generelt stigende datamængder i sundhedsvæsenet, er der potentiale for at få endnu mere værdi og viden ud af de danske sundhedsdata.

NVK's sekretariat har bidraget til en rapport med cases, der beskriver de problemstillinger, som forskerne oplever, når de ønsker at igangsætte forskning med brug af biologisk materiale og sundhedsdata.

Analysen lægger til grund, at algoritmerne kan være baseret på et bredt udsnit af forskellige sundhedsdata eller omhandle analyse og fortolkning af særligt komplekse datatyper, f.eks. billeddiagnostiske data eller genetiske data. Rapporten peger bl.a. på behovet for at afklare nedenstående problemstillinger.

Overførsel af persondata i forskningsprojekt til behandlingsniveau

Efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, må de oplysninger, der er omfattet af stk. 1, ikke senere behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Forskerne har således efterspurgt klarhed om juraen, når en algoritme skal trænes og udvikles. Den nye teknologi indbefatter løbende indsamling og udtræk af patientdata til forsknings- og kvalitetsformål, for at optimere (træne) algoritmen til anvendelse i patientbehandling, hvilket umiddelbart er oplevet som en udfordring efter databeskyttelsesloven, der forskriver, at forskningsdata ikke samtidig må anvendes til behandlingsformål.

Analysen har dog afdækket, at når algoritmen alene indeholder de variable, som er blevet til på baggrund af træningen med personoplysninger i forskningsprojektet og ikke personoplysninger i sig selv, overføres der ikke personoplysninger til behandlingsniveauet. De personoplysninger, der er nødvendige at behandle som inputdata til algoritmens variable, er allerede tilgængelige i drift i forbindelse med patientbehandlingen, hvorfra der ikke opstår en konflikt med databeskyttelseslovens § 10, stk 2, ifølge kammeradvokaten.



Borgernes kontrol over, at deres sundhedsdata løbende anvendes til udvikling af kunstig intelligens

Den gældende lovgivning og praksis vedrørende adgang til patientjournaler synes at forudsætte, at hvis forskerne har patientkontakt, så er der ikke mulighed for at få adgang til data fremadrettet (prospektive data) uden at indhente et informeret samtykke fra forsøgspersonen.

Det opleves som en problemstilling, at algoritmerne umiddelbart ikke har kunnet udvikles ved at tilgå data i behandlingssystemerne direkte (prospektive data), dvs. realtidsdata, men at forskningen kun vil komme til at omfatte historiske data (retrospektive data) fra forskningsregistre, da der skal indhentes informeret samtykke til brug af prospektive data. Dette forsinker adgangen til data og medfører omkostninger i form af tid, ressourcer og fejlkilder, når en algoritme skal mappes fra forskningsregistrenes data til behandlingssystemets data.

Det er typisk ambitionen med forskningsprojekterne, at algoritmen skal være dynamisk/adaptiv, dvs. at den skal trænes i takt med, at algoritmen i patientbehandlingen løbende modtager nye inputdata til at forbedre sig, således at modellen i realtid tilpasser sig ændringer.

Ifølge NVK's praksis efter de nye regler om sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er der dog hidtil ikke givet sådanne rammetilladelser, men alene godkendt adgang til retrospektive data op til ansøgningstidspunktet for data hvor der ikke er indhentet et fornyet samtykke eller patienterne er orienteret.

Rapporten beskæftiger sig bl.a. også med modeller for udvikling af algoritmer i kvalitetssikringsøjemed, uden at dette dog har medført løsninger, der fører til et gennembrud.

Forskning, der genererer hypoteser

Den hypotesegenererende forskning fokuserer på at generere nye hypoteser i højere grad end at besvare konkrete forskningsspørgsmål. Den datadrevne forskning er typisk hypotesegenererende.

Rapportens analyse har derfor også fokuseret på det karakteristiske ved denne type forskning, der udnytter moderne datadrevne metoder til at analysere omfattende datasæt, som kommer fra genomsekventering og analyser af proteiner med henblik på udvikling af nye behandlingsformer, herunder personlig medicin. I sådanne analyser er store populationer og mange parametre en afgørende forudsætning for at kunne identificere nye sammenhænge, som kan medvirke til at udvikle nye og mere individualiserede behandlingsformer.

Som omtalt i tidligere beretninger opleves principperne om dataminimering og formålsbestemthed som en barriere for hypotese-genererende forskning i store datasæt baseret på analyse af biologiske prøver. Samtidig kan det i denne type analyser være vanskeligt at imødekomme de videnskabsetiske komiteers krav til bl.a. præcisering af, hvilke sammenhænge, der forventes identificeret, samt hvilke forventninger der er til analysens resultater.

Etiske udfordringer vedrørende genetisk forskning i patientmateriale uden samtykke

Analysen fokuserer ligeledes på NVK's konkrete afslag vedrørende dispensation fra samtykke til genomforskning i menneskets arvmasse (bl.a. gengivet i De Videnskabsetiske Komiteers fælles årsberetning 2020, s. 32). Rapporten henviser til en af NVK's afgørelser på psykiatriområdet. Dette projekt blev afvist, fordi det dækkede meget brede sygdomsområder med omfattende kortlægning af arvmassen. Der var også tale om, at borgere skulle indgå med deres biologiske materiale fra kliniske biobanker, som raske kontroller, uden at de var orienterede om projektet eller havde givet samtykke hertil.

Afslaget var blandt andet begrundet i et informationsunderskud i befolkningen. Der er behov for større folkelig indsigt ift. biobanker og hvordan de kan bruges til at skabe ny viden til gavn for samfundet. Dette gælder bl.a. for genomforskning i biologisk materiale fra PKU-Biobanken med hælprøver fra alle raske børn og voksne født efter 1982, hvor der er helt særlige hensyn at tage.



Forskningen medfører risiko for at gøre fund, som først vil få betydning for de inkluderede børn i voksen-årene, og bl.a. af hensyn til børnenes såkaldte "right to an open future", giver NVK som udgangspunkt ikke dispensation til omfattende kortlægning af særligt raske børns materiale fra PKU-biobanken.

Nye samtykkeformer

Behovet for at udvikle det informerede samtykke til at indgå i forskning opstår i takt med den teknologiske udvikling. Rapporten fokuserer på mere smidige samtykkeformer til forskning i biologisk materiale, bl.a. med afsæt i Det Ethiske Råds udtalelser samt tidligere anbefalinger fra Sundhedsministeriets Arbejdsgruppe vedr. etiske og juridiske aspekter forbundet med anvendelse af biologisk materiale og andre personoplysninger (data), som er afledt af biologisk materiale, til forskning og i behandlingsøjemed.

Analysen behandler bl.a. det brede etiske samtykke i forhold til særlige forskningsområder eller forskning generelt samt overvejelser, om hvorvidt der kan indføres et meta-samtykke, hvor borgerne i et register forudgående tilkendegiver, om de inden for bestemte områder foretrækker, at der forskes uden indhentelse af deres specifikke samtykke frem for, at en videnskabetisk komité giver dispensation. Der nævnes også en såkaldt "opt out" model, hvor borgeren generelt kan tilkendegive, at vedkommendes biologiske materiale ikke må anvendes til forskning. Endelig behandles "e-boks modellen", som et supplement til den eksisterende dispensationsmulighed, hvor der via e-boks gives information til borgeren om det konkrete forskningsprojekt, som borgeren herefter kan fravælge af deltage i.

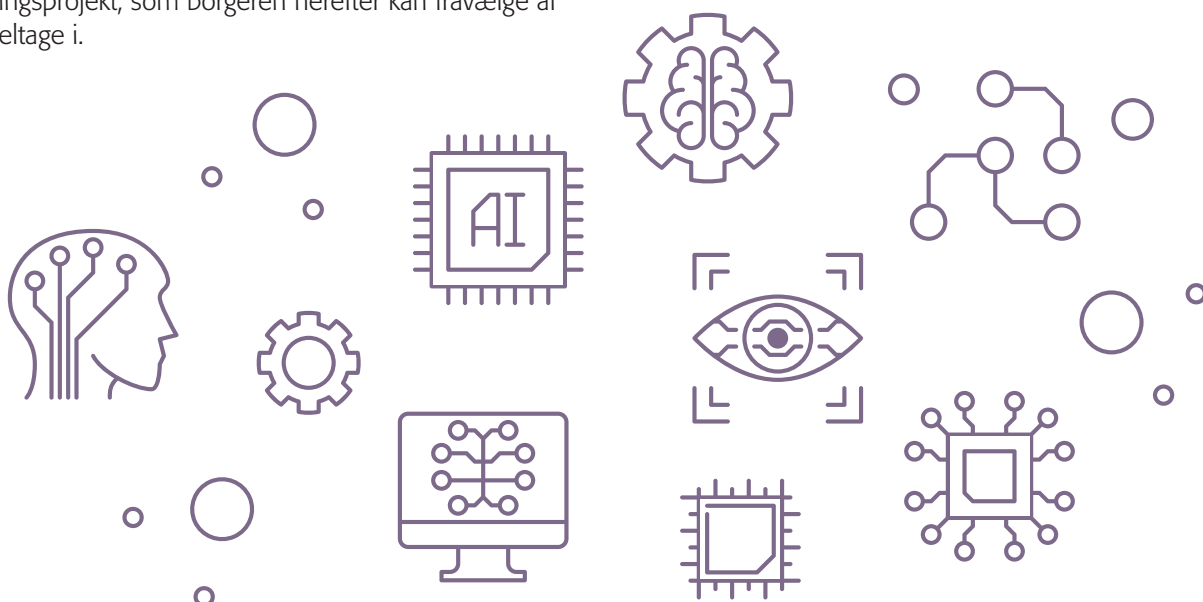
Der henvises til rapporten, som er offentliggjort på Sundhedsministeriets hjemmeside » **"Analyse af use cases om udnyttelse af sundhedsdata til udvikling af innovative løsninger"**.

Videnskabetisk paradigmeskift i disse år

Forskning i de ovennævnte nye sundhedsteknologier i form af bl.a. machine learning teknikker udgør et paradigmeskift i sundhedsvidenskabelig forskning.

De omfattende mængder af personoplysninger om borgere og patienter indebærer typisk et mere eksplorativt sigte med forskningen, hvilket støder på sundheds- og databeskyttelsesreguleringens styrende principper og dataminimering og formålsbestemthed samt alment anerkendte proportionalitetsprincipper. Udfordringer opstår f.eks., når forskningsspørgsmålet ikke altid fremgår tydeligt og projekterne er karakteriseret ved manglende præcisering af, hvilke sammenhænge, der forventes identificeret samt hvilke forventninger, der er til analysens resultater.

Tilmed rykkes op i et nyt gear i forhold til forskernes ønske om at benytte adaptive designs, hvor de omfattende datamængder indsamles løbende (realtids data), hvilket giver en række etiske refleksioner, fx i relation til involvering af borgerne i forhold til brug af deres sundhedsdata til at udvikle disse systemer – særligt, hvis der alligevel samtidig er patientkontakt.



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 forskningsprojekter i 2021 har særligt problemstillinger vedr. genforskning ift. omfattende kortlægning af individets arvmasse og tilfældighedsfund givet anledning til mange drøftelser i komiteen.

Komiteen anser det for et interessant, men meget udfordrende område. Bl.a. vurderes det i hovedparten af forsøgene, at Genomvejledningen ikke er tilstrækkeligt imødekommet, og forsker skal oftest redegøre nærmere for opfyldelse af kravene.

Derudover har det oftest været vilkår til at præcisere formål og omfang yderligere, så det blev helt tydeligt for potentielle forsøgspersoner, hvilke analyser der foretages, hvor materiale opbevares/sendes til, samt tydeliggørelse af, hvad der sker med materiale efter endt analyse. I de tilfælde, hvor forsker ønsker overskydende materiale opbevaret til fremtidig forskning i et usikkert tredjeland, har det for komiteen været særligt vigtigt, at forsøgspersonerne gøres tydeligt opmærksomme på, at fremtidig forskning i udlandet på ingen måde vil være reguleret af dansk lovgivning.

Derudover har komiteen haft længerevarende faglige og etiske drøftelser om de dilemmaer, der kan opstå, hvis deltager påkalder sig ret til ikke viden og altså fravælger at modtage information om eventuelle genetiske sekundære fund, som vurderes at være af væsentlig helbredsmæssig karakter. Komiteen har drøftet, i hvilken grad forsker har pligt til eller bør undgå at informere pårørende, hvis disse kan have nytte af at modtage information om sådanne genetiske fund. Fx hvis der kan iværksættes tiltag, som ville kunne påvirke mulighederne for behandling og overlevelse.

Overvejelser i komiteen har omfattet, om hensynet til de pårørende vejer tungere end hensynet til retten til ikke viden for deltager, om der er forskel i tilbagemeldingspligten, hvis fund af væsentlig helbredsmæssig karakter er opstået i forbindelse med diagnostik eller i et forskningsprojekt, og om der er begrænsning på tidsrum efter inklusion, hvor tilbagemeldingspligten gælder.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne

Komité 1 har i 2021 bl.a. drøftet følgende emner: Komiteen behandler med jævne mellemrum projekter, som ikke er anmeldelsespligtige. I disse tilfælde har forsker ikke forinden rettet henvendelse til sekretariatet mhp anmeldelsespligten.

Det er ærgerligt, idet tidsforbruget forbundet med anmeldelse – forskerens, sekretariatets og komiteens – er betydeligt.

VEK Region Midtjylland har en beskrivelse af, hvad der skal anmeldes: » **Hvilke projekter skal anmeldes? – Region Midtjylland (rm.dk)**, ligesom NVK henviser til en hjemmeside: » **Hvad skal jeg anmelde? – National Videnskabsetisk Komité (nvk.dk)**.

I en række protokoller har der været et behov for at få tydeliggjort, hvordan forsøget præcist adskiller sig fra standard behandling. Problematikken gør sig typisk gældende i både protokol og deltagerinformation og gør det ikke blot vanskeligt at lave en videnskabsetisk vurdering af projektet, men også svært for evt. forsøgsdeltagere at gennemskue konsekvenserne af deltagelse i forsøg versus modtagelse af standard behandling.

I erkendelse af, at det kan være vanskeligt at gennemskue, om der i projekter med kortlægning af arvemassen reelt er tale om omfattende genetisk analyse eller velafgrænset genetisk forskning, er det nu med sekretariatet aftalt, at forsker, allerede inden sagen behandles af komiteen, aktivt skal tage stilling til omfanget af de genetiske analyser.

Der er ligeledes et stort fokus på at forhindre, at protokoller med formuleringer å lå "Investigations may include but are not limited to..." godkendes, idet der så ikke er tale om godkendelse af et konkret forskningsprojekt.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark har i 2021 drøftet følgende emner:

Sondringen mellem forskningsbiobank og biobank til fremtidig forskning

I 2021 har De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark fortsat brugt en del ressourcer på udredning af, hvorvidt biologisk materiale, der er omtalt i projektmaterialer, skal defineres som biologisk materiale til en forskningsbiobank eller en biobank til fremtidig forskning. Denne sondring er fundet særlig væsentlig i forsøg, hvor det biologiske materiale sendes til udlandet, herunder til et tredje verdensland, hvor behandlingen af det biologiske materiale ikke er reguleret ved Databeskyttelsesloven eller Databeskyttelsesforordningen (GDPR).

I disse udredninger har komiteerne været særligt fokuserede på, at protokol og deltagerinformation udelukkende beskriver forskningsbiobanker, og at det i denne forbindelse fastsættes, at en forskningsbiobank er knyttet til det konkrete projekt og således senest ophører ved afslutningen af projektet, dvs. senest samtidigt med, at alle analyser relateret til det konkrete forskningsprojekt er afsluttede.

Afholdelse af informationssamtale per telefon

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark har i 2021 i adskillige sager skullet vurdere hensigtsmæssigheden i, at den mundtlige information afgives udelukkende pr. telefon, fremfor ved et fysisk møde. I disse vurderinger har komiteen hæftet sig ved, at formen på den mundtlige information afhænger af, hvad der er bedst for forsøgspersonen.

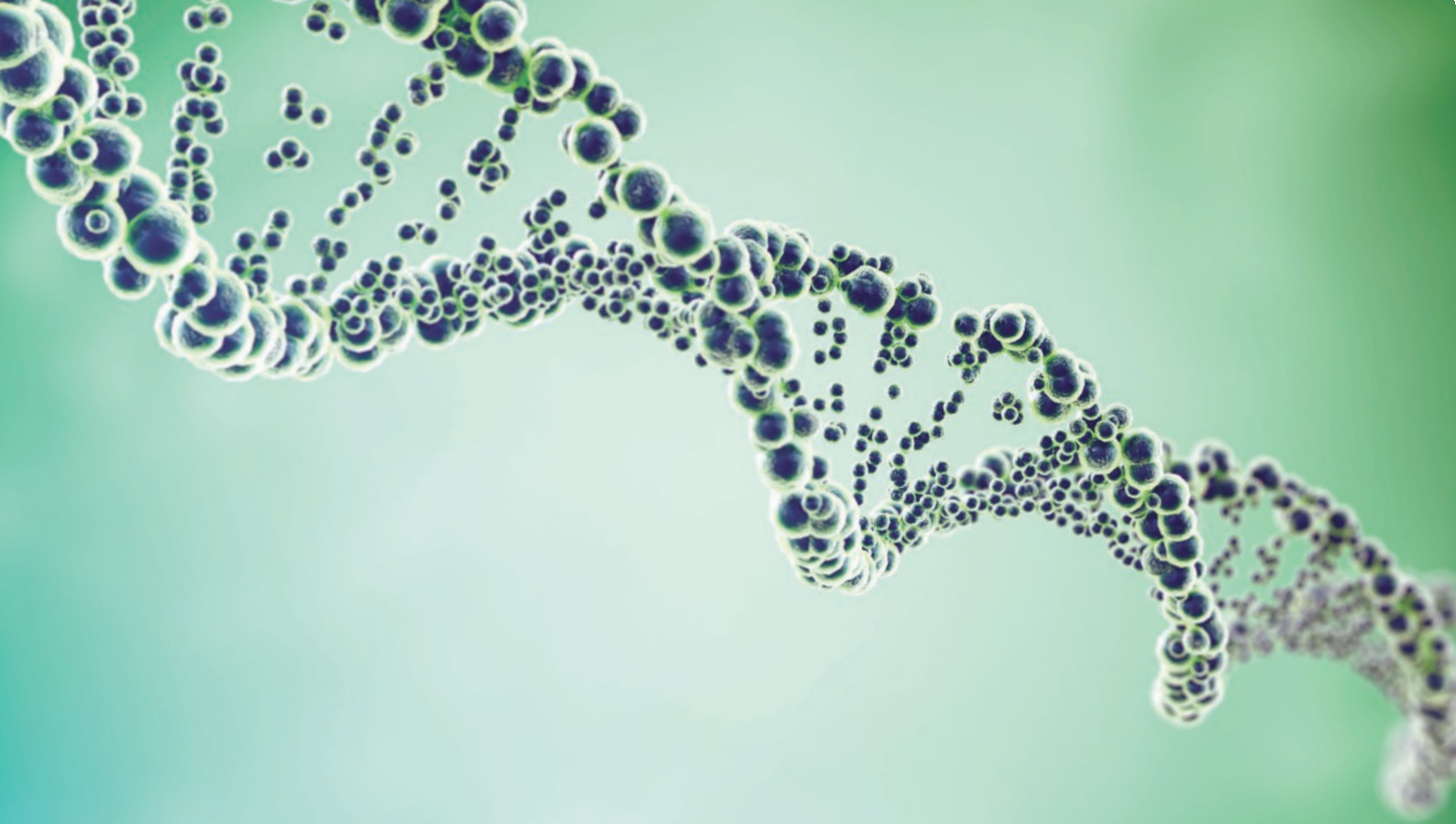
Komiteerne har mere konkret fundet det etisk forsvarligt, at informationssamtalen afvikles udelukkende pr. telefon i forsøg, der indebærer begrænset intervention, som fx lavdosis skanninger eller en enkelt blodprøve; og dette i særdeleshed, hvis forsøgspersonerne er patienter, som i forvejen er tilknyttet den rekrutterende afdeling eller som er særligt sårbare over for sygdom, der kan overføres ved et fysisk fremmøde f.eks. på en sygehusafdeling. Derimod finder komiteerne, at det som udgangspunkt er nødvendigt at afvikle informationssamtalen som et fysisk møde, hvis forsøget indebærer mere omfattende intervention, som f.eks. udtag af knoglebiopsier, da uforstyrrede forhold og retten til bisidder bedre kan sikres med denne mødeform.

For sent anmeldte forlængelser

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark oplever ofte udfordringer i behandlingen af tillægsprotokoller, hvor der søges om forlængelse af forskningsprojekter, hvor projektperioden er udløbet og forsøgspersoner fortsat inkluderes. Dette sker på trods af, at komiteen halvanden måned før projektperiodens udløb sender varsel til forsker om dette.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark foretager altid konkret vurdering af ansøgningen om forlængelse, bl.a. med vægt på, hvorvidt forlængelsen i øvrigt vurderes relevant, forsvarlig, undskyldelig mv., samt hvilke foranstaltninger der er gjort for, at det ikke gentager sig. Der skelnes også mellem om der, i perioden uden projektgodkendelse, er inkluderet nye forsøgsdeltagere, og om der er udført forsøgsrelaterede procedurer eller ej. I forhold til forsøgsdeltagere opvejes de etiske hensyn omkring, at såfremt forlængelse ikke godkendes, kan forsøgspersonernes deltagelse have været forgæves mod problematikken om, at hvis der i en periode uden godkendelse sker inklusion af nye forsøgspersoner eller foretages andre forsøgsprocedurer, er forsøgsdeltageren ikke omfattet af komitélovens beskyttelse.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark tilskynder i denne sammenhæng til, at komitésystemet sikrer en ensartet praksis på området, herunder hvornår komitélovens bestemmelser om sanktioner kan iværksættes.



Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har ved vurderingen af nye forskningsprojekter bl.a. fokus på længden af det enkelte projekts deltagerinformation, og dette er et emne, der jævnligt bringes i spil på komiteens møder. Det har herunder været drøftet, om det er muligt at opstille en mere generel retningslinje for, hvor lang en deltagerinformation må være.

I 2021 blev én af Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjællands afgørelser om afvisning af et forskningsprojekt påklaget til National Videnskabsetisk komité (NVK), som traf afgørelse om at returnere sagen til den regionale komité, som herefter traf en ny afgørelse om godkendelse af projektet.

Den regionale komité havde ved afvisningen af projektet lagt vægt på, at projektet, som bestod af to dele, allerede havde gennemført projektets første del (uden for Danmark) forud for anmeldelsen til komiteen. Komiteen vurderede, at det endnu ikke gennemførte forsøg skulle anmeldes til komiteen som et selvstændigt projekt, og at alene dette kunne vurderes af komiteen.

Komiteen vurderede således, at komiteen ikke kunne godkende, at projektet fremstod som ét samlet projekt bestående af to dele, hvoraf den ene del allerede var gennemført, og komiteen henstillede til, at projektet anmeldtes på ny og alene omfattende det endnu ikke gennemførte forsøg.

NVK ændrede den regionale komités afgørelse, idet NVK fandt, at projektet med dets adaptive design indeholdende to dele skulle vurderes i sin helhed, og NVK returnerede således sagen til den regionale komité til indholdsmæssig vurdering af projektet i sin helhed.

Ved afgørelsen lagde NVK vægt på, at det anmeldte adaptive design i det konkrete projekt var velbegrunderet, og at det var relevant at vurdere hele projektet samlet, da projektets første del måtte betragtes som en nødvendig betingelse for projektets anden del. NVK vurderede således, at protokollen med det adaptive design skulle vurderes i sin helhed, og således ændrede NVK afgørelsen fra den regionale komité.

På baggrund af NVK's afgørelse behandlede den regionale komité det anmeldte projekt på et nyt komitémøde, hvor projektet blev godkendt.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne

Ansøgningerne til RVK H afspejler, at der i de senere år er kommet øget fokus på indsamling af 'Patients Related Outcome Measures' (PROM's) sideløbende med mere konventionelle kliniske såvel som parakliniske data. PROM's omhandler typisk personlige, patientnære data såsom selvvurderet helbred, dagligdags funktion og humør. Mere specifikt indeholder mange protokoller ønske om at vurdere depressive symptomer, svær mistrivsel, tanker om selvskaede, selvmordstanker, og selvmordsplaner med videre. Sådanne informationer indgår i den komplekse kliniske vurdering af et individs 'suicidalitet', og det er derfor afgørende at disse data håndteres på en forsvarlig måde.

RVK H Komite E ønsker med denne skrivelse at rejse en generel skærpet og fælles videnskabsetisk opmærksomhed omkring protokoller indsendt til RVK H, hvori der indgår vurdering af deltageres stemningsleje og mulige selvmordstanker.

Herunder en beskrivelse af mere konkrete overvejelser: Studier, som ved inklusion og/eller løbende indsamler data vedrørende suicidalitet, bør altid indeholde klare argumenter for, hvorfor disse data indsamles. Herudover bør protokollen indeholde en meget klar procedure for, hvordan disse data håndteres. I særdeleshed bør der fremgå klare overvejelser om hvordan eventuelle positive svar, der kunne indikere øget risiko for selvmord, håndteres.

Der bør være særlig opmærksomhed på indsamling af selvudfyldte spørgeskemaer vedrørende humør, depression og selvmordstanker. Protokollen bør klart beskrive, at alle svar læses igennem og vurderes af kompetent fagperson tidsmæssigt meget tæt på respondentens udfyldning af skemaet.

For at klargøre procedurer vedrørende håndtering af suicidalitet kan forsker anbefales at udarbejde en Standard Operating Procedure (SOP).

Suicidalitet:

Komite E har i 2021 drøftet problemstilling om, hvordan svar fra forsøgspersoner, der kunne indikere øget risiko for selvmord, håndteres i projekterne og har i maj 2021 sendt nedenstående oplæg til alle medlemmer af de videnskabsetiske komiteer i Region Hovedstaden.

Udkast til generisk svar fra RVK H:

"Projektet indhenter data om depressive symptomer, selvmordstanker og selvmordsplaner.

Det skal af protokollen klart fremgå, hvorfor disse detaljerede data indhentes. Tillige skal det specificeres, hvordan disse data håndteres. Komiteen finder ikke, at det er etisk forsvarligt at indhente denne viden om deltagerne, medmindre der tages klar stilling til, hvordan selvmordstanker-/planer løbende håndteres, herunder hvilke muligheder, der er for henvisning til relevant behandling. Forsker bør således overveje at udarbejde en Standard Operating Procedure (SOP), der beskriver, hvordan projektet løbende håndterer den viden om depression/selvmordstanker, der indhentes i projektet.

Der henvises til komitélovens § 1. stk. 1."

Studier, hvor depression og/eller suicidalitet er eksklusionskriterier og hvor data vedrørende depressive symptomer og/eller suicidalitet ikke løbende indhentes, giver typisk ikke anledning til yderligere etiske overvejelser i denne henseende.

På et generelt plan har vi bemærket, at det kan udgøre en udfordring for forsker at anvende tilpassede analysemetoder til denne type PROM data (f.eks. kvalitative analysemetoder).

'Mismatch' mellem indhentet datatype og anvendt analysemetode bør altid give anledning til etiske overvejelser, da indhentede data bør kunne anvendes og være mulige at fortolke, 1,2.

Referencer:

- 1 Malterud: Qualitative research: standards, challenges, and guidelines, Lancet (2001)
- 2 Baandrup & Ebdrup: Pragmatic antipsychotics trial-caution in interpretation, Lancet Psychiatry (2020)

Deltagerinformationer:

Komité C har i forbindelse med behandling af forsøgsprotokoller haft fokus på den generelle kvalitet af deltagerinformationer. Der er behandlet ganske mange eksempler på deltagerinformationer, der ikke eller kun delvist overholder kravene i § 10, stk. 2 i anmeldelsesbekendtgørelsen om, at deltagerinformationer skal være forståelige for modtager. De tjener dermed ikke formålet at informere deltagerne om vigtige forhold vedr. forsøget inden deltagelse.

Der er ved komitébehandlingen af deltagerinformationerne især peget på følgende generelle udfordringer:

- De er for lange
- De er skrevet i et teknisk uforståeligt sprog
- De bærer i udenlandske forsøg præg af at være oversat med et netværktøj uden kvalitetscheck
- Der er mange og væsentlige korrekturfejle
- Der er mange forkortelser, der ikke er forklaret og som selv for fagfolk er uforståelige

Der bliver i en del tilfælde af komiteerne peget på og stillet som betingelse, at der skal indgå et resume, 10-20 linjer, i starten af deltagerinformationen for at lette forståelsen for forsøgsdeltagerne.

Der vil i Region H fortsat være fokus på at vejlede om og stille betingelser om udformning af deltagerinformationer ved behandlingen af de konkrete projekter. Det vil ligeledes blive overvejet, om der er behov for yderligere vejledningsindsats om deltagerinformationer, fx på de videnskabsetiske komiteers hjemmeside i regionen.

Sag 1 – tidlig overflytning af patienter med COVID-19 til videre indlæggelse i hjemmet:

Komite D fremhæver denne sag. Formålet var at undersøge gennemførligheden (feasibility) af hjemmeindlæggelse af patienter med COVID-19 i 2. bølge. Ideen var at skabe et alternativ til indlæggelse for patienter, der var i en stabil fase i mindst 24 timer efter indlæggelse på COVID-19 afdelingen. Patienterne kunne udpege en pårørende, som også indgik i forsøget, men det var ikke en betingelse for at patienterne kunne inkluderes.

Patienterne blev udstyret med en app og de skulle være i stand til at anvende denne og indrapportere bl.a. vitale værdier 3 gange i døgnet, svarende til det der ville være udført, hvis patienten var forblevet hospitalsindlagt. Der var en 24/7 bemanning på hospitalet til de hjemmeindlagte patienter, så de kunne altid komme i kontakt med en specialist ud over de daglige indrapporteringer. Den evt. udpegede pårørende skulle ikke tage sig af personlig hygiejne mv. af patienten. Hvis der var behov for dette, ville hospitalet og eller hjemmeplejen sørge herfor. Pårørende ville få udleveret klorinklud til forebyggende overfladerensgøring.

Forsøgsansvarlige og projektgruppen blev inviteret til foretræde hos komiteen for at uddybe følgende videnskabsetiske problemstillinger.

1. Komitémedlemmerne mente, at der kunne opstå et etisk dilemma, hvis en pårørende var utryk ved hjemmeindlæggelsen, mens hospitalet og patienten mente, at patienten godt kunne forblive i hjemmeindlæggelse. Forskergruppen indførte efterfølgende i protokol og informationsskrivelse, at patienten skulle acceptere at den pårørende kunne forlange patienten indlagt, hvis vedkommende var utryk ved hjemmeindlæggelsen. Det blev tilføjet at det var eksklusionsgrund, hvis patienten ikke ville acceptere dette.
2. Det var uklart for komitémedlemmerne om den evt. pårørende selv skulle give samtykke til inkludering. Det blev præciseret, at både patient og den eventuelle pårørende skulle give informeret samtykke.
3. Komitémedlemmerne insisterede på, at der ud over klorinklud skulle udleveres værnemidler til en evt. pårørende, da det kunne være umuligt at undgå en tættere kontakt, end de anbefalede afstandskrav, når man er pårørende til en patient i hjemmeindlæggelse. Desuden skulle den pårørende undervises i smitteforebyggelse og karantænerregler som nær pårørende til en patient med COVID-19.
4. Komitémedlemmerne ønskede en præcisering af patientens kliniske tilstand for inklusion i hjemmeindlæggelse. Dette blev imødekommet ved præcisering af specifikke krav til EWS-værdier og behov for iltbehandling ved inklusion til forsøget.

Projektet modtog efterfølgende en betinget godkendelse, der blandt andet indeholdte betingelser omkring;

1. Komiteen finder, at der er behov for mere præcise kliniske kriterier for, hvornår en forsøgsperson er så stabil, at vedkommende kan deltage i studiet og behandles i hjemmet, og for hvornår en forsøgsperson skal stoppe, fordi vedkommende kan udskrives.
2. Det skal være muligt som inkluderet pårørende til en person, der behandles i hjemmet, at kræve, at fortsat indlæggelse skal ske på et hospital. Komiteen finder, at det er af videnskabetisk betydning, at den pårørende kan være helt tryk ved det medansvar, vedkommende påtager sig ved at få deres syge pårørende hjem.
3. Pasning af en sengeliggende COVID-19 patient vil, selvom den pårørende ikke forventes at skulle udføre egentlige plejeopgaver, kræve mere kontakt til den syge (servering af mad fx og hjælp til forskellige opgaver), end hvis man havde en ikke-hospitalsindlagt og dermed knap så syg pårørende hjemme. Den pårørende skal derfor orienteres om smitte- og karantænesituationen ved at have en person syg med COVID-19 i hjemmet, og der skal udleveres nødvendige værnemidler.

Projektet blev efter forskernes svar på den betingede godkendelse endelig godkendt.

Sag 2 – vurdering af biologisk materiale fra udenlandske biobanker:

Komité D fremhæver denne sag, der illustrerer en udfordring ved internationalt samarbejde, hvori der inddrages biologisk materiale fra forskellige udenlandske vævsbanker. Forsker har medsendt en udførlig dokumentation for, at indsamlingen af væv til de forskellige vævsbanker er foregået i overensstemmelse med nationale regler og lovgivning, men diskussionen i komiteen gik på, i hvor høj grad man som dansk RVK skal gå ind i vurderingen af andre landes procedurer og regler.

De Videnskabetiske Medicinske Komiteer

Væsentlige sager og videnskabetiske drøftelser i komiteerne

De Videnskabetiske Medicinske Komiteer har i 2021 drøftet følgende:

Generelt

De konkrete sager der har været behandlet i VMK i 2021 har alle omhandlet sager med medicinsk udstyr.

Ansøgninger har båret præg af, at der er tale om et område der ikke har været reguleret så tæt tidligere. Det er dermed nedavede principper i komitésystemet, der har været udfordret. Det gælder blandt andet indhentelse af det informerede samtykke, deltagergrupper, videnskabetiske principper osv. Komiteerne har haft dybdegående diskussioner af problematikkerne, hvilket er værdifuldt for vurderingerne af forsøg samt hjælper med identificering af, hvor der skal sættes ind med vejledninger til ansøgerne og undervisning.

Afviste sager

VMK har givet negativ udtalelse i 2 sager om afprøvning af medicinsk udstyr. Tema for afslag var i begge sager valgt deltagergruppe.

I første sag ønskede ansøger at afprøve udstyret i indlagte psykiatriske patienter uden forudgående afprøvning i raske forsøgsdeltagere uden særlig begrundelse herfor. Derudover fandt VMK ikke, at processen for inklusion og eksklusion af forsøgsdeltagere var tilstrækkeligt beskrevet og begrundet, herunder overvejelser om omstændighederne for indhentelse af informeret samtykke hos indlagte psykiatriske patienter.

I anden sag bifaldt VMK forsøgets intention og anerkendte også vigtigheden af, at afprøvningen kunne finde sted på mindreårige, men fandt, at der ikke var angivet tilstrækkeligt belæg for, at afprøvning i mindreårige kunne legitimeres uden forudgående undersøgelser i en ikke sårbar population (habile voksne). VMK fandt derudover ikke, at forsøgets design var beskrevet i så tilstrækkelig en grad, at de var i stand til at give en positiv udtalelse for inklusion af voksne.

National Videnskabsetisk Komité

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

National Videnskabsetisk Komité har i 2021 drøftet følgende emner:

Afslag på at gennemføre et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt med genomdata – genbrug af "tørre" data fra omfattende kortlægning af arvemassen i tidligere forskning

I 2021 afslog NVK at give tilladelse til et projekt, som drejede sig om at identificere eller validere genvarianter og miljøfaktorer, der er associeret med risiko inden for kirurgi samt på tværs af forskellige kirurgiske procedurer og specialer. Der var ikke tale om et konkret sygdomsområde, men kirurgiske indgreb generelt, idet man søgte at skabe en bedre forståelse omkring inflammation og immunforsvaret på tværs af procedurer, specialer og diagnoser for at bane vejen fra empirisk behandling mod mere målrettet personlig medicin.

Man ville anvende data fra ca. 400.000 danskere fra tidligere forskningsprojekter, hvor kohorterne under Region Hovedstadens biobank (RHB) og Det Danske Bloddonorstudie (DBDS) er genotyperet med dispensation fra samtykke. Kohorten fra Region Hovedstadens biobank bestod af patienter, der skulle indgå som cases, og havde haft sygdomme, der medførte kirurgiske indgreb. Fra DBDS indgik både cases og kontroller. Rationalet var, at der er store individuelle variationer i risikoen for komplikationer ved kirurgiske indgreb hos patienter med samme kliniske fænotype samtidig med, at man ved, at genetik påvirker raske personers modtagelighed for inflammation.

Der ville ud over analyserne blive indhentet registeroplysninger fra Landspatientregisteret, konkrete sundhedsregistre samt regionernes kvalitetsdatabaser. Herudover skulle der anvendes journaldata for at validere diagnoser og få viden om procedurer samt lægemiddelordinationer for at få information om komplikationer til operationer.

Projektet løb over en 10 årig periode og omhandlede et samarbejde mellem universitetshospitaler inden for afdelinger, der arbejder med immunologi, anæstesiologi, kirurgi, cancer og gastroenterologi, personlig medicin og skulle resultere i fremtidig ansættelse af 10 ph.d. studerende.

NVK afslog at dispensere fra kravet om at indhente et informeret samtykke til forskningen.

NVK lagde til grund, at projektbeskrivelsen var meget bred og omfattede forskning i en interventionsform samt et bredt antal sygdomskategorier på tværs af forskellige kirurgiske specialer. Projektet udgik fra en række ledende medarbejdere med henblik på fremtidig ansættelse af en ikke nærmere defineret personkategori af videnskabeligt personale, der fik adgang til de personsensitive data med henblik på at udføre en række delprojekter.

På baggrund af den overordnede projektbeskrivelse fandt komiteen det ikke muligt at foretage en konkret efterprøvelse af den videnskabelige standard af forskningen i de personsensitive data, herunder en bedømmelse af, hvorvidt den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden ville kunne berettiggel projektet, samt om der var tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og forventningerne til projektets konklusioner var berettigede. Disse betingelser skal være tilstede efter den nye bestemmelse i komitéloven om vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Da der var tale om forskning i en interventionsform var det også vanskeligt at forholde til en mulig sammenhæng mellem indsamlingsformål/sygdomsformål og forskningsformål. Sammenfald af disse formål kan efter praksis berettiggel genomforskning uden samtykke. NVK fandt derfor ikke støtte i, at de enkelte forskningsdeltagere/patienter, der havde undergået kirurgi eller kirurgiske procedurer kunne have en forventning om, at der foregik forskning af den karakter, der ønskedes gennemført i forskningsprojektet. Dette gjaldt uagtet, at nogle af forskningsdeltagerne havde modtaget generelle informations skrivelser om forskning.

Komiteen lagde derfor vægt på, at hensynet til at sikre befolkningens tillid til det danske sundhedsvæsen og forsøgspersoners rettigheder, integritet og privatliv, herunder fraværet af belastning af forskningsdeltagerne, skulle gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden efter komitélovens § 1.

Praksis i forhold til forskning i "våde" versus "tørre" genomdata: NVK lagde i øvrigt i sin afgørelse til grund, at forarbejderne til komitéloven anfører, at

sensitive bioinformatiske data – genom data – adskiller sig fra almindelige forskningsdata ved, at de rummer en stor mængde information, som man i dag ikke nødvendigvis kender den fulde betydning af. Den forskningsansvarlige betros ikke kun helbredsoplysninger, der gengiver et øjebliksbillede – f.eks. en øjeninfektion – men helbredsoplysninger, der rækker længere ind i fremtiden, hvilket gør genom data ekstra personsensitive. Det nævnes, at databeskyttelsesforordningen anfører, at genetiske data, bør nyde højere beskyttelse end personoplysninger i øvrigt.

For så vidt angår de sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter angiver forarbejderne herudover, at det på baggrund af nye forskningsmetoder spiller en mere ubetydelig rolle, om data er "lagret" i biologisk materiale eller på en harddisk, hvorved det ikke er meningsfuldt at skelne mellem formen for opbevaring af den biologiske prøve og det "tørre" datasæt, idet datasættet tilnærmelsesvist kan betragtes som lige så omfattende information med risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund som den information, der er indeholdt i selve den biologiske prøve.

Komiteen anlagde derfor den vurdering, at en del af de samme overvejelser, som gør sig gældende ved dispensationsansøgninger uden samtykke til omfattende kortlægning af biologisk materiale også gør sig gældende ved vurdering af forskning i genbrug af genomdata uden samtykke. Datasættet kan indeholde lige så omfattende og sensitiv information om forskningsdeltagerne med risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, som den information, der er indeholdt i de biologiske prøver.

Afslag på dispensation fra at indhente samtykke i forhold til en gruppe, hvor der var stor risiko for fremkomst af sekundære væsentlige helbredsfund i form af BRCA1- og BRCA2 mutationer

NVK afslog delvist dispensation i et konkret projekt med omfattende kortlægning af arvemassen, hvor formålet var at evaluere detektionsalgoritmer til detektering af en defekt inden for æggestokkræft i en bestemt DNA-reparationsmekanisme, som kaldes homolog rekombination.

NVK lagde til grund, at ca. 60% af patienterne i den kliniske biobank ansås for afdøde ved døden og fandt i overensstemmelse med praksis, at der vil kunne gives dispensation fra samtykke i forhold til afdøde patienter.

For så vidt angik de nulevende patienter fandt NVK dog, at patogene mutationer i BRCA1- og BRCA2-generne har en kraftig association til bl.a. æggestokkræft, hvorfor der var en begrundet formodning for, at de her undersøgte patienter også kan have mutationerne, og at disse i øvrigt kan forekomme hos familiemedlemmer. Der var en stor sandsynlighed for, at der kunne opstå alvorlige og væsentlige sekundære helbredsmæssige fund i forbindelse med denne forskning.

NVK fandt, at påvisning af netop BRCA1/BRCA2 mutationer hos personer, der ikke tidligere har fået muligheden for at tage stilling til at få information om sådanne mutationer, kan have alvorlige helbredsmæssige implikationer for dem selv og deres familiemedlemmer, hvorfor de ikke uforvarende skulle udsættes for at blive konfronteret med denne viden.

NVK fandt derfor, at der tillige kunne gives til dispensation for de nulevende, som allerede har gennemgået en undersøgelse for BRCA-generne, mens der skulle indhentes informeret samtykke fra patienter, som ikke allerede har haft mulighed for at tage stilling til en sådan undersøgelse.

Sammensætning af den sagkyndige komité

NVK har i slutningen af 2021 haft et lille antal sager, der rejste den principielle problemstilling, om den sagkyndige komité til vurdering af sekundære fund alene kunne udgøres af forskergruppen. Der var både sager, hvor den sagkyndige komité udgjordes af forskergruppen som helhed og sager, hvor det var en mindre del af forskergruppen, der udgjorde den sagkyndige komité.

NVK vurderede, at dette ikke var etisk problematisk. Den sagkyndige komité behøvede ikke være uafhængig af forskergruppen, da forskerne konkret var underlagt lægeløftet, og fordi dilemmaet med tilbage melding af sekundære fund også findes i den kliniske dagligdag. NVK lagde afgørende vægt på, at der var nedsat et beredskab for eventuelle sekundære fund, som havde den relevante lægefaglige sammensætning. I projekter, hvor der kan være risiko for fund uden for de fagkyndiges område, skal disse dækkes ind af eksterne specialister.

Samarbejde og koordinering

– inden for komitésystemet og internationalt samarbejde

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

VMK sekretariatet har løbende deltaget i møder med Sundhedsministeriet, regionerne, Lægemiddelstyrelsen, Trial Nation, Lægeforeningen, Datatilsynet og Lægemiddelindustriforeningen m.fl. med henblik på at drøfte relevante problemstillinger og sikre vidensdeling.

Nationalt samarbejde og koordinering

Samordningsforum

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

Samordningsforum har i 2021 bl.a. arbejdet med følgende områder:

De nye videnskabsetiske medicinske komiteer

Sekretariatet for de nye statslige medicinske komiteer er inkluderet i Samordningsforum og sekretariatet har præsenteret organisationen samt fortolkning af bestemmelserne i forordningen, der regulerer kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Der er også præsenteret forsøgsordningen med det nye samtykke, som omhandler afprøvning af decentrale videnskabsetiske forsøg, hvor det informerede samtykke ved brug af virtuelle hjælpemidler indhentes, hvor forsøgspersonen befinder sig og ikke ude på sites.

Inddragelse af forsøgspersonerne i kontrol

Der har været et ønske om at komme tættere på forsøgspersonerne og inddrage dem i den kontrol, som der regionalt udføres af forsøgene. Forummet har drøftet de juridiske implikationer heraf, herunder persondataretten samt drøftet mulighederne for at foretage kontrol ved at lave interviews med forsøgspersonerne evt. uden, at dette kan henføres til de enkelte forsøgspersoner.

Journalisering af forsøgssamtykket

Der har været kontakt og samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed herom og det er styrelsens tilgang, at der er patientsikkerhedsmæssige hensyn, der tilsiger at også forsøgssamtykker uden behandlingssigte med fordel kan indgå i journaliseringen. Patientjournalen har til formål at tilgodese disse formål, herunder skabe et samlet grundlag for information og behandling. Sekretariaterne har forstået udmeldingen sådan, at dette omfatter forsøg uden for behandling, men dog alligevel tæt tilknyttet hertil. Komiteerne vil dog henvise til Styrelsen for Patientsikkerhed, når der opstår spørgsmål omkring journalisering af forsøgssamtykket.

En model for dispensation fra samtykke ved arvelighedsundersøgelser

NVK-sekretariatet har præsenteret en model for vurdering af dispensationsansøger med omfattende kortlægning af arvemassen. Der er typisk forskel på, om der er tale om en klinisk biobank eller en forskningsbiobank, ligesom der er lagt vægt på, om de pågældende patienter er afgået ved døden og om forskningsformålet er beslægtet med indsamlingsformålet, når der er tale om materiale fra patienter. Ved materiale fra tidligere forsøgspersoner er der tillige lagt vægt på, hvilke forventninger forsøgspersonerne kan have og hvad der tidligere er lovet forsøgspersonerne i de oprindelige deltagerinformationer.

Inklusion af inhabile i forsøg

Forummet har arbejdet med praksis i forhold til at inkludere inhabile i forskning. Nogle komiteer har ikke ønsket at inkludere børn i forsøg, hvis der samtidig inkluderes voksne. NVK har truffet en afgørelse, der lægger til grund, at der kan indgå inhabile (børn) i forsøg, hvis der efterprøves data fra habile i forsøget, men at dette ikke udelukker at der også indgår habile (voksne) i samme forsøg. NVKs afgørelse lægger også til grund, at der dog ikke både kan indgå midlertidigt inhabile samtidigt med habile i akutforskning.



Sekretariatets kompetence i forhold til formandskabet

Det har været drøftet, hvilken kompetence komiteernes formandskab kan delegerere til sekretariatene, hvilket følger af forvaltningsretlige grundsætninger og komiteernes forretningsorden. Hvis der er tale om objektive konstateringer af, hvorvidt vilkår er opfyldt, foretages vurderingen af sekretariatet. Vurderinger, der følger af helt fast praksis, kan det også overlades til sekretariatet at foretage. Jo mere vurderingspræget beslutningen/afgørelsen omkring opfyldelse af vilkår er, jo snævrere er rammen imidlertid for, at vurderingen kan foretages af sekretariatet. Der kan ikke aftales delegation til sekretariatet udover, hvad der følger af almindelige forvaltningsretlige grundsætninger.

Komiteernes praksis for at forlænge projekter

Der indgives projekter, hvor perioden er udløbet og sekretariatene har drøftet, hvilke forhold der kan lægges vægt på, hvis projektet skal kunne forlænges, herunder hvor lang tid, der typisk eller maksimalt kan gå og hvornår en forlængelse må afvises, herunder hvilke tiltag omkring partshøring af forsker, der kan iværksættes.

Klager over afgørelser fra komiteerne

Det har været drøftet i hvilken udstrækning, at forsøgspersoner har mulighed for at klage over komiteernes afgørelser. Forummet har arbejdet med komitélovens fortolkning og der er enighed om, at forsøgspersoner som udgangspunkt ikke er part i et forsøg. Part er sponsor og forsker, herunder andre med en retlig relevant interesse i forsøget. Det er dog en konkret vurdering af sagen i hvert enkelt tilfælde.

Hastebehandling af forsøg med et element af COVID-19

Forummet har drøftet, hvad der skal forstås ved hastebehandling af forsøg med elementer af COVID-19. Der er justeret på praksis således, at der i højere grad skal være en konkret begrundelse, hvis en sag med COVID-19 haster meget.

Konsulentonorar til ekspertbistand

Komiteerne gør brug af bistand fra eksperter i komiteerne, hvor der kan være tale om at lægge en eller flere ekstra arbejdsindsatser inden for forskellige lægelige specialer og det er drøftet, hvilken praksis komiteerne har på dette område.

Forsikring af forsøgspersoner

Vejledningen om forsikring af forsøgspersoner er opdateret i samarbejde med Patientforsikringen. Bl.a. er oplysninger om egenbetaling opdateret og det er præciseret at både de fysiske, men også psykiske bivirkninger er blevet omfattet af erstatningsordningen.

Anmeldelsesdatabase

Siden 2005 har sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skulle anmeldes via komitésystemets elektroniske anmeldelsesskema i » **Anmeldelsesdatabasen**.

Anmeldelsesdatabasen giver overblik over alle anmeldte og godkendte sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forsøg i Danmark. Den anvendes desuden af de videnskabsetiske komiteer til at følge op og føre tilsyn med godkendte projekter, ligesom komiteerne kan trække oplysninger og statistik mv. fra databasen til eget brug eller i forbindelse med henvendelser fra offentligheden, journalister, ministerier eller Folketinget.

I 2021 blev der sat gang i arbejdet med udvikling af en ny anmeldelsesdatabase til erstatning af den nuværende database, der er teknisk forældet. Den nye database skal sikre bedre understøttelse af forskernes anmeldelsesproces, ligesom den skal understøtte komiteerne i opgaven med at følge og føre tilsyn med anmeldte og godkendte forskningsprojekter.

Som noget nyt bliver det også muligt for offentligheden, borgere, andre forskere og journalister, at søge i anmeldte og godkendte sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter direkte i databasen (dog med begrænsede oplysninger om forsøget).

Offentlighed af databasen vil opfylde Helsinki-deklarationens artikel 35, hvoraf det følger, at et forsøg skal være registreret i offentlig database inden inklusion af deltagere påbegyndes.

Desuden skal en række data fra godkendte interventionsforsøg fremover videregives fra den nye anmeldelsesdatabase til et Nationalt Forsøgsoverblik, der

skal give patienter mulighed for at få samlet overblik over og indblik i kliniske forsøg i Danmark, som det kan være relevant at deltage i.

Arbejdet med udvikling af databasen sker i et samarbejde mellem NVK, de regionale videnskabsetiske komiteer, Sundhedsdatastyrelsen og Sundhedsministeriet, og det forventes, at en ny database kan tages i brug i efteråret 2022.

Koordinering med Lægemiddelstyrelsen (både MDR⁵ og forberedelse til CTR⁶ herunder Faglig Forum)

Særlig intenst har samarbejdet været med Lægemiddelstyrelsen. Det gælder både vedrørende koordinering omkring konkrete sager og afklaring af generelle problemstillinger i forsøg med medicinsk udstyr og forberedelsen med CTR⁶. Herunder blev der i november afholdt Fagligt Forum. Emnet for Faglig Forum var netop CTR⁶. Det blev gennemgået, hvilke ændringer der sker med CTR⁶ – at alle kliniske lægemiddelforsøg skal ansøges i et fælles europæisk system (CTIS), som samler information om forsøg i EU ét sted. Derudover blev der gennemgået, hvad CTR⁶ betyder for ansøgningsprocessen. Herunder, at der i en overgangsperiode gælder særlige regler. Præsentation som pdf og video kan forsat findes på » www.dvmk.dk

Internationalt samarbejde

NVK følger den internationale videnskabsetiske 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.

NVK's sekretariat deltager desuden i de ordinære møder i EUREC, som er de europæiske videnskabsetiske komiteer, samt i disses arbejdsgrupper, hvor emnerne er sammenfaldende med de fokusområder, som NVK har. Fx har der været fokus på de kliniske AI-drevne beslutningsstøttesystemer med digitale komponenter, som vinder udbredelse i de europæiske sundhedssystemer. Dette indebærer fokus på både risici samt behandling af og adgang til persondata.

⁵ Medical Device Regulation

⁶ Clinical Trials Regulation



EUREC har været involveret i SHERPA, som er støttet af EU-kommissionen, og som fokuserer på etik og menneskerettigheder i den forbindelse.

Der er desuden fortsat mødeaktivitet i europæisk sammenhæng vedrørende forordningen om kliniske forsøg med lægemidler.

Nordisk samarbejde

Nordisk sekretariatsmøde finder sted én gang årligt. Færøerne, Island, Sverige, Norge, Finland og Danmark deltager. Formålet med disse koordineringsmøder er at vende problemstillinger, der går på tværs af landene. Årets møde blev grundet COVID-19 situationen afholdt virtuelt i begyndelsen af maj måned med Finland som initiativtager. Mødets primære emner var højaktuelt forberedelse til MDR⁵ (ikrafttræden 26. maj 2021) samt forberedelse til CTRs⁶ ikrafttræden.

EU samarbejde

EMA & CTEG

Ikrafttrædelse af EU-forordningen om kliniske forsøg med lægemidler blev endelig besluttet og vedtaget den 31. januar 2022 – 6 år efter den oprindeligt planlagte ikrafttrædelse. Implementeringsarbejdet med bl.a. udvikling af template for den etiske vurderingsrapport, udvikling af den nationale IT-plattform samt Standard Operation Procedures for sagsbehandlingen af lægemiddelforsøg er opstartet i 2021.

VMK's sekretariat har deltaget i en række møder hos EMA (Det Europæiske Lægemiddelagentur) sammen med Lægemiddelstyrelsen med henblik på at bidrage til opbygning af database og portal i forbindelse med implementeringen. Endvidere deltog sekretariatet 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, hvis arbejde består i at udarbejde guidelines og afklare juridiske og tekniske spørgsmål forud for ikrafttrædelse af forordningen. Især har samspillet mellem forordningen om kliniske forsøg med lægemidler og databeskyttelsesforordningen været på dagsordenen.

Kontrol og kvalitetsudvikling

De videnskabetiske komiteer skal føre tilsyn med, at forskningsprojekterne gennemføres i overensstemmelse med godkendelsen og komitéloven. Dette gælder dog ikke lægemiddelforsøg, hvor kontrolforpligtelsen ligger hos Lægemiddelstyrelsen. Komiteerne kan følge projekterne og bede om at modtage den afsluttende forskningsrapport eller publikation. Der kan foretages kontrol på virksomheder og sygehuse uden forudgående retskendelse.

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

Nedenfor beskrives kontrolaktiviteterne i de enkelte regioner. National Videnskabetisk Komité har som udgangspunkt ikke tilsynspligt i de konkrete sager, men har som generel opgave at sikre kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet.

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Løbende kontrol

Komiteen har i 2021 ført løbende kontrol med, at forskere overholder deres forpligtelser til at indsende den årlige sikkerhedsrapport samt melde projektet afsluttet og indsende den endelige rapport.

Inspektioner

Komiteen har i 2021 udført et enkelt tilsyn. Forskningsprojektet blev udtaget til tilsyn på baggrund af, at interventionen syntes særligt indgribende, da forsøgspersonerne vurderedes uden handleevne, og samtidig skulle observeres ved hjælp af overvågning. Projektet affødte således væsentlige og interessante videnskabetiske diskussioner ved komiteens sagsbehandling.

Kort tid inden tilsynets gennemførelse, blev forsøget afsluttet før tid på grund af mangel på potentielle forsøgsdeltagere. Uanset afbrydelse blev tilsynet gennemført ved, at komiteen indkaldte forskergruppen til en drøftelse for at høre, hvilke konkrete erfaringer der var gjort.

Tilsynsmødet var informativt, da komitéen blev orienteret om håndtering af såvel projektets udførelse samt

afslutning. Det er komiteens vurdering, at alt overordnet set er foregået tilfredsstillende.

Komitésekretariatet gennemgik desuden projektdokumenter, og der blev kun fundet enkelte formelle mangler. Bl.a. var delegationsaftalen udformet mere som et kursusbevis, og enkelte samtykkeerklæringer manglede korrekt angivelse af informant og datering, hvilket forsøgsansvarlig skal holde sig for øje i forbindelse med anden forskning. Da manglerne ikke vurderes at have haft betydning for den enkelte deltager eller dennes sikkerhed, og projektet i øvrigt var afsluttet, gav disse alene anledning til enkelte bemærkninger.

Efter kontrolbesøget blev tilsynsrapporten sendt i høring ved forsøgsansvarlige, der ikke havde bemærkninger. Efterfølgende blev rapporten præsenteret for Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland.

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 oplysninger, 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 det skal anmeldes, men det kan også være oplysninger fra andre, avisartikler eller forsøgsannoncer, der giver anledning til, at komiteen følger op på projekter.

Sag

Sekretariatet modtog i april 2020 en forespørgsel om anmeldelsespligt af et forskningsprojekt, der skulle iværksættes vedrørende internetbaseret behandling af funktionelle lidelser.

Forespørgslen blev vurderet af formanden for komité I, der vurderede, at projektet skulle anmeldes til komiteen, da der var tale om en vanlig behandling i nyt format, og hvor der blev målt på effekt. Der blev sendt afgørelse til forsker herom. Forsker vendte herpå tilbage med uddybning, da man ikke kunne forstå, at projektet var blevet vurderet anmeldelsespligtigt, men afgørelsen blev efter ny vurdering af formanden fastholdt.

Sekretariatet modtog i maj 2021 en ny henvendelse fra forsker, der oplyste, at man havde været låst i forhold til projektet siden afgørelsen om anmeldelsespligt sidste år, og at man fortsat undrede sig over afgørelsen, da man kendte til andre lignende projekter, der havde været vurderet anderledes.

Der var herefter en korrespondance med forsker, som oplyste, at man var gået i gang med projektet allerede inden forespørgslen, og at man efterfølgende havde fortsat projektet. Der var inkluderet 26 forsøgspersoner, hvoraf to stadig var i forløb. Forsker havde påtænkt at analysere data fra projektet i september 2021.

Efter komitélovens § 13, stk. 1, må sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldelsespligtige efter § 14, ikke påbegyndes uden den kompetente videnskabetiske komité's tilladelse, og ifølge komitélovens § 41, stk. 1, nr. 1 er der tale om en strafbar handling, hvis et projekt iværksættes uden den fornødne godkendelse. Der er desuden mulighed for at yde godtgørelse til forsøgspersoner efter komitélovens § 42.

Herefter blev der i samarbejde med komiteens formandskab sendt brev til forsker, bl.a. indeholdende et påbud om at standse forsøget straks, jf. komitélovens § 28, stk. 3. Forsker bekræftede umiddelbart efter, at forsøget var standset.

Projektet blev efterfølgende sat på møde med henblik på, at komiteen skulle vurdere om der skulle ske politianmeldelse for overtrædelse af komitélovens § 13, stk. 1, jf. § 41, stk. 1, nr. 1. Komiteen skulle desuden tage stilling til, om forsker skulle gøre forsøgsdeltagerne opmærksomme på muligheden for godtgørelse, herunder om komiteen ønskede at få indsendt den information til vurdering, som forsker ville udsende til forsøgspersonerne i forbindelse med godtgørelsen, jf. komitélovens § 42, stk. 2.

Komiteen blev på baggrund af drøftelserne på mødet enige om, at der skulle indkaldes til et møde med deltagelse af forsker samt formandskabet og sekretariatet med henblik på yderligere afklaring af sagens omstændigheder, herunder baggrunden for at man trods to enslydende tilbagemeldinger fra komiteen om anmeldelsespligt alligevel fortsatte projektet, samt hvordan forsker havde forholdt sig til situationen siden afklaringen af, at der var sket en overtrædelse af komitéloven. Komiteen ville efter mødet med forsker beslutte sig for, hvilke følger overtrædelsen skulle få, på næste komitémøde.

Der blev herefter holdt møde med deltagelse fra forsker, øverst ansvarlige for forskningen på afdelingen, formandskabet og sekretariatet.

Forsker redegjorde for sagens forløb, og oplyste, at henvendelsen vedrørende anmeldelsespligt blev afsendt af en kollega, der også var tilknyttet projektet, og at der var tale om manglende kommunikationen mellem dem, så forsker ikke var vidende om hverken første eller andet svar fra komiteen, hvoraf det fremgik, at projektet skulle anmeldes til komiteen som et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Forsker beklagede begivenhederne, og anerkendte ansvaret, da man skulle have været opmærksom i forhold til afklaringen af anmeldelsespligten, men at man havde været af den opfattelse, at der var styr på denne del.



Det blev oplyst, at man internt havde gennemgået procedurene og indført tjeklister i forhold til hvad der skal være på plads i et projekt med henblik på at sikre, at noget lignende ikke sker igen. Forsker oplyste desuden, at de patienter som deltog projektet, da det blev standset, blev færdigbehandlet uden for projektregi og uden at udfylde påtænkte projektrelaterede spørgeskemaer.

Forsker efterspurgte muligheden for at anvende data fra projektet og blev vejledt om, at det ikke var muligt, da data ikke var tilvejebragt efter reglerne, og at det ville kræve en anmeldelse af projektet og godkendelse fra VEK, således at projektet skulle starte forfra. Komiteen ville ikke kunne give en bagudrettet godkendelse.

Komiteen mødebehandlede herefter sagen igen, og var på baggrund af det samlede hændelsesforløb, herunder mødet med forsker, der tog fuldt ansvar for at projektet ikke var blevet anmeldt, enige om, at der ikke skulle ske en politianmeldelse af forsker. Komiteen var ligeledes enige om, at forsøgspersonerne skulle orienteres om, at de havde deltaget i et projekt, der ikke var godkendt af komiteen, og at der i den forbindelse var mulighed for en godtgørelse, jf. komitélovens § 42, stk. 1. Formandskabet skulle desuden godkende indholdet af informationen til forsøgspersonerne, jf. komitélovens § 42, stk. 2.

Der blev sendt orientering ud til forsøgsdeltagerne i december 2021, hvorefter sagen blev anset for værende afsluttet.

Inspektioner

På grund af særlig travlhed i sekretariatet er der ikke blevet gennemført inspektioner i 2021.

Afslutning

Komiteerne er i forbindelse med sin kontrol i 2021 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 2021 har De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark og komitésekretariatet bidraget til kvalitetsudvikling (her i afsnittet også anvendt i betydningen "forbedringer") i arbejdet omkring den sundhedsvidenskabelige forskning, herunder gennem møder, undervisning og ad hoc korrespondancer med relevante samarbejdspartnere. Sekretariatet har blandt andet afholdt vidensdelingsmøder med udvalgte forskningsstøtteenheder i regionen, der har opgavesnitflader til komiteerne.

Den løbende kvalitetsudvikling er imidlertid atter i 2021 blevet udfordret en smule af COVID-19, idet møder, undervisning og arrangementer på forskningsområdet er blevet aflyst eller udsat.

Sekretariatet arbejder til stadighed med implementering af løbende kvalitetsudvikling i opgaveløsningen. Kvalitetsudviklingen i De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark er i anden halvdel af 2021 blevet yderligere opprioriteret gennem indførelse af faste strukturer og fokus i sekretariatets kvalitetsudviklingsarbejde, der sikrer implementering af løbende forbedringer med baggrund i input fra brugerne, heriblandt forskerne.

De Videnskabsetiske Komiteer for Regions Syddanmarks kontrol af godkendte forsøg, i medfør af komitélovens §28, stk. 1, initieres af enten sekretariatet og komiteerne eller sker på opfordring fra forskerne, forsøgspersoner eller øvrige interessenter på forskningsområdet. I samarbejde med komiteerne fører sekretariatet løbende kontrol med godkendte projekter, f.eks. gennem påmindelser til forsøgsansvarlig og eventuel sponsor om projektgodkendelsernes varighed og udløb samt gennem anmodning om fremsendelse af årlige status- og afsluttende rapporter. Den løbende kontrol, eller kvalitetsudvikling indgår dermed som en integreret del af driften i De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark.

Inspektioner

Igen i 2021 er den løbende kontrol og kvalitetsudvikling for begge komiteers vedkommende 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. De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark havde udvalgt forsøg, der gav anledning til et særligt fokus på forløb for samtykke.

Ved inspektionsbesøgene deltog de forsøgsansvarlige for de udvalgte projekter, ledsaget af øvrigt relevant forsøgspersonale. Komiteerne var repræsenteret gennem formandskaberne, øvrige forskningsaktive og lægmedlemmer samt sekretariatsmedarbejdere. Komitéformændene agerede mødeledere under inspektionerne.

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 forekommet bivirkninger, og hvad de foreløbige resultater viser. Komiteen er i forbindelse hermed blevet præsenteret for underskrevne samtykkeerklæringer.

De mundtlige redegørelser 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 afviklede den 4. oktober 2021 inspektionsbesøg på to sygehusafdelinger. Inspektionsbesøgene havde i alt fire projekter som genstand for kontrollen, heriblandt et covid-forskningsprojekt.

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. Herudover omfattede besøget vidensdeling omkring praksis for opfølgning på resultater og data fra omfattende genomanalyser, herunder overførsel af data til Nationalt Genom Center.

Ved kontrollen drøftedes endvidere relevante kompetencer blandt informerende personale. Samtidigt påpegede komiteen vigtigheden af, at udfyldte samtykkeerklæringer indeholder attestering fra informerende person, idet denne er dokumentationen for, at mundtlig såvel som skriftlig information er afgivet.

Komiteen opfordrede samtidigt til, at forskerne fortsat beholder de originale kopier af de underskrevne samtykkeerklæringer i deres forsøg, da komitésystemet efter rådgivning fra Lægemedelstyrelsen finder pålideligheden af underskrifterne størst på de originale versioner af erklæringerne.

Den Videnskabetiske Komité 1 for Region Syddanmark fandt, at de fire udtrukne projekter generelt udførtes i overensstemmelse med godkendelserne, og inspektionerne gav ikke anledning til yderligere krav eller sagskridt fra komiteens side, og efter høring hos forsøgsansvarlig blev inspektionsrapport præsenteret for De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark i forbindelse med deres komitémøder i henholdsvis november og december 2021.

Komité 2

Den Videnskabetiske Komité 2 for Region Syddanmark har den 23. september 2021 afviklet inspektionsbesøg på to sygehusafdelinger. Inspektionsbesøgene havde i alt fire projekter som genstand for kontrollen – 2 på hver afdeling.

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.

Komiteen gjorde én forsøgsansvarlig opmærksom på, at alvorlige hændelser/bivirkninger skal indberettes særskilt senest 7 dage efter, at man er blevet bekendt med forholdet – og ikke i forbindelse med de årlige sikkerhedsrapporteringer.

Komiteen påpegede også over for én forsøgsansvarlig, at såfremt man udleverer projektmateriale i papirudgave til involveret projektpersonale, er der risiko for fejl, da projektmaterialet er dynamiske dokumenter, der ændres f.eks. ved tillægsprotokoller. Komiteen konstaterede endvidere, at der på det fremviste materiale ikke var angivet versionsnummer eller dato, der kunne være med til at sikre, at det er nyeste protokol og deltagerinformation, man havde til rådighed. Forsøgsansvarlige blev pålagt at bringe dette i orden, og eftersende versioneret og dateret projektmateriale til godkendelse i komiteen.

Endeligt fremhævede komiteen vigtigheden af korrekt udfyldelse af samtykkeerklæringerne, da enkelte samtykkeerklæringer manglede underskrift fra forsøgsansvarlige eller en dato for underskrift.

Den Videnskabetiske Komité 2 for Region Syddanmark fandt generelt, at de fire projekter udførtes i overensstemmelse med godkendelserne, og inspektionerne gav således ikke anledning til yderligere krav eller sagskridt fra komitéens side. Efter kontrolbesøget blev inspektionsrapporten sendt i høring til de forsøgsansvarlige, der kun havde få faktuelle bemærkninger hertil. Inspektionsrapporterne blev præsenteret for De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark i forbindelse med deres komitémøde den 9. december 2021.

Ekstraordinær kontrol i Komité 2

Den 24. august 2021 gennemførte Den Videnskabetiske Komité 2 for Region Syddanmark en ekstraordinær kontrol af et forsøg i form af et inspektionsbesøg på en sygehusafdeling. Kontrollen var foranlediget af en klage fra pårørende til patient, der angiveligt havde gennemgået procedurer relateret til det pågældende forsøg. Klagen omfattede kopi af udfyldt samtykkeerklæring vedrørende forsøgsdeltagelse fra patient, som klagen vedrørte.

I tillæg til det overordnede formål om at kontrollere, at projektet udføres i overensstemmelse med godkendelsen, ønskede komiteen et særligt fokus på afdækning af forløbet for den specifikke patient, som den fremsendte klage vedrørte.

Forud for og under besøget angav forsøgsansvarlig, at vedkommende ikke anså den pågældende patient som en forsøgsperson, da patienten havde trukket sit samtykke umiddelbart efter sin afgivelse heraf. Klagen omfattede imidlertid oplysninger om, at patienten og dennes pårørende havde opfattelsen af, at patienten var blevet inkluderet og havde deltaget som forsøgsperson i forsøget, og at dette ligeledes var blevet dem bekræftet af flere personaler på den pågældende afdeling.

Forsøgsansvarlig oplyste komiteen, at der desværre var sket en misforståelse blandt de involverede personaler om, hvorvidt den pågældende patient var inkluderet i forsøget. Forsøgsansvarlige fremhævede, at patienten efter forsøgsansvarliges overbevisning ikke var inkluderet i forsøget, herunder som følge af, at samtykket ikke var afgivet inden gennemførelsen af den forsøgsrelaterede intervention.

I forbindelse med forsøgsansvarliges fremvisning af den pågældende patients journal konstaterede komiteen, at procedurer omkring samtykket, herunder tilbagetrækning heraf, ikke var registreret i journalen, og komiteen opfordrede forsøgsansvarlig til, at denne i fremtidige behandlingsrelaterede forsøg sikrer, at procedurer omkring indhentelse af samtykker registreres i patientjournalen, som supplement til opbevaring af kopi af de underskrevne samtykkeerklæringer. Imidlertid bemærkede komiteen, at det i journalen stod noteret, at patientens deltagelse i det nærværende forsøg var rationale bag gennemførelsen af diverse undersøgelser af patienten, herunder udtag af biologiske materiale til forsøgsrelaterede analyser.

Den Videnskabetiske Komité 2 for Region Syddanmark vurderede på ovenstående grundlag, at den pågældende patient skulle anses som værende inkluderet i og have deltaget i aktuelle forsøg som en forsøgsperson i medfør af komitélovens § 2, stk. 1, punkt 12.

Idet det informerede samtykke var afgivet efter gennemførelse af forsøgsrelateret intervention, var forsøgsprocedurer, herunder forløb for indhentelse af samtykke, ikke gennemført i overensstemmelse med komiteens godkendelse, og herunder komitélovens § 3, hvormed Den Videnskabetiske Komité 2 for Region Syddanmark besluttede, at den specifikke patient skulle tilbydes godtgørelse i medfør af komitélovens § 42.

Komiteen fandt den generelle håndtering af forløbet omkring den specifikke patient yderst kritisabelt og anmodede derfor yderligere forsøgsansvarlig om en skriftlig redegørelse for, hvilke tiltag der foranstaltes i afdelingen, med henblik på fremtidigt at undgå en lignende situation i fremtiden.

Efter høring hos forsøgsansvarlig blev inspektionsrapport præsenteret for De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark i forbindelse med deres komitémøder i henholdsvis september og oktober 2021.

Sekretariatet for De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark har herefter over for de øvrige af landets komitésekretariater fremlagt ønske om, at man på tværs i komitésystemet, som fast praksis, deler erfaringer med håndteringen af klager fra forsøgspersoner.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland foretager 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.

Endvidere varetager komiteen kontrol i relation til modtagne indberetninger om alvorlige uventede bivirkninger og alvorlige hændelser i 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.

I 2021 har komiteen ikke været på fysisk kontrollbesøg af godkendte forskningsprojekter. Dette bl.a. henset til COVID-19-situationen samt travlhed i sekretariatet, herunder bl.a. organisatoriske forhold samt udfordringer på overholdelse af sagsbehandlingsfrister.

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Løbende kontrol

Komiteerne fører løbende kontrol med, at forsker overholder deres forpligtelse til at melde projektet afsluttet. Desværre har komitésystemets anmeldelses-database ikke en autogeneret påmindelse, så sekretariatet har igennem de senere år systematisk arbejdet på at påminde forsker om snarlig udløb af godkendelsesperioden med instruks om enten at søge om forlængelse af projektet eller melde dette afsluttet.

Da der i Region Hovedstaden er et meget stort antal aktive projekter modtager komiteerne årligt et omfattende antal indberetninger om bivirkninger og hændelser. Disse vurderes i første omgang af sekretariatet og når der er tale om alvorlige bivirkninger og hændelser, der er relateret til forsøget inddrages en formand for at afklare om det efter en konkret vurdering er relevant at stille uddybende spørgsmål til forsker for at afklare det evt. videre forløb. Der har i 2021 været flere indberetninger der har givet anledning til at stille uddybende spørgsmål til forsker.

Diverse henvendelser og oplysninger

Komiteen følger hvert år op på uregelmæssigheder i projekter. Ofte er det forskerne selv, der henvender sig for at sikre sig omfanget af godkendelsen. I 2021 har komiteen fx taget stilling til bortkomne samtykkeerklæringer.

Konkret tilsyn som opfølgning på henvendelser og oplysninger

Komiteerne har i 2021 i tre tilfælde behandlet henvendelse som tilsynssager på komitémøder.

I alle sagerne er forsker partshørt og sagen er behandlet på komitémøde pba. af de skriftlige oplysninger.

Sag nr. 1 (Komité D)

En sag startede med en aktindsigtsanmodning fra pressen, og Danmarks Radio gjorde derpå i oktober 2020 opmærksom på Kammeradvokatens rapport om undersøgelse af visse forhold. Rapporten var relevant for dette projekt. Det blev derfor besluttet at rejse sagen som en mulig tilsynssag. Sagen blev behandlet af komité D.

Komiteen partshørte i november 2020 den forsøgsansvarlige og behandlede sagen på møde den 20. januar 2021, hvor komiteen besluttede at stille uddybende spørgsmål.

Sagen blev afsluttet i marts 2021, hvor komiteen konkret forholdt sig til fire punkter vedrørende det behandlede projekt.

- Det første punkt var om oversendelse af biologisk materiale til et navngivet 3. land. Komiteen fandt, at deltagerne var tilstrækkeligt informerede om dette og foretog sig derfor ikke yderligere.
- Det andet punkt drejede sig om, hvorvidt projektet var iværksat uden tilladelse. Der var i projektet også udført en pilotundersøgelsen, som komiteen fandt, havde været et sundhedsvidenskabeligt projekt som dette er defineret i komitélovens §2 og som derfor var anmeldelsespligtigt til det videnskabetiske komitésystem. Dette var dog ikke omtalt og godkendt i projektet. Forsøgsansvarlige svarede til dette punkt at han/hun beklagede, at den forudgående testning af målesikkerheden (pilotprojektet) ikke var omtalt i den oprindelige protokol. Da komiteen fandt, at denne del af projektet også var anmeldelsespligtigt og udført i projektet udtrykte den kritik af dette og påpegede, at de 4 deltagere i pilotprojektet havde krav på godtgørelse, fordi de havde deltaget i et projekt som var iværksat i strid med komitélovens bestemmelser.
- Det tredje punkt omhandlede en udvidelse af analyserne i projektet, der ikke var anmeldt som tillæg. Komiteen fandt, at der burde have været anmeldt et tillæg. Komiteen fandt samtidig, at det ikke havde ændret på vurderingen af projektet og dermed godkendelsen, hvis analyserne var skrevet ind i protokol og deltagerinformation fra starten. Komiteen foretog sig derfor ikke yderligere ud over at kritisere forholdet.
- Det fjerde punkt omhandlede de økonomiske oplysninger, hvor forsker efter den oprindelige ansøgning var anmeldt havde indgivet patentansøgning. Komiteen fastslog, at det økonomiske afsnit i protokol og deltagerinformation burde have været opdateret samtidig med at patentansøgningen blev indgivet..

Sag nr. 2 (Komité E)

Et medlem af komité E havde på LinkedIn set et opslag om et projekt, der mindede meget om et projekt som komiteen aktuelt behandlede og som endnu ikke var godkendt. Der var desuden tale om samme forsøgsansvarlige. Komiteen besluttede derfor at parts-høre den forsøgsansvarlige. Den forsøgsansvarlige svarede, at der var tale om et lignede projekt, men med forskelle der medførte, at det var vurderet ikke anmeldelsespligtigt af RVK H. Sagsnr. på det pågældende projekt blev oplyst. Sagen blev afsluttet med den forsøgsansvarliges svar på komiteens spørgsmål.

Sag nr. 3 (Komité E)

Sag nr. 3 startede med en henvendelse fra en deltager, der oplevede sig inkluderet i et forsøg med meget mangelfuld information. Sekretariatet partshørte den forsøgsansvarlige om klagen. Henvendelsen og forskers svar blev behandlet af komité E. Forsker redegjorde i sit svar samtidig for tiltag til at sikre, at informationsforløbet fremadrettet altid svarede til det i protokollen beskrevne. Komiteen stillede uddybende spørgsmål, herunder om hvor mange, der var inkluderet, som beskrevet af klager. Forsker redegjorde udførligt for dette og oplyste det antal, som var inkluderet på en måde, der afveg fra det i protokollen beskrevne.

Ifølge protokollen skulle deltagerne inden fremmøde til behandling orienteres om forsøget og aftale informationsmøde. En lille gruppe var hverken orienteret inden fremmøde eller havde fået tilstrækkeligt information ved fremmødet. En lidt større gruppe var ikke informeret inden fremmøde, men var blevet både mundtligt og skriftlig informeret ved fremmødet. Fler-tallet af deltagerne var korrekt informeret. Komiteen vurderede, at mange af deltagerne formodentlig havde ønsket at deltage, og at det ikke var rimeligt over for deltagerne, hvis deres data ikke kunne indgå i forsøget. Komiteen besluttede derfor, at der skulle skrives et brev til de omhandlede deltagere om, at der var sket en fejl i inklusionsforløbet og hvilken fejl.

Deltagerne skulle samtidig spørges, om de følte sig tilstrækkeligt informeret til at afgive samtykke og bekræfte, om deres data fortsat kunne indgå i forsøget, alternativt ville deres data udgå af forsøget. Komiteen besluttede også, at de deltagere, der hverken var orienteret inden fremmøde eller tilstrækkeligt ved fremmøde og deltagere, der ikke havde haft mulighed for at stille spørgsmål, skulle oplyses om, at de har krav på en godtgørelse efter komitélovens § 42. Forsker har efterfølgende fremsendt og fået godkendt brevene til deltagerne.

Sag nr. 4 (Komité C)

RVK H modtog flere henvendelser fra medarbejdere, der beskrev, at de havde modtaget en mail, hvis hensigt var at rekruttere forsøgsdeltagere til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, direkte i deres arbejds-mail. Rekrutteringsmetoden stemte ikke overens med den, der fremgik af den godkendte forsøgsprotokol, da forsøgsdeltagere ikke må udsættes for pres og al forsøgsdeltagelse skal være baseret på frivillighed og ikke må være påvirket af f.eks. et ansættelsesforhold. Den forsøgsansvarlige blev efterfølgende partshørt og det pågældende svar, som blandt andet indeholdt en ny mail til medarbejderne, hvoraf det fremgik, at medarbejderne skulle se bort fra den først udsendte mail, blev behandlet på et komitémøde. Den forsøgsansvarlige rettede på baggrund af dette op på fejlen og der blev ikke foretaget yderligere.

Inspektioner

På grund af travlhed i sekretariatet og lange ventetider før sagsbehandlingen af anmeldelser er der ikke blevet gennemført inspektioner i 2021.

De Videnskabetiske Medicinske Komiteer

Der er ikke lavet kontrol i VMK regi endnu.

Høringer

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

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland

Komiteerne for Region Midtjylland havde ingen bemærkninger til de modtagne høringer i 2021.

De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark

Komiteerne for Region Syddanmark havde ingen bemærkninger til de modtagne høringer i 2021.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Komiteen for Region Sjælland havde ingen bemærkninger til de modtagne høringer i 2021.

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Komiteen for Region Nordjylland har ikke haft bemærkninger til de høringer, som er modtaget i 2021.

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden

De videnskabetiske komiteer for Region Hovedstaden havde følgende bemærkninger til disse høringer:

Høring over udkast til bekendtgørelse om pilotprojekt om indberetning til Sundhedsdatastyrelsens samlede indsats for data i det nære sundhedsvæsen

RVK H finder, at Sundhedsdatastyrelsen får adgang til meget personlige sundhedsmæssige oplysninger om borgerne, og ser fx ikke relevansen af, at der i pilotprojektet kan indberettes oplysninger om borgeres seksualitet.

Det fremgår, at der ikke kan videregives oplysninger til statistiske eller videnskabelige formål fra pilotprojektet, men RVK H forstår det som at Sundhedsdatastyrelsen selv ønsker at benytte data til statistiske formål.

Såfremt der ikke skal databehandles på selve indholdet af det indberettede til brug for sundhedsfaglige formål, finder RVK H, at eksempelvis oplysning om seksualitet bør udgå, da Sundhedsdatastyrelsens databehandling forstås som værende pilotprojektrelateret databehandling og ikke på nuværende stadie af projektet sundhedsfagligt begrundet. Det fremgår ikke, om den enkelte borger får oplyst eller skal samtykke til, at der indberettes oplysninger om borgeren til Sundhedsdatastyrelsen.

Høring over bekendtgørelser om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler m.v.

Det synes primært at være konsekvensrettelser i bekendtgørelser grundet den nye forordning og overgangsordninger. Det er dog ikke ganske enkelt at gennemskue de forskellige ordningers gebyransættelser til Lægemedelstyrelsen & VMK og de tilhørende eventuelle gebyrfritagelser for ikke-kommercielle projekter og Fase1-forsøg. Så vi har i stedet følgende mere generelle bemærkninger: Generelt skal ikke-kommercielle projekter og Fase1-forsøg gebyrfritages – uanset om det handler om den nye ordning eller en overgangsordning – og dermed uanset om Region Hovedstadens forskeres projekter behandles i RVK H eller i VMK – også i årene frem.

Gebyrerne for behandling af anmeldelser og for adgang til dataudtræk m.m. vil ellers ofte være en for stor post for forskningsmiljøerne og dermed modvirke regionale og nationale indsatser for at sikre mere klinisk (uafhængig) forskning og flere uafhængige lægemiddelafprøvninger. Samtidigt ønsker regionen at blive kompenseret for udgifterne til de funktioner, der fortsat er nødvendige i de regionale videnskabetiske komiteer, også efter indførelsen af ny forordning & overgangsordning.

Høring vedr. lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Fælles svar med Danske Regioner.

Godkendelsesperiode i forskningsprojekter

Det fremgår af forslaget, at loven indtil 3 år efter dens ikrafttræden ikke finder anvendelse på ansøgninger, som er anmeldt før lovens ikrafttræden, eller på ansøgninger, som indtil 1 år efter lovens ikrafttræden anmeldes efter de hidtil gældende regler, jf. forordningens artikel 98. Det fremgår derudover, at efter 3 år fra forordningens ikrafttrædelse vil alle kliniske forsøg med lægemidler endvidere efter bestemmelsen være omfattet af forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler og vil derfor ikke længere være omfattet af komitéloven og lægemiddeloven. Dette gælder uanset, om det kliniske forsøg oprindeligt var anmeldt i medfør af komitéloven. Det fremgår på s. 7, at "Sundhedsministeriet forventer at fremsætte et lovforslag før udløb af overgangsperioden med henblik på, at overgangsperioden udfases af komitéloven".

Da en del af de forskningsprojekter, der godkendes, har en godkendelsesperiode, der går udover 3 år, finder regionerne det relevant, at der allerede på nuværende tidspunkt er klarhed om overgangsordninger. Her tænkes især på, om forsøget skal overflyttes fra den Regionale Komité til De videnskabetiske medicinske komiteer, så der er tale om anmeldelse af ændringer som følge af overgang til anden lovgivning eller om de igangværende forsøg skal afsluttes og genanmeldes til videnskabetiske medicinske komiteer. Hvis det ikke er muligt allerede nu at indsætte oplysninger om overgangsperioden, opfordres Sundhedsministeriet til at bestræbe sig på at fremsætte lovforslag om overgangsperiode så tidligt som muligt. Ovenstående har stor betydning for sponsor/forsker og for den administrative tilrettelæggelse i de regionale komiteer.

Justeret organisering af godkendelser

Det fremgår af afsnit 2.5.1 om gældende ret vedr. gebyrer, at gebyr, der i dag opkræves af og betales til de regionale komiteer, i stedet foreslås at skulle opkræves af og betales til de videnskabetiske medicinske komiteer for behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler. Videre fremgår det, at gebyrets størrelse vil være det samme, der opkræves af de regionale komiteer. Endvidere fremgår det, at den mellemoffentlige aftale om, at der ikke betales gebyr for forskningsprojekter, der anmeldes til en regional videnskabetisk komité af institutioner (f.eks. hospitaler), som samme region afholder udgifterne til, ikke omfatter gebyret for anmeldelse til de videnskabetiske medicinske komiteer, idet det er staten, der afholder udgiften til de videnskabetiske medicinske komiteer.

Det fremgår efterfølgende af afsnit 3 om økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige, at lovforslaget ikke har økonomiske eller implementeringskonsekvenser for det offentlige. Danske Regioner forstår imidlertid lovforslaget således, at for projekter, der hidtil har været omfattet af den mellemoffentlige aftale og dermed ikke ville blive opkrævet gebyr af de regionale videnskabetiske komiteer, fremover vil skulle betale gebyr til de videnskabetiske medicinske komiteer. Ved høj forskningsmæssig aktivitet med mange forskningsprojekter, vil sådan betaling af gebyr ikke være uden økonomiske konsekvenser for regionerne.

English summary

The regional research ethics committees, formed by the administrative regions of Denmark, the Research Ethics Committees on Medical Products 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 joint annual report is, for example, to provide an overview of key figures such as the number of notified projects, supplementary protocols and review times. In addition, the report offers insights into the research ethical questions that the committees were presented with during the course of the year and the development trends before us in the year ahead.

The recent years' paradigm shift in the ethics of science

Research into new health technologies in the form of machine learning techniques, the use of big data and hypothesis-generating projects represent a paradigm shift in health-scientific research. It challenges the existing consent models, which constitute the foundation of health science research.

In the process of reviewing these particularly complex projects, the committee system has gradually become aware of a growing information deficit that has emerged in step with technological advances that now enable stored biological material to be used for comprehensive genetic studies and cross-referencing with multiple health data of which patients are not sufficiently informed at the time when the material is collected during treatment.

Even though there may be no physical risk involved for the individual person when already collected material is reused, the committee system finds that it compromises people's integrity and self-determination increasingly. As such, it may put a strain on persons if they are not informed of any future research-related use of the material and data derived from the material.

Because of this, the National Committee on Health Research Ethics identifies a need for greater transparency and for aligning the consent rules with modern technology to ensure patients receive more accurate information on the research-related use of the biological material that is collected during treatment and that they are given the possibility to say no to such use.

In recent years, the committee system has called attention to the above development and contributed to creating solutions that may integrate the technologies of the future. Some of this work has taken place in the Danish Health Ministry's working group on ethical and legal aspects of using biological material and other personal data derived from biological material, for research or treatment purposes.

The working group's analysis discusses, for example, the ethical aspects of giving broad consent in specific research areas or research in general and the feasibility of introducing a meta-consent by way of a register in which people indicate if they, within certain areas, prefer research to take place without obtaining their specific consent rather than a research ethics committee giving exemption from the requirement of consent. An opt out model is also mentioned according to which the individual can declare that their biological material must generally not be used in research. Finally, the "e-Boks model" is discussed as a supplement to the exemptions granted by the committees whereby the committees can make the conduct of the project subject to the person being informed via e-Boks of the specific research project with a choice to opt out.

Furthermore, the committee system has launched a pilot project for decentralised clinical trials under the research ethics committees on medical products. The pilot project will make it possible to approve clinical trials based on non-simultaneous oral information via video conferencing to participants before they submit their informed consent in writing using electronic signature provided that: clarification of questions is offered; the investigator ensures in some other way that the information is understood; and the committee finds the model suited for the trial in question.

The purpose of the pilot project is to gather knowledge which is a prerequisite for meaningful and evidence-based discussions of new consent forms in clinical trials.

The committee system finds it necessary to use the coming year to address the growing information deficit in the public and to create new legislation to embrace the opportunities of new technology for health-scientific research that can benefit the public.

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

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

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

De Videnskabetiske Komiteer
for Region Hovedstaden
Blegdamsvej 60, 1. sal,
opgang 94A11
2100 København Ø
www.regionh.dk/vek

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

National Videnskabetisk Komité
Sundhedsministeriet
Ørestads Boulevard 5,
bygning 37, st.
2300 København S
www.nvk.dk

De Videnskabetiske
Medicinske Komiteer
Sundhedsministeriet
Ørestads Boulevard 5,
bygning 37K, st.
2300 København S
www.dvmk.dk

