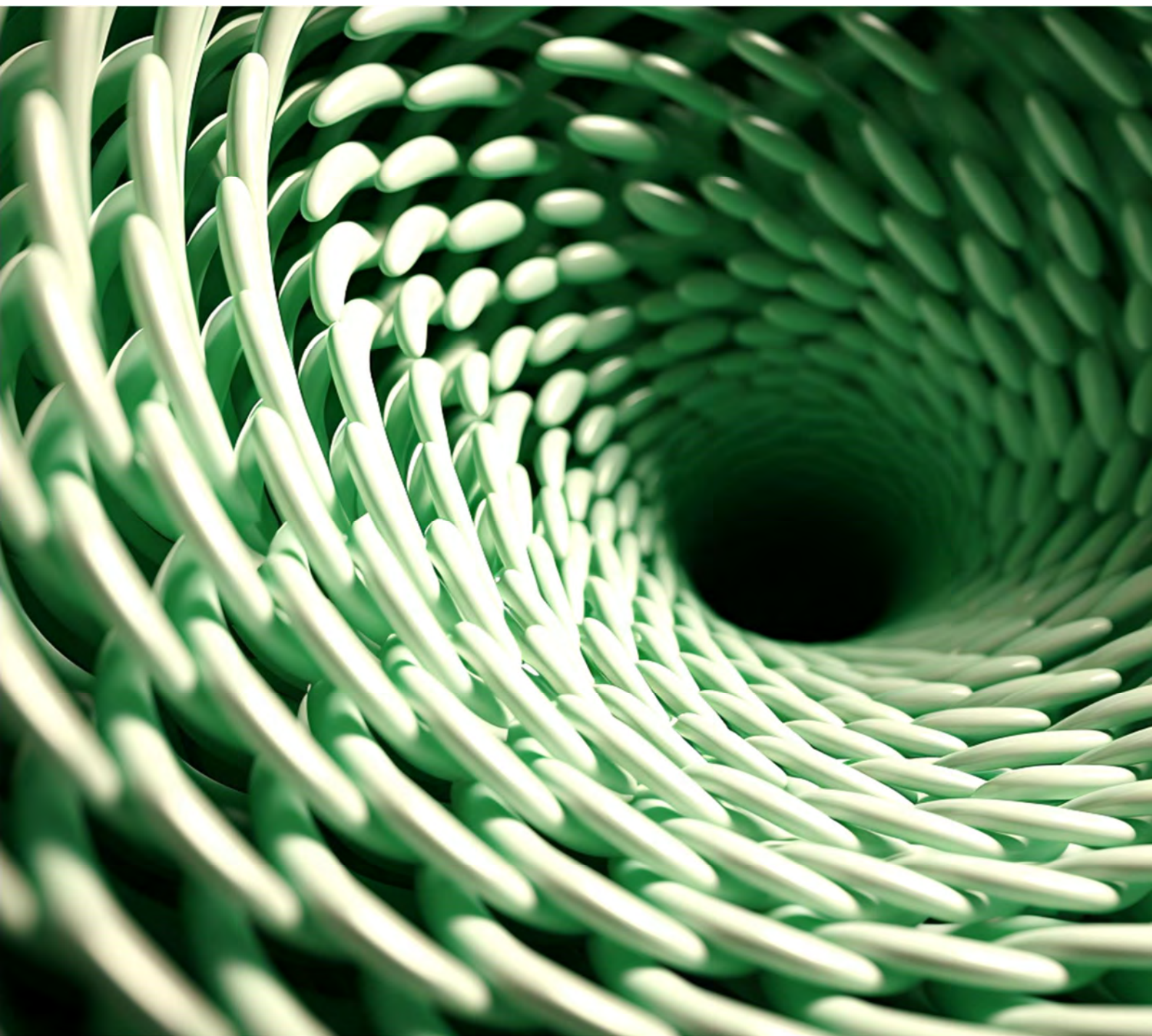



De Videnskabetiske Komiteers

fælles årsberetning 2022





Med skriftlige bidrag fra
De Regionale Videnskabsetiske Komiteer,
National Videnskabsetiske Komité og
De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer,
juni 2023

Redaktionel og grafisk tilrettelæggelse:
Specialkonsulent Mikkel Lindskov Sachs

Illustrationer: Midjourney

ISSN: 2794-5723

De Videnskabsetiske Komiteers

fælles årsberetning 2022

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden (RVK H)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (RVK M)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark (RVK S)

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland (RVK N)

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland (RVK Sj)

National Videnskabsetisk Komité (NVK)

De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer (VMK)

Indholdsfortegnelse

| | |
|---|-----------|
| Introduktion | 5 |
| Nøgletal | 6 |
| Redegørelse for komiteernes virksomhed | 10 |
| - aktivitet, service og praksis | |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden | 10 |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland | 15 |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark | 19 |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland | 23 |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland | 26 |
| Den Nationale Videnskabsetiske Komité | 30 |
| De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer | 37 |
| | |
| Nationalt samarbejde og koordinering | 41 |
| | |
| Trends og pejlinger | 42 |

Introduktion

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

Komitésystemet har til formål at sikre en videnskabsetisk forsvarlig gennemførelse af sundhedsvidenskabelige, og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Heri indgår, at hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende (Eller

forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv for sundhedsdatavidenskabelig forskning) 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 f.eks. antallet af anmeldte projekter, til lægsprotokoller og sagsbehandlingstider. Endvidere giver beretningen indblik i de videnskabsetiske problemstillinger, som komiteerne har beskæftiget sig med i løbet af året, og de udviklingstendenser vi ser ind i, i det kommende år.





Anmeldte nye protokoller



Afgjorte nye protokoller

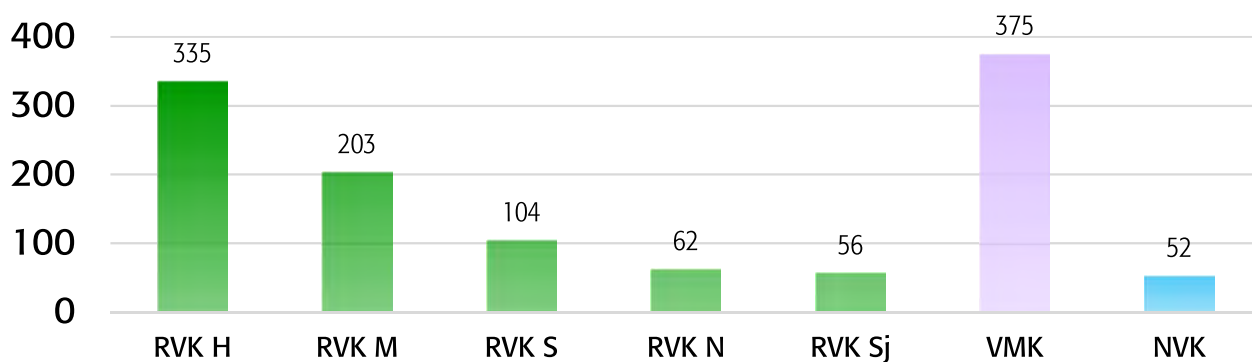


Anmeldte tillægsprotokoller



Skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt

Anmeldte forskningsprojekter i 2022 fordelt på RVK, VMK og NVK



RVK behandler sundhedsvidenskabelige projekter under komiteloven. NVK behandler komplekse sundhedsvidenskabelige- og -sundhedsdatavidenskabelige. VMK behandler kliniske forsøg med lægemidler, in vitro diagnostisk udstyr og medicinsk udstyr.

Grafer over udviklingen i antal nye forskningsprojekter og tillægsprotokoller fra 2018 til 2022 findes i de komitespecifikke afsnit.

Sagsbehandlingstider for anmeldelser afgjort i 2022, fordelt på komiteer

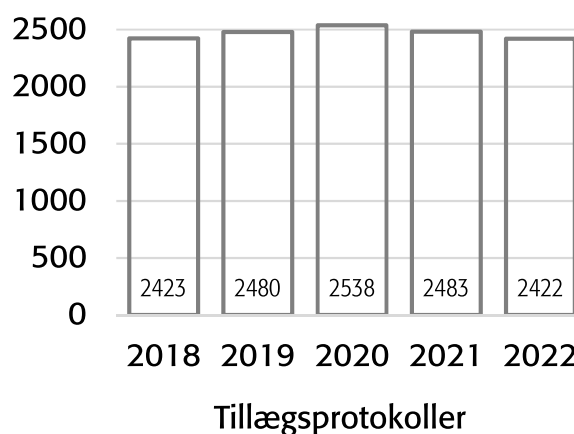
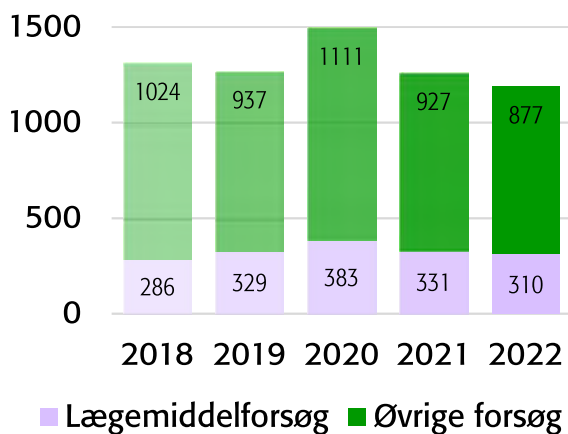
| Nye protokoller | RVK H | RVK M | RVK S | RVK N | RVK Sj | NVK | VMK |
|-----------------------|--------------|--------------|--------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| Afgjort før 60 dage | 103 (21%) | 145 (74%) | 102 (93%) | 57 (97%) | 30 (91%) | 43 (78%) | 301 (97%) |
| Afgjort efter 60 dage | 396 (79%) | 51 (26%) | 8 (7%) | 2 (3%) | 3 (9%) | 12 (22%) | 10 (3%) |

Anmeldelser i 2022 fordelt på afgørelser og komiteer

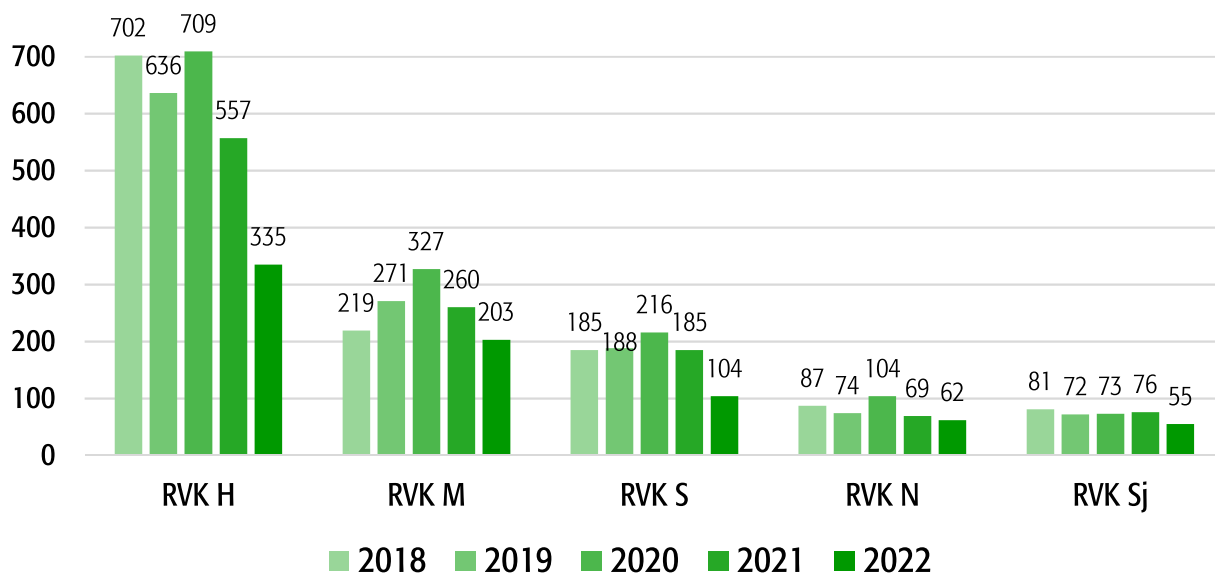
| | RVK H | RVK M | RVK S | RVK N | RVK Sj | NVK | VMK | | |
|-----------------------|-------|-------|-------|-------|--------|-----|-----|-----|-----|
| | | | | | | | MDR | CTR | Dir |
| Godkendt | 58 | 137 | 5 | 1 | 7 | 15 | 12 | 18 | 51 |
| Godkendt på vilkår | 5 | 39 | 9 | 4 | 3 | 29 | 29 | 8 | 140 |
| Vilkår opfyldt | 348 | 37 | 78 | 47 | 16 | * | * | * | * |
| Ej godkendt | 13 | 4 | 0 | 0 | 2 | 7 | 4 | 6 | 10 |
| Ej anmeldelsespligtig | 31 | 13 | 10 | 4 | 4 | 4 | ** | *** | *** |
| Henlagt | 44 | 15 | 8 | 3 | 1 | 1 | --- | 19 | 4 |
| Afgjort i alt | 499 | 208 | 110 | 59 | 33 | 56 | 45 | 51 | 205 |

MDR: Medical Device Regulation; CTR: Clinical Trial Regulation; Dir: Direktiv. *For NVK og VMK er "Godkendt på vilkår" og "Vilkår opfyldt" den samme kategori. **Ikke opgjort. ***For lægemiddelforsøg afgør Lægemiddelstyrelsen anmeldelsespligt.

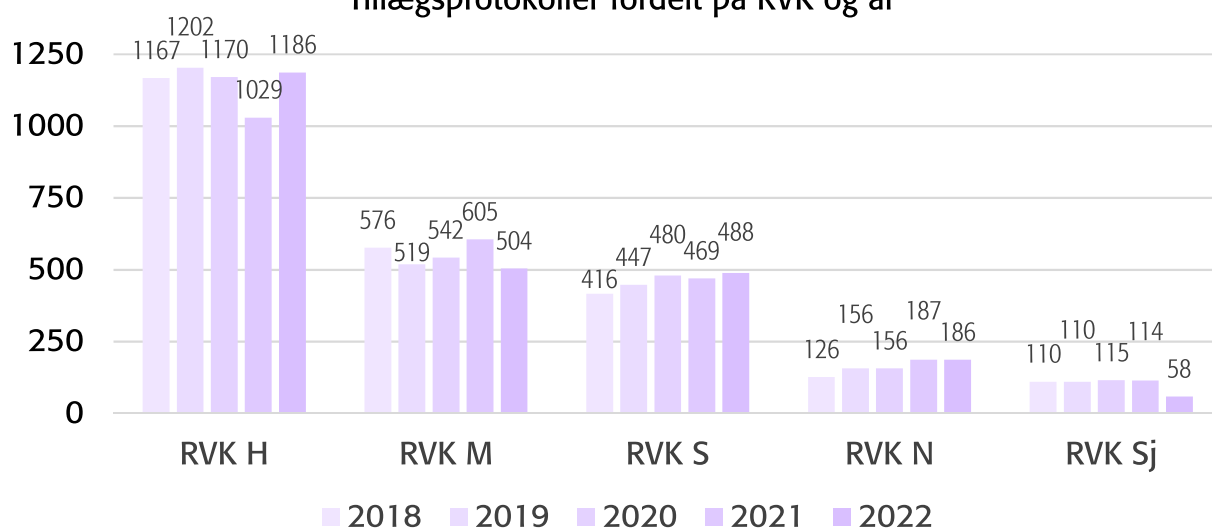
Anmeldelser fordelt på år og sagstyper for hele komitesystemet

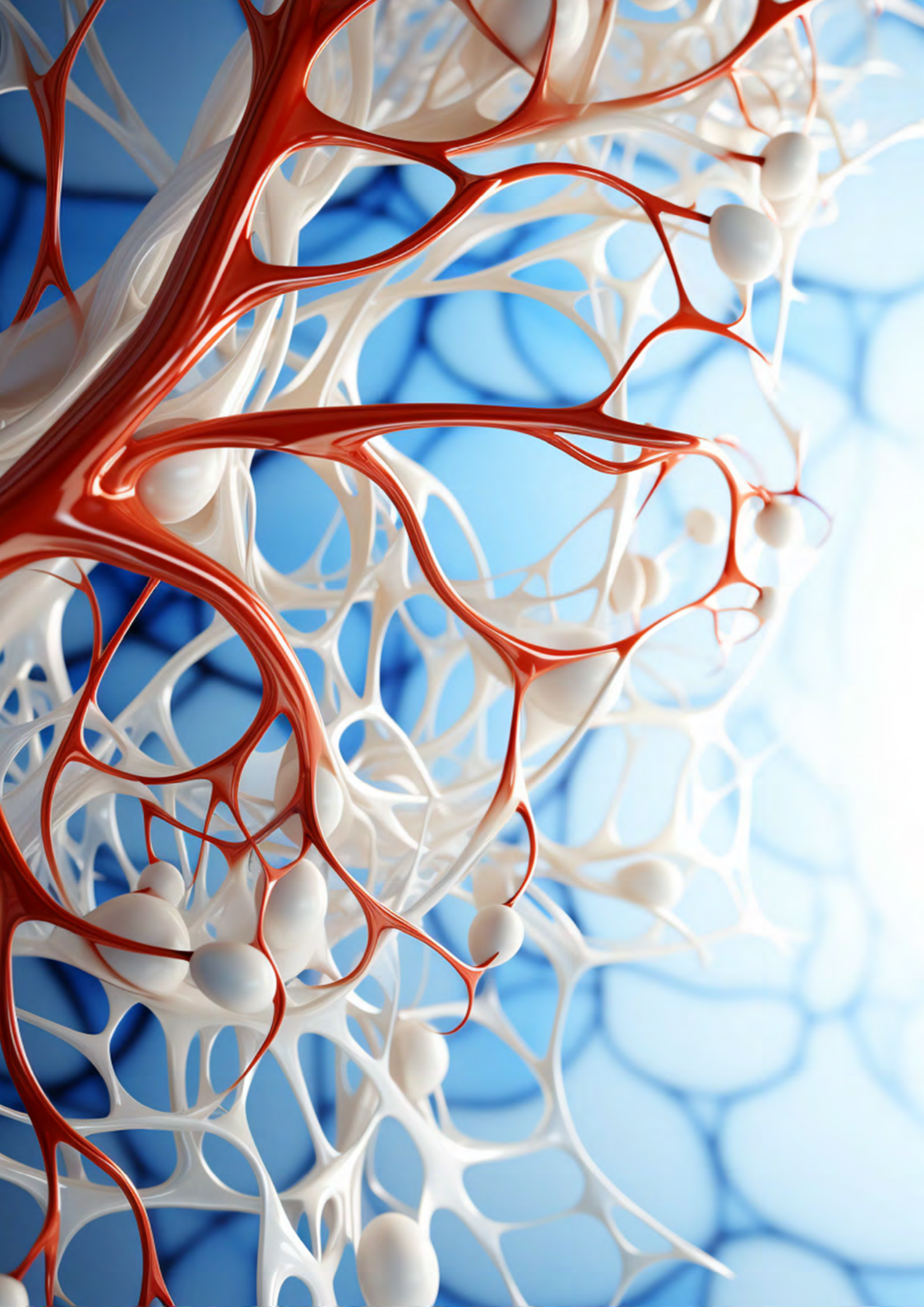


Nye protokoller fordelt på RVK og år



Tillægsprotokoller fordelt på RVK og år





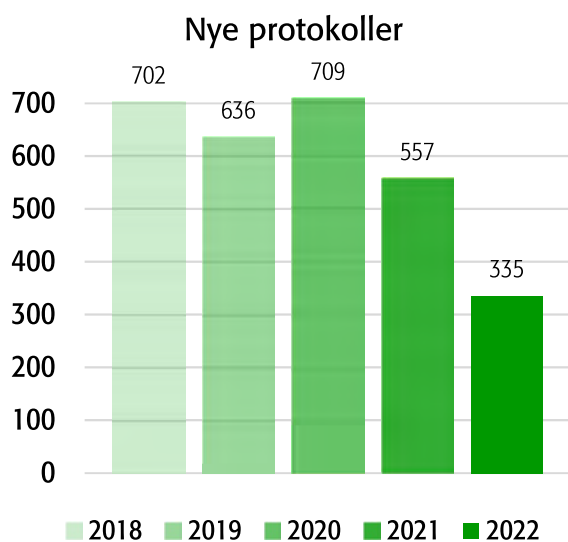
Redegørelse for komiteernes virksomhed

- aktivitet, service og praksis

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Nøgletal

De seks Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden har holdt 57 komitemøder, modtog 335 nye protokoller og behandlede 499 protokoller, 1163 tillægsprotokoller og 312 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt i 2022.

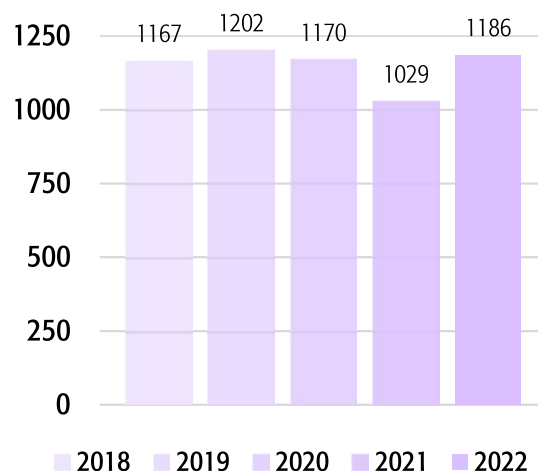


Beretning

I Region Hovedstaden blev forskningsområdet omorganiseret 1. maj 2022, hvor De Videnskabsetiske Komiteer blev organiseret under Center for Sundhed. Der blev sikret nye, gode rammer for de overdragede funktioner og sekretariatet flyttede ind i nye lokaler på Østerbro i august 2022. I forlængelse af omorganiseringen besluttede regionens budgetforligskreds inden sommerferien ekstraordinært at bevillige 1 mio. kr. til arbejdet med sekretariatsbetjeningen

af De Videnskabsetiske Komiteer. De ekstra midler har understøttet og finansieret flere tiltag, der har bidraget til at sikre sagsafvikling og nedbringelse af sagsbehandlingstiden, sådan at sagspuklerne ved årsskiftet var arbejdet væk.

Tillægsprotokoller



Sekretariatet har arbejdet intensivt med fastholdelse og rekruttering af medarbejdere for at sikre et solidt og styrket fundament for komiteernes arbejde i regionen. Den ekstraordinære bevilling gjorde det muligt for en periode at opnormere med en jurist, en AC-medarbejder og en ekstra studentermedhjælper. Samtidig blev det muligt at hyre tidligere medarbejdere ind som eksterne konsulenter.

I 2022 påbegyndte sekretariatet også arbejdet med et tilpasset digitalt sagshåndteringssystem. Den gennemgribende målretning af det digitale system vil ensarte sagsgangen og effektivisere

sagsstyringen, samt skabe overblik over den samlede portefølje.

I efteråret underviste sekretariatet forskningsmiljøer om udarbejdelse af anmeldelser m.v., blandt andet på et ph.d.-kursus på KU. I 2023, er det hensigten at sekretariatet skal undervise mere f.eks. ved interne/eksterne kurser og lokalt hos forskningsgrupper. Målet er, at anmeldte protokoller i højere grad er sagsbehandlingsparate samtidig med, at der etableres en større gensidig forståelse mellem forskningsmiljøerne og sekretariatet, og en forståelse for rammerne omkring De Videnskabs-etiske Komiteer. Sekretariatet har påbegyndt arbejdet med et systematisk videns system (leksikon), hvor der samles tidligere principielle overvejelser og eksempler på vurdering af konkrete problemstillinger. På sigt skal leksikonet både kunne bruges af sekretariatet og komite-medlemmerne.

Komiteerne: Afholdelse af halvårige formandskabsmøder blev genoptaget i foråret 2022. På møderne koordinerer de seks formandskaber deres arbejde og skaber en større sammenhængskraft komiteerne imellem og med sekretariatet. Møderne er med til at sikre, at anmeldelserne vurderes og afgøres ud fra en ensartet praksis. På de to møder i 2022, blev der blandt andet drøftet Videnskabsetiske spørgsmål og sager af principiel betydning. For eksempel ift. dispensation fra samtykke til at forske på materiale fra PKU-biobanken, håndtering af paraply-projekter, præcision af krav til statistisk power og behandling af sammenlignelige projekter. Herudover drøftes behov for undervisning af komiteerne indenfor konkrete emner.

Tilbage i 2021 rejste formandskabet spørgsmål om den store forskel i de lovbestemte

honorarer mellem region og stat, hvor honoraret til medlemmerne af de statslige komiteer er langt højere end i de regionale komiteer. Dette har komiteerne fortsat i 2022 haft stor opmærksomhed på og har arbejdet videre med.

Samarbejde regionalt og nationalt

Sekretariatet har lagt vægt på at gå langt mere aktivt ind i den tværgående sparring ved at være opsøgende og dele viden. Der er holdt sparringsmøder med de andre regioner, og den administrative medarbejdergruppe har opstartet et tværregionalt netværk, mens et netværk for sagsbehandlerne går i gang i starten af 2023. Sidst i 2022 påtog sekretariatet sig at assistere NVK med at opdatere Forskertjeklisten i samspil med alle RVK og udarbejde en vejledning og samtykkeerklæring til de 15-17-årige. Da sagsbunkerne var højest, tilbød sekretariatet i RVK S deres hjælp, som blev udmøntet i forbehandling af 15 sager. Ligeledes påtog VMK sig at forbehandle 10 anmeldelser af kliniske lægemiddelforsøg indsendt inden udgangen af januar 2022, hvor behandlingen af alle kliniske lægemiddelforsøg permanent overgik til VMK.

Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser

Komité E har i 2022 gjort NVK opmærksom på to problemstillinger af principiel karakter, som komiteen har fået kendskab til via behandlingen af projekter.

KOMITÉ E: KLYNGEFORSØG SOM IKKE ER LÆGEMIDDEL-FORSØG

Komiteen blev i en sag opmærksom på, at der med Forordningen for kliniske lægemiddelforsøg er mulighed for en udvidelse af rammerne for information og samtykke i clusterforsøg,

som samtidig er lægemiddelforsøg. De nye regler kan ikke anvendes på andre forsøg, da der ikke er ændringer i komitelovens samtykkeregler.

Komiteen valgte derfor at gøre NVK opmærksom på, at den synes det er relevant, at komitesystemet tager stilling til de nye regler i forordningen om samtykke og overvejer om der bør være en diskussion evt. lovændring i forhold til rammene for informationsafgivelse og samtykke i forsøg, der falder uden for forordningens område.

KOMITÉ E: OPLEVET UENSARTETHED I VEJLEDNING OM OPBEVARING AF OG FORSKNING I MATERIALE UDTAGET I BEHANDLING

Komiteen blev i et projekt, hvor der blev søgt om dispensation for samtykke opmærksom på, at en biobank havde valgt at udsende et informationsbrev til alle de personer, der har materiale i biobanken. Informationen er om, at materialet er i biobanken, at det kan anvendes til forskning - og at hvis man ikke ønsker at materialet anvendes til forskning, kan man registrere sig i vævsanvendelsesregisteret. Materialet er udtaget hos egen læge eller på hospital. Forsker havde overfor sekretariatet oplyst, at biobanken har valgt at udsende informationsbrevet for at sikre, at alle patienter med materiale i biobanken er tilstrækkeligt informeret.

Komiteen gjorde NVK opmærksom på, at den finder det problematisk, at der er usikkerhed om, at patienter er tilstrækkeligt informeret ved udtagning af materiale i behandlingen.

Komiteen finder det også problematisk, at en enkelt biobank vælger at løse det ved at udsende information om netop denne biobank og

opbevaring sammen med den generelle information om mulig forskning og vævsanvendelsesregisteret. Komiteen finder, at det kan foranledige, at nogle patienter får opfattelsen af, at det kun drejer sig om denne biobank og dette forskningsområde og enten vælger ikke at registrere sig fordi de gerne vil støtte netop denne type forskning, eller vælger at registrere sig fordi de ikke vil deltage i netop denne forskning, men uden forståelse for, at de dermed frasiger sig al forskning i deres biologiske materiale. Dette på trods af, at pjecen dit væv, dit valg er vedlagt.

Komiteen er opmærksom på, at det er et vanskeligt område at informere om, men finder at det er en dårlig løsning at enkelte biobanker informerer separat.

De kliniske biobanker falder udenfor komiteens kompetenceområde. Komiteen valgte derfor at gøre NVK opmærksomme på problemstillingen og at gøre forsker opmærksom på, at den finder det problematisk, at informationsbrevet fra biobanken er knyttet til en enkelt biobank og forskningsområde.

KOMITÉ E: ETISKE DILEMMAER VEDRØRENDE ANTAGELSER OM AT FORSØGSRESULTATER, SOM OGSÅ POTENTIELT VILLE KUNNE BRUGES MED ET NEGATIVT (UETISK) FORMÅL

En sag omhandlede undersøgelse af neurale korrelater og forudsigelse af adfærdsmønstre for menneskelig beslutningstagnning i forbindelse med væddemålssituationer (betting). Ved at undersøge belønningsreaktionen i den menneskelige hjerne, var formålet at undersøge, om hjernens reaktioner reflekterer de ændrede risikopræferencer, der observeres i forskellige beslutningsprocesser under forsøget.



Forsøget var relevant for at opbygge en grundlæggende teori om hjernens belønningssystem, som i sig selv er centralt for at forstå kerneaspekter af adfærd, f.eks. beslutningstagen og læring, og psykiatriske lidelser.

Samtidig så komiteen et etisk dilemma i, at forsøgsresultaterne vedrørende beslutningstagning i væddemålssituationer også kunne udnyttes negativt af spilindustrien med henblik på økonomisk vinding. Med udgangspunkt i dette dilemma formulerede komiteen følgende i svarbrev til forsker:

”Komiteen anerkender, at forsøgets formål be-rettiger et sundhedsvidenskabeligt projekt, og at der kan opnås vigtig viden om hvordan hjer-nens belønningssystem reagerer, hvilken komi-teen finder opfylder kravet til, projektets forventede gevinst i terapeutisk henseende. Samtidig drøftede komiteen, at der i et forsøg af denne type er et indbygget etisk dilemma, fordi der også er risiko for, at resultaterne kan misbruges til et ganske andet formål f.eks. af spilindustrien. Komiteen tænker derfor at man bør benytte resultaterne med varsomhed.”

En anden sag havde til formål at udvikle en på-lidelig, valid og sikker eksperimentel model til at fremkalde akutte, kortvarige angstreaktioner i mere resiliente grupper af ansatte i militæret. Hensigten var at modellen fremadrettet ville kunne anvendes i studier, der undersøger resili-ensfremmende interventioner i militært perso-nel. Dermed kunne modellen bidrage til forebyggelse af posttraumatisk stresslidelse (PTSD), der er den hyppigst forekommende

mentale lidelse i udsendt dansk militært perso-nel.

På de anden side så komiteen et etisk dilemma i, at forsøgsresultaterne vedrørende resiliens-fremmende interventioner i militært personel også ville kunne udnyttes negativt til i ekstrem grad at hærde sine ansatte. Med udgangspunkt i dette dilemma formulerede komiteen føl-gende i svarbrev til forsker:

”Til orientering bemærker komiteen, at den an-erkender, at der sigtes mod at udarbejde et redskab, som kan bidrage til forebyggelse af posttraumatisk stresslidelse (PTSD), hvilken ko-miteen finder opfylder kravet til, projektets for-ventede gevinst i terapeutisk henseende. Samtidig drøftede komiteen, at der i et forsøg af denne type er et indbygget etisk dilemma, fordi der også er risiko for, at resultaterne kan misbruges til et ganske andet formål, f.eks. til systematisk i ekstrem grad at hærde sine an-satte og at det derfor er nødvendigt at benytte resultaterne med varsomhed.”

KOMITÉ B - GRÅZONE VED INDHENTELSE AF SAMTYKKE I FORSØG MED BEVIDSTLØSE UNGE

Komiteen har i 2022 drøftet problemstillingen om bevidstløse 15-17-åriges manglende mulig-hed for at afgive selvstændigt samtykke i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Ko-miteen vurderer, at der, i reglerne omkring de 15-17-åriges selvstændige samtykke, ikke er blevet taget højde for den specifikke situation, hvor de 15-17-årige kan være bevidstløse

Komiteen har i den forbindelse drøftet, om det, at de 15-17-årige selvstændigt skal samtykke sammen med forældrene medfører, at reglerne for stedfortrædende samtykke for voksne uden handleevne skal følges ved projekter med bevidstløse 15-17-årige, hvormed der skal inddrages en forsøgsværge i forsøget.

Komiteen finder, at reglerne for stedfortrædende samtykke for voksne ikke nødvendigvis passer til gruppen af 15-17-årige, da det uanset den unges tilstand er nødvendigt med et forældresamtykke for at kunne inddrage de 15-17-årige i forskningsprojekter. Forældrene er den unges omsorgspersoner, og at det er dem, der skal træffe beslutninger på den unges vegne i situationer, hvor denne ikke selv er i stand til dette. At indsætte en forsøgsværge vil kunne føre til uheldige situationer, hvis forsøgsværgen har en anden holdning end forældrene, og forældrene dermed kan opleve, at der sættes spørgsmålstejn ved deres forældrekompetence.

Komiteen har i et konkret forskningsprojekt med inddragelse af ovenstående overvejelser, vurderet, at det i det pågældende projekt var tilstrækkeligt at indhente stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver i det tilfælde, hvor de 15-17-årige grundet bevidsthedssvækkelse ikke har handleevne til selvstændigt at afgive eget samtykke.

Komiteen fandt samtidig, at der er tale om et gråzoneområde, som det er egnet til at rejse som problemstilling og foruden dette bidrag til årsberetningen, har sekretariatet rejst problemstillingen på samordningsforum (Se Nationalt samarbejde og koordinering, side 41).

KOMITÉ F - OPFØLGNING PÅ SAG BESKREVET I ÅRSBERETNINGEN 2021 (S. 39-40).

Af årsberetningen 2021 kunne man under punktet Diverse henvendelser og oplysninger (s. 39) læse om en tilsynssag, der efter en længere behandling og vurdering endte i en politianmeldelse af forsker.

Retssagen er nu afsluttet og forsker blev ved dom af den 15. september 2022 frifundet på grund af forældelse. Dette skyldes at forsker ikke selv, men alene hans advokat indenfor fristen var blevet gjort bekendt med sigtelsen. Der blev derfor i retssagen ikke taget stilling til selve sigtelsen omkring forskning uden gyldig videnskabsetisk godkendelse.

Kontrol og Kvalitetsudvikling

Der er udført tre tilsyn i 2022. Ingen af dem har generet ny væsentlig viden eller ændret praksis. Derfor beskrives de ikke yderligere her.

Formel beskrivelse af komiteer og sekretariatet

Ved regionsvalget 2021 blev der udpeget 66 medlemmer til de seks komiteer i Region Hovedstaden, heraf havde halvdelen været udpeget tidligere. Komiteerne konstituerede sig i marts 2022.

Regionens seks komiteer bestod i 2022 af 66 medlemmer, hvoraf 36 var lægmedlemmer og 30 var forskningsaktive. Der var fem udskiftninger i komiteens sammensætning efter konstitueringerne, heraf havde ét komiteemedlem orlov for en periode.

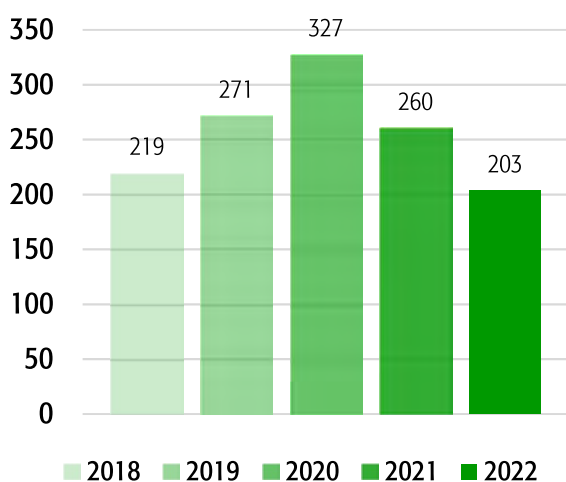
Komiteernes sekretariat bestod i gennemsnit af ca. 14 årsværk fordelt på op til 20 medarbejdere og en ekstern konsulent. Ved årets udgang består sekretariatet af ti juridiske sagsbehandlere, fem administrative medarbejdere og tre studentermedhjælpere.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland

Nøgletal

De to Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland holdt 21 møder og modtog 203 nye protokoller og behandlede 208 protokoller, 504 tillægsprotokoller og 270 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt i 2022.

Nye protokoller



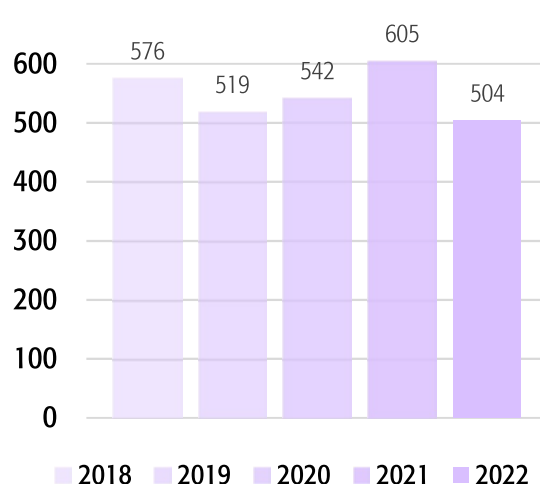
Beretning

2022 var det første år hvor både anmeldelser af forsøg med medicinsk udstyr og lægemidler ikke længere blev behandlet lokalt. RVK M oplevede dog en mindre forøgelse i antallet af anmeldelser af lægemiddelforsøg i perioden op til ikrafttrædelse af de nye anmeldelsesregler, hvilket medførte, at der fortsat blev færdigbehandlet lægemiddelforsøg i første halvdel af året. Overordnet frigav det reducerede antal lægemiddelforsøg nogle ressourcer så komiteerne ikke på samme måde som forrige år var kapacitetsudfordrede. Det har betydet at RVK M har leveret rigtigt gode sagsbehandlingstider i

2022. Der blev som følge af, at lægemiddelforsøg overgik til behandling i VMK anmeldt lidt færre projekter (203) i 2022 end i 2021 (263).

Der har tidligere år været udfordringer ift. forskere, som ikke er opmærksomme på, at deres

Tillægsprotokoller



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 komitéen dog for at følge op, samt om nødvendigt at inddrage komiteerne således at projektets tilladelse kan blive opdateret, afsluttet mv.

Komiteerne oplever fortsat protokoller indeholdende variationer af genetiske analyser, hvor det er vanskeligt for både ansøger og komiteer

at gennemskue om der reelt er tale om omfattende genetisk analyse, eller genetisk forskning. Det kan f.eks. være variationer af NGS, hvor der i analysedelen fokuseres på specifikke genpaneler. I erkendelse af, at det kan være vanskeligt at gennemskue, om der i projekter med kortlægning af arvmassen reelt er tale om omfattende genetisk analyse eller velafgrænset genetisk forskning, er det nu med sekretariatet aftalt, at forsker, allerede inden sagen behandles af komitéen, aktivt skal tage stilling til omfanget af de genetiske analyser. Der er ligeledes et stort fokus på at forhindre, at protokoller med formuleringer å la *“Investigations may include but are not limited to...”* godkendes, idet der så ikke er tale om godkendelse af et konkret forskningsprojekt.

Diverse henvendelser og oplysninger

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

Komiteerne bemærker et generelt manglende overblik over, hvilke oplysninger, der skal indsendes til komitéen (årlig rapport om sikkerhed, underretning om afslutning og afsluttende rapport). Komitéen har noteret sig, at mange forskere giver udtryk for, at de ikke har læst hele afgørelsen, hvor alle forholdene fremgår klart.

Komiteerne har desuden modtaget en række henvendelser fra forskere i løbet af året, som vidner om, at der i nogle forsøg ikke har været helt styr på forskellige dele af processen omkring godkendelse af projekterne eller

rekrutteringsprocedurerne. Disse henvendelser har givet anledning til yderligere behandling i komiteerne samt i flere tilfælde udtalelse af kritik til forskerne samt pålæg om ikke at anvende data, samt oplysning om muligheden for erstatning til forsøgsdeltagerne.

Komiteen og sekretariatet oplever trods sagsnedgang i forbindelse lægemiddelforsøgenes overgang til VMK, at de resterende forsøg bliver stadig mere komplekse. Særligt forsøg, hvor genetikken undersøges er som ovenfor beskrevet ofte vanskelige at vurdere. Det fører ofte til at der anvendes flere ressourcer i forbindelse med sagsbehandlingen både i sekretariatet og i komiteerne. Denne kompleksitet afspejles ikke nødvendigvis i aktivitetstallene.

Væsentlige sager, begrundelser og videnskabetiske drøftelser

Tema: Information og samtykke i projekter med mange deltagere -

Information og samtykke er vedvarende et centralt element i mange af de sager komiteen behandler. Iht. komiteloven skal samtykket være givet på baggrund af skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektets indhold, forudsigelige risici og fordele.

Der har de seneste år været tiltagende hyppige ansøgninger om anvendelse af alternative kommunikationsformer til mundtlig information. Vi diskuterer løbende, hvordan komitesystemet kan imødekomme ønsker om information via f.eks. videokommunikation og samtidigt sikre forsøgspersoners mulighed for dialogbaseret personlig information. Her afvejes kompleksiteten af projektet og risiko for bivirkninger for deltageren.

Danmark har unikke muligheder for at rekruttere et stort antal patienter via nationale registre med henblik på efterfølgende indsamling af biologisk materiale.

I en konkret sag ønskede forskerne at erstatte den mundtlige information med en videofilm med mulighed for et efterfølgende fysisk møde eller videomøde, hvis forsøgspersonen ønskede det. Med baggrund i den nuværende lovgivning har komiteen vurderet at en videofilm ikke kan stå alene, men at den primære mundtlige information, afhængigt af projektets kompleksitet, kan gives ved en personlig videosamtale.

En anden sag illustrerede nogle af de problemer, der kan være forbundet med inklusion af deltagere til store forsøg ved øget brug af digitalisering. Sammen med lægemiddelstyrelsen skulle komiteen forholde sig til en række protokolafvigelser omhandlende rekruttering og samtykkeprocedurer i et lægemiddelforsøg.

Nogle patienter blev informeret om forsøget via gruppemøder online, hvilket ikke var godkendt, ligesom det heller ikke kunne dokumenteres hvem der havde deltaget i møderne. Det blev således uklart om alle, som underskrev samtykke, havde fået information om forsøget. Den efterfølgende elektroniske samtykkeprocedure sikrede ikke sporbarhed, og det kunne ikke for alle forsøgsdeltagere sikres, at der reelt var afgivet informeret samtykke inden inklusion i forsøget.



Sammen med den øgede brug af digital information og samtykke er der behov for en professionalisering af hvordan dette foregår. Tilsvarende vil det være hensigtsmæssigt, at der i komitesystemet arbejdes på en tydeliggørelse og eventuelt opdatering af reglerne omkring information og samtykke, så de mange gode muligheder der ligger i en øget digitalisering udnyttes bedst muligt.

Kontrol og Kvalitetsudvikling:

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.

INSPEKTIONER

På grund af særlig travlhed i sekretariatet er der ikke blevet gennemført inspektioner i 2022.

AFSLUTNING

Komiteerne er i forbindelse med sin kontrol i 2022 stødt på følgende fejl – alle fejl, som er gengangere fra tidligere år: Generelt manglende overblik over, hvilke oplysninger, der skal indsendes til komitéen (årlig rapport om sikkerhed, underretning om afslutning og afsluttende rapport). Komitéen har noteret sig, at mange forskere giver udtryk for, at de ikke har læst hele afgørelsen, hvor alle forholdene fremgår klart.

Formel beskrivelse af komiteer og sekretariatet.

I Region Midtjylland er der nedsat to videnskabetiske komiteer, der hver har 11

medlemmer (6 lægpersoner og 5 sundhedsfaglige medlemmer).

I begyndelsen af 2022 blev der udpeget medlemmer til nye komiteer idet funktionsperioden for de tidligere komiteer udløb. 10 tidligere medlemmer og 12 helt nye komitémedlemmer blev udpeget. Begge komiteer holdt konstituerende møder i april 2022. Der har i løbet af året været udskiftning af ét lægmedlem

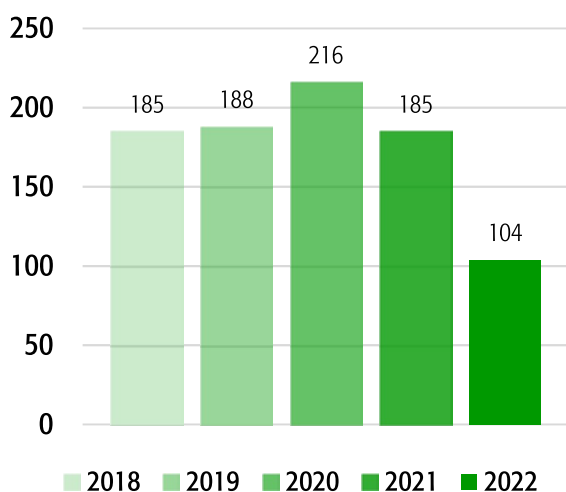
Komiteerne betjenes af et sekretariat, der normalt består af fire jurister og tre sekretærer. I sekretariatet har der i 2022 været ansat en barselsvikar for en af juristerne, og der har været sygdommeldinger både blandt sekretærene og juristerne. Dette har medført en midlertidig omfordeling af nogle af sekretariatets øvrige opgaver i juridisk kontor, for ikke at forøge sagsbehandlingstiden. Sekretariatets arbejde har desuden været påvirket af arbejdet med indstilling og udpegning af de nye komiteer.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

Nøgletal

De to Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark har holdt 19 møder og modtog 104 nye protokoller og behandlede 110 protokoller, 488 tillægsprotokoller og 182 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt i 2022.

Nye protokoller



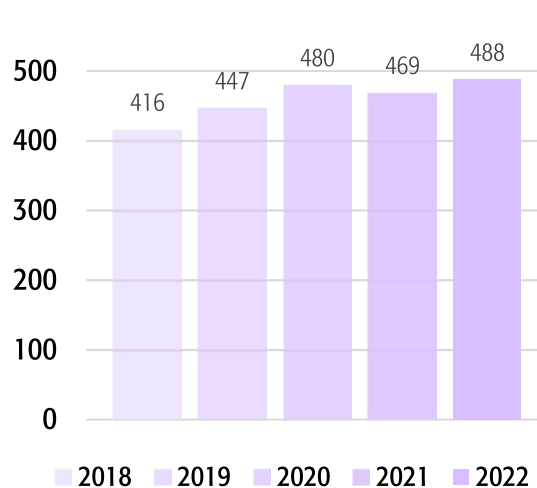
Beretning

Sekretariatet har oplevet en generel nedgang i anmeldelse af nye projekter henover året. Heri skal medregnes, at forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr er overgået til De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer i 2022. Antallet af anmeldte tillægsprotokoller er til gengæld steget i 2022. En stigning på 4 % i forhold til 2021. En stigning der har været kontinuerlig de seneste mange år og som indenfor de seneste fem år udgør 17 %.

Året 2022 har for sekretariatet i Region Syddanmark båret præg af en omorganisering, så sekretariatet nu er en del af afdelingen

Regionssekretariatet og Jura. Efter omorganisering og opsigelse har sekretariatet henover efteråret kun haft én jurist tilknyttet, hvilket har betydet, at der har været længere sagsbehandlingstid primært på behandlingen af tillægsprotokoller. Et enkelt komitemøde i 2022 har ligeledes måtte aflyses.

Tillægsprotokoller



Komiteernes kontrol af godkendte forsøg 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. Læs om de konkrete kontrolaktiviteter nedenfor

Væsentlige sager, begrundelser
og videnskabetiske drøftelser

PROJEKTNR.: S-20220048

Research and discovery of biomarkers associated with clinically significant prostate cancer using a multiomics approach.

På mødet var en længere drøftelse af, hvornår det kan tillades, at der informeres om projektet telefonisk, da det ønskes i det pågældende projekt. Komiteen kom frem til, at det, i det konkrete projekt, ikke er tilstrækkeligt at informere telefonisk, da der er tale om genom forskning og da der er risiko for tilfældighedsfund med betydning for slægtninge. Det blev besluttet, at deltagerne i alle tilfælde skal have tilbud om en samtale, hvor de inviteres ind, men at informationen kan gives over en videokonsultation med mulighed for bisidder, hvis dette er et ønske fra forsøgspersonen.

PROJEKTNR.: S-20220080

Forbedret tolkning af genetiske varianter med Functional Genomics

Det blev i forbindelse med godkendelsen drøftet, om det i projektet kan tillades, at der både inkluderes børn, voksne med og uden handleevne som forsøgspersoner i samme projekt. Komiteen vurderede, at det godkendes i den konkrete situation, da projektet ikke kan gennemføres uden at inddrage de nævnte persongrupper. Disse persongrupper har netop en genetisk variant med ukendt betydning og for at finde en metode til afklaring heraf/bedre tolkning af de genetiske analyser, er det en forudsætning, at disse inddrages. Det vil således ikke være muligt at gennemføre projektet uden at inddrage de nævnte grupper.

PROJEKTNR.: S-20220038

Forbedret diagnostik af genetisk sygdom med long-read genom-sekventering

Inklusion af både børn, voksne og voksne uden handleevne – derudover raske forældre til de syge børn blev også her godkendt, da forsker havde gode faglige og saglige argumenter for, at forsøget ikke kunne udføres alene på voksne med samme resultat. Komiteen bemærkede, at forsøget for alle patientgrupperne (fraset raske forældre) er til direkte gavn for forsøgsdeltagerne og til minimal gene.

PROJEKTNR.: S-20220006

Et randomiseret, multi-center, multinationalt klinisk fase II-forsøg med henblik på at evaluere effektiviteten, tolerancen og sikkerheden af en fast dosis kombination af spironolacton, pioglitazon og metformin (SPIOMET) til unge piger og unge voksne kvinder (AYA) med polycystisk ovariesyndrom (PCOS). SPIOMET4HEALTH.

Komiteen nående til enighed om, at grundet proportionalitetsprincippet, skal de yngste børn ned til 12 år ikke inddrages i forsøget. Jf. pædiateren er der dog god faglig grund til at medtage de 15-17-årige, ligesom denne gruppe også afgiver et informeret samtykke til deltagelse.

Kontrol og Kvalitetsudvikling:

I 2022 har komitésekretariatet arbejdet med implementering af løbende kvalitetsudvikling i opgaveløsningen. Kvalitetsudviklingen i De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark har i første halvdel af 2022 været prioriteret gennem indførelse af faste strukturer og fokus i sekretariatets kvalitetsudviklingsarbejde, der sikrer implementering af løbende

forbedringer med baggrund i input fra både medarbejderne og brugerne, heriblandt forskerne. Sekretariatet har udarbejdet arbejdsprocesser ved hjælp af prøvehandlinger.

Den løbende kvalitetsudvikling i 2022 er blevet udfordret af manglende personaleresourcer, idet inspektionsbesøg for Komité 1, undervisning, et komitemøde i Komité 2 og arrangementer på forskningsområdet er blevet aflyst eller udsat.

På den baggrund er det kun Komité 2 som har gennemført inspektionsbesøg. Inspektionen foretog på sygehusafdelinger, der var tilfældigt udvalgt blandt de sites, som har fået godkendt sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter af De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark. Tilsynet havde til overordnet formål at sikre, at projekter, der udspringer fra og gennemføres på de pågældende afdelinger, bliver udført i overensstemmelse med komiteernes godkendelser. De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark havde udvalgt forsøg, der gav anledning til et særligt fokus på forløbet for samtykke.

KOMITÉ 2

Den Videnskabsetiske Komité 2 for Region Syddanmark har den 29. august 2022 afviklet inspektionsbesøg på to sygehusafdelinger. Inspektionsbesøgene havde i alt fire projekter som genstand for kontrollen – to på hver afdeling.

Ved inspektionsbesøget deltog de forsøgsansvarlige for de udvalgte projekter, ledsaget af øvrigt relevant forsøgspersonale. Komiteen var repræsenteret gennem formandskabet og lægmedlemmer samt sekretariatsmedarbejdere. Komiteformanden agerede mødeleder under inspektionerne.

Forsøgspersonalet redegjorde for projekternes forløb og forsøgsrelaterede aktiviteter med et særligt fokus på forløbet 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.



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 de forsøgsansvarlige opmærksom på korrekt udfyldelse af samtykkeerklæring, da enkelte samtykkeerklæringer var påført forsøgsdeltageres cpr.nr. En samtykkeerklæring manglede i et enkelt projekt, da patienten formentligt har taget den med hjem. Forsøgsansvarlig vil sørge for, at der indhentes en ny samtykkeerklæring på den pågældende.

I et enkelt projekt var inklusionen af patienter endnu ikke kommet i gang, da COVID-19 lukkede ambulatoriet. På grund af pukkelafvikling, var patienterne booket til operation et år frem. Forsøgsansvarlige oplyste, at planen var, at patienterne indkaldes til en revurdering i ambulatoriet, netop fordi de havde ventet i så lang tid.

Dette er uafhængigt af selve projektet. Når patienterne møder til revurdering, inkluderes de patienter, der opfylder inklusionskriterierne i henhold til den godkendte protokol. Der er således ikke ændringer til de af komiteen godkendte projektmaterialer. Det blev aftalt, at forsøgsansvarlige indsender en kort information vedr. ovenstående, som kan journaliseres på sagen. Da projektet således ikke var startet blev, der ikke foretaget inspektion, men projektets forventede forløb og forsøgsrelaterede aktiviteter blev beskrevet, herunder hvordan forløb for samtykke og undersøgelsesprocedurerne

kommer til at foregå i praksis. Komiteen noterede sig, at dette er i overensstemmelse med godkendelsen.

Den Videnskabsetiske 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 sagsskridt fra komitéens side.

Efter kontrolbesøget blev inspektionsrapporten sendt i høring hos de forsøgsansvarlige, der kun havde få faktuelle bemærkninger hertil. Inspektionsrapporterne blev præsenteret for Den Videnskabsetiske Komité 2 for Region Syddanmark i forbindelse med komitémøde den 8. december 2022.

Formel beskrivelse af komiteer og sekretariatet.

De to nye komiteer i Region Syddanmark blev konstitueret 20. januar 2022. Hver komité består af 6 lægmedlemmer og 5 forskningsaktive. Komitemedlemmerne er udpeget frem til og med 2025.

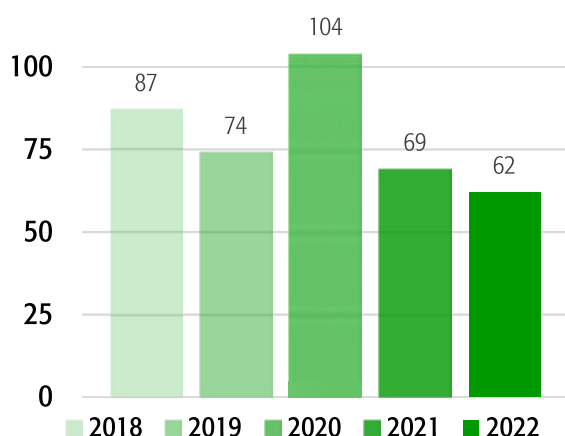
Ved starten af 2022 bestod sekretariatet af en sundhedsvidenskabelig medarbejder, en jurist (samt en på barsel), to administrative koordinatore samt en administrativ medarbejder (12 timer ugentligt). Ved årets afslutning var bemanningen i sekretariatet ændret til en jurist, to administrative koordinatore samt en administrativ medarbejder (12 timer ugentligt). Primo 2023 starter ny jurist. Sekretariatets medarbejdere refererer fagligt til chefjuristen i Team Jura, Regionssekretariatet og Jura.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Nøgletal

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland holdt 9 møder. Sekretariatet og komiteen modtog 62 nye protokoller og behandlede 59 protokoller, 186 tillægsprotokoller og 124 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt 2022.

Nye protokoller



Beretning

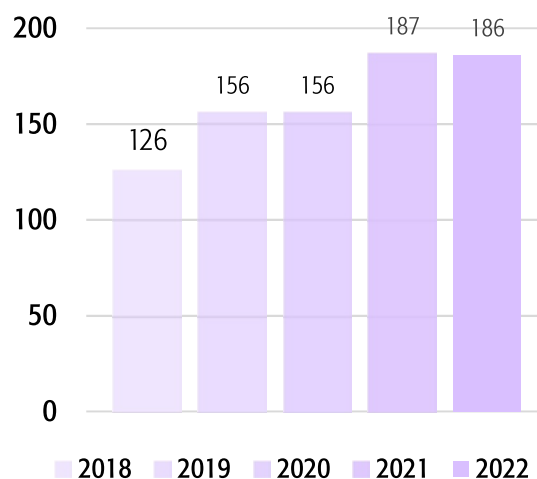
Sekretariatet: Sekretariatet har deltaget i forskningskursus på Regionshospital Nordjylland og vil gerne i fremtiden i højere grad deltage i den type tiltag med henblik på at forskere bliver orienteret om komiteén, sagsbehandlingsforløbene med videre.

Sekretariatet har deltaget i nationale sekretærmøder for de administrative sekretariatsmedarbejdere, som er blevet genoptaget.

Komiteén: Op til overgangen til at Lægemiddelforsøg skulle anmeldes til VMK oplevede

komiteén en stigning i antallet af anmeldte Lægemiddelforsøg. På trods af efterfølgende nedgang i antallet af nyanmeldte projekter har 2022 været et travlt år, hvor der som i 2021 var et større antal tillægsprotokoller i forhold til tidligere år. Det har også haft en betydning at der er konstitueret en ny komité og at der har

Tillægsprotokoller



været udskiftning i sekretariatet. En del af de nyanmeldte projekter opleves desuden mere komplekse, herunder genomprojekter og forsøg med anvendelse af forskellige former for biobanker. Det er dog lykkedes at komme igennem 2022 med pæne sagsbehandlingstider.

Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser

Komiteén har valgt at fremhæve to problemstillinger som har været drøftet på komitémøder i 2022:

GENERELT PUNKT: DELTAGERINFORMATIONENS LÆNGDE

Til årsmødet i september 2022 var der stemning i salen for, at der skulle kigges på længden af deltagerinformationerne, da mange kan forekomme teksttunge og lange.

Komitéen har fra start drøftet at et kort resumé som indledning, kan være en fordel. Resuméet kan eksempelvis lyde således: "Vi forsker i hvordan forstuvninger i knæled kan forebygges. Vi vil spørge, om du vil afgive to blodprøver og deltage i genoptræning tre gange over de næste seks måneder. Det er frivilligt at deltage."

Komitéen er enige i, at det er godt at have de forskellige informationer på skrift, som lovgivningen foreskriver, men der må kunne gøres noget for læsbarheden. Deltagerinformationen kan hurtigt blive uoverskuelig lang, og da forsøgspersonerne modtager det skriftlige materiale først, bør deltagerinformationen give et hurtigt og grundigt indblik i, hvad forsøget drejer sig om.

Sekretariaterne for landets regionale videnskabetiske komiteer har sammen med NVK i efterår/vinter 2022 haft en proces i gang, i forhold til revidering af de forskertjeklister som forskerne anvender når de udarbejder deres projektmateriale. Heraf fremgår det nu at et kort resumé anbefales til længere deltagerinformationer og det er komitéen i Nordjylland meget tilfreds med.

CASE: MENTAL SUNDHED OG SÅRBARHED

Vi har i Region Nordjylland haft flere cases omhandlende mental sundhed og trivsel, og hvordan disse påvirker andre diagnoser. Det kan være svært at vurdere, hvad spørgeskemaerne i denne type sager sigter efter at måle på, og hvilken effekt det kan have på deltagernes

diagnosticering eller behandling. Et konkret tilfælde er en undersøgelse af dans i sociale sammenhænge.

Forsøgspersonerne blev i deltagerinformationen og protokollen beskrevet som "sårbare". Der blev beskrevet, hvordan disse forsøgspersoner nok havde forskellige sociale og mentale udfordringer, men der blev ikke henvist til nogle specifikke problematikker, som man ville undersøge. Der blev uddelt spørgeskemaer om mental sundhed og udtaget blodprøver før og efter den forsøgsrelaterede procedure, for at måle om dansen kunne gavne forsøgspersonernes mentale sundhed.

Komiteen havde ikke forbehold for projektets aktiviteter, som har et prisværdigt formål. Det var dog ikke beskrevet, hvilke sårbarheder man ville måle på, og hvordan forsøgsansvarlig ville præsentere og definere "sårbarhed" for forsøgspersonerne.

Efter komitéens vilkår, blev ordet "sårbar" ændret til "udsat". Dette betyder, at den enkelte forsøgsperson ikke oplever at skulle forholde sig til mærkatet sårbar. Det gav også anledning til en drøftelse med projektets forsøgsansvarlige om, hvordan man bedst italesætter, hvad der måles på, og forskningsprojektets tilgang til mental sundhed blev præciseret.

Kontrol og Kvalitetsudvikling:

LØBENDE KONTROL

Komiteen har i 2022 ført løbende kontrol med, at forskere overholder deres forpligtelser til at indsende den årlige sikkerhedsrapport samt melde projektet afsluttet og indsende en afsluttende rapport.

INSPEKTIONER

Komiteen har i 2022 planlagt et enkelt tilsyn. Forskningsprojektet blev udtaget til tilsyn ud fra tilfældighedsprincip. På grund af flytning af Universitetsinstituttet hvor tilsynet skulle foregå, blev selve tilsynet udskudt til først på året 2023. Det endelige resultat af tilsynet foreligger endnu ikke.

ANDEN FORM FOR TILSYN

Sekretariatet har i 2022 på vegne af komitéen reageret på 2 opslag på sociale medier.

Den ene sag drejede sig om et rekrutteringsopslag som ikke var godkendt af komitéen. Opslaget blev siden anmeldt som en tillægsprotokol og godkendt af komitéen.

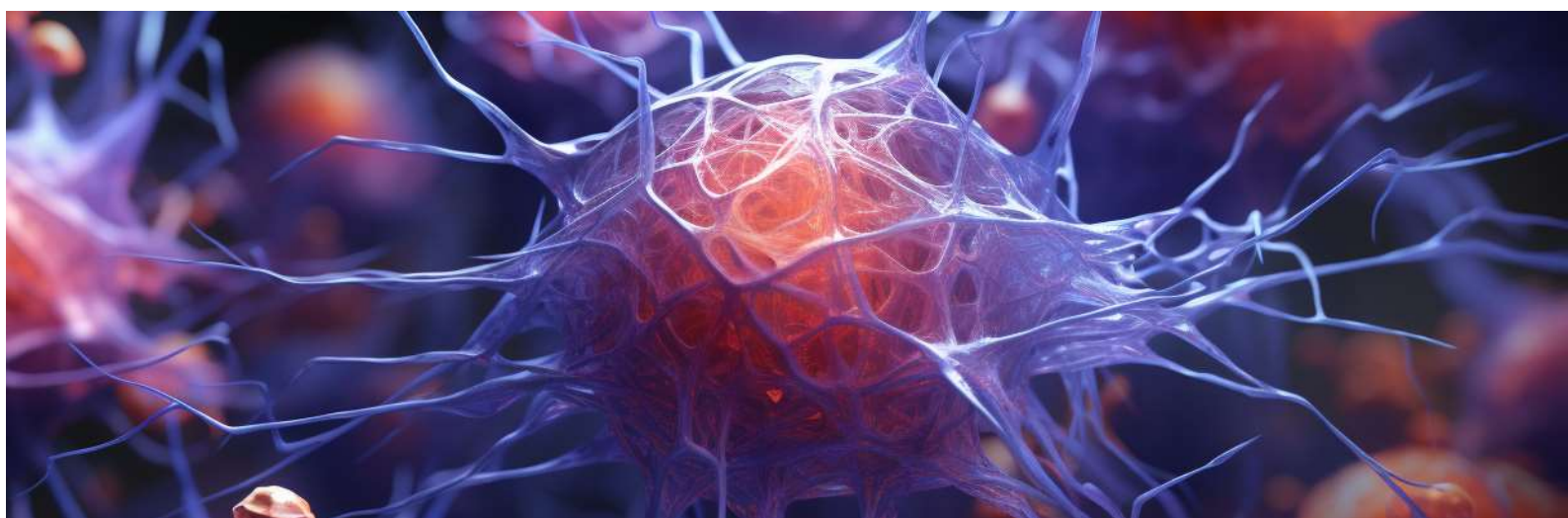
Den anden sag drejede sig om et opslag fra en forsøgsdeltager, som havde karakter af et ikke godkendt rekrutteringsopslag på instagram på vegne af forsøgsansvarlig. Forsker blev bedt om en redegørelse. Forsker forklarede at vedkommende ikke var vidende om opslaget og ville

sørge for at opslaget blev fjernet og ikke gentaget.

Formel beskrivelse af komiteer og sekretariatet.

Den afgående komité som blev konstitueret i 2018 afholdt sidste møde den 3. marts 2022 hvorefter den nye komité blev konstitueret. Der er fortsat konstitueret 11 medlemmer, hvoraf 6 er lægmedlemmer og 5 forskningsaktive. Der har i 2022 været udskiftning af 2 lægmedlemmer.

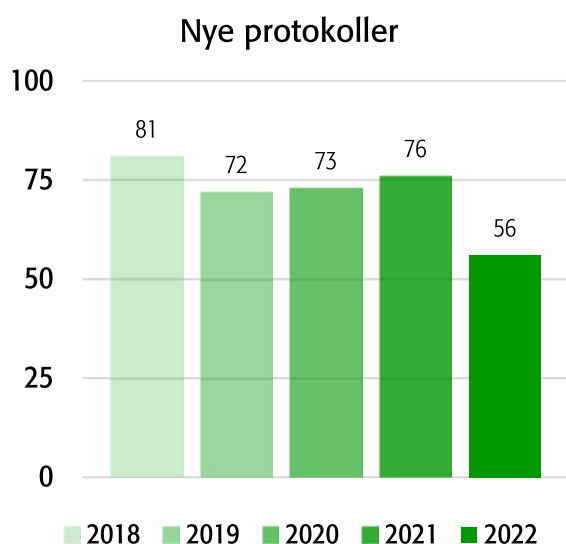
Sekretariatet består normalt af 3 medarbejdere som ud over komitéarbejdet også varetager andre opgaver, det drejer sig om 2 med juridisk og 1 med socialfaglig baggrund. I forbindelse med en af juristernes barselsorlov, blev der i efteråret 2022 ansat en vikar med lægesekretær baggrund, som også varetager andre opgaver i den regionale administration. De 2 faste medarbejdere havde i denne periode færre andre opgaver i afdelingen end vanligt.



Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Nøgletal

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har i 2022 holdt 9 komitemøder, modtog 56 nye protokoller og behandlede 33 protokoller, 59 tillægsprotokoller og 66 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt.



For så vidt angår anmeldelser af nye projekter i 2022, så var det forventet, at der ville opleves en nedgang i antallet, henset til at kliniske lægemiddelforsøg pr. 31. januar 2022 ikke længere skulle anmeldes til de regionale videnskabsetiske komiteer. Ligeledes behandlede de regionale komiteer ikke længere anmeldelser af nye forsøg med afprøvning af medicinsk udstyr, idet kompetencen til behandling af disse projekter overgik til De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer (VMK) i 2021.

I forlængelse af ovenstående bemærkes det videre, at en identisk udvikling var forventet for antallet af anmeldte tillægsprotokoller. Dog har det kunnet konstateres, at der har været en

forøget nedgang sammenlignet med anmeldelser af nye projekter. Komiteen har bemærket, at dette muligvis skyldes, at der er sket en ændring i anmeldelsespraksis i forskermiljøet, således at flere ændringer samles i én tillægsprotokol frem for anmeldelse af flere selvstændige tillægsprotokoller. Denne formod-



ning underbygges af, at antallet af tillægsprotokoller anmeldt til de enkelte forskningsprojekter overordnet set ses reduceret fra 2021 til 2022.

I 2021 blev der til 27% af de projekter, hvortil der blev anmeldt tillægsprotokoller, anmeldt mere end én tillægsprotokol til det enkelte projekt, mens der i 2022 alene blev anmeldt mere end én tillægsprotokol til 11% af de projekter, hvortil der blev anmeldt tillægsprotokoller.

Eksempelvis blev der i 2021 til 23 projekter anmeldt mere end én tillægsprotokol til hvert enkelt projekt, og for disse 23 projekter blev der anmeldt i alt 53 nye tillægsprotokoller. I 2022 anmeldte kun 6 projekter mere end én

tillægsprotokol, svarende til i alt 12 nye tillægsprotokoller. I 2021 oplevede komiteen, at der til et enkelt projekt blev anmeldt 5 tillægsprotokoller, mens det højeste antal anmeldte tillægsprotokoller til ét projekt i 2022 var 2.

Med den formodede praksisændring samler forskerne formentlig flere ændringer i den enkelte tillægsprotokol, hvormed antallet af tillægsprotokoller samlet set falder, mens omfanget og kompleksiteten af sagsarbejdet med den enkelte tillægsprotokol derimod øges for komiteen.

Komiteen har i 2022 afholdt 9 komitémøder, og truffet afgørelse af 32 nye projekter.

1 enkelt projekt blev henlagt, da projektet blev aflyst, og anmeldelsen således trukket tilbage.

Af de nye projekter, som blev afgjort i 2022, blev 7 godkendt, 19 betinget godkendt (godkendt på vilkår), 2 afvist og 4 vurderet ikke anmeldelsespligtige.

Af de 19 projekter, der blev betinget godkendt, blev 16 senere endelig godkendt (vilkår opfyldt), mens komiteen afventede revideret materiale fra de sidste 3 betinget godkendte projekter med henblik på endelig godkendelse af disse.

For det ene af de to afviste projekter gjorde det sig gældende, at komiteen vurderede, at det under omstændighederne og henset til projektets design ikke kunne defineres som værende et akut forsøg, hvorfor der var krav om forudgående informeret samtykke.

For det andet af de to afviste projekter, vurderede komiteen, at projektet havde for lidt styrke til de mange hypoteser, som der ønskedes undersøgt i projektet, hvilket gjorde projektet ukonkret, ligesom der indgik forhold i

beskrivelsen af projektet, der ikke vedrørte det konkrete projekt. Videre var udformningen af deltagerinformationen ikke forståelig for lægmand.

Sagsbehandlingstiden for de 33 afgjorte projekter har for 30 af projekterne holdt sig inden for sagsbehandlingsfristen på 60 dage, mens 3 projekter har taget mere end 60 dage.

I 2022 har sekretariatet oplevet en delvis personaleudskiftning og ansættelse af nye medarbejdere, hvorfor der har været allokeret ressourcer fra sagsbehandlingen til introduktion og oplæring, hvilket har haft indflydelse på bl.a. sagsbehandlingstiden i sekretariatet. Videre har sekretariatet evalueret på sagsbehandlingsgangen i sekretariatet, og har på baggrund af dette ændret en række sagsbehandlingsgange, ligesom sekretariatet har taget initiativ til undervisning af forskerne på de enkelte sygehuse for at styrke og højne kvaliteten af de anmeldte projekter, da sekretariatet har konstateret, at sekretariatet bruger en ikke ubetydelig mængde ressourcer på gennemgang af de anmeldte forskningsprojekter og korrespondance med den enkelte forsker med henblik på at sikre, at projekterne opfylder de videnskabetiske krav. Sekretariatets forhåbning med disse tiltag er, at forskerne vil opleve en kortere sagsbehandlingstid

Beretning

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bestående af både genudpegede og nye komitémedlemmer og suppleanter fik ny formand og ny næstformand ved konstitueringen i januar 2022, og komiteen er kommet godt gennem det første år.

Det blev besluttet, at komiteens sekretariatet i 2022 skulle udvides, hvorfor der i løbet af

2022 blev ansat både juridiske- og ikke juridiske sagsbehandlere. Komiteen imødeser styrkelsen af sekretariatet, og har høje forventninger for 2023.

I Sekretariatet har i 2022 været udfordret med at behandle alle indkomne anmeldelser og øvrige henvendelser, men har på trods af periodisk nedsat bemanning og oplæring af nye medarbejdere, bestræbt sig på at imødekomme så mange henvendelser som muligt samt yde skriftlig og mundtlig vejledning af forskere om de videnskabsetiske krav mv.

Ved udgangen af 2022 havde komiteen grundet ekstraordinær indsats næsten behandlet alle anmeldte tillægsprotokoller.

Komiteen og sekretariatet har i løbet af 2022 intensiveret arbejdet henimod at tydeliggøre for forskerne, at det er af stor betydning for sagsbehandlingstiden, at anmeldte forskningsprojekter opfylder de videnskabsetiske krav. I den forbindelse lægger komiteen stor vægt på bl.a., at deltagerinformationen er beskrevet kort (gerne max 4-5 sider), klart og vedkommende for forsøgspersonerne.

Det er videre planlagt, at der i 2023 og frem vil ske en række undervisningsbesøg på de enkelte hospitaler, hvor formålet bl.a. vil være at oplyse og derved højne kvaliteten af de anmeldte forskningsprojekter, ligesom der vil ske en opfordring til, at forskerne gør brug af kollegial faglig sparring i forbindelse med udfærdigelsen af projektdokumenter forud for anmeldelse til komiteen.

Forhåbningen fra komiteen er således, at både forskerne og sekretariatet vil opleve en mere smidig og ukompliceret proces, ligesom forskerne vil opleve en kortere sagsbehandlingstid,



da sagsbehandlingstiden for det enkelte forskningsprojekt for sekretariatet bliver reduceret.

Sekretariatet oplever en god kommunikation med forskerne, og fortsætter sammen med komiteen indsatsen i retning af understøttelse af forskerne med henblik på efterlevelse af de videnskabetiske krav forud for anmeldelsen til komiteen.

Endvidere ses ind i 2023 med fortsat optimering af arbejdsgange i sekretariatet og komiteen.

Væsentlige sager, begrundelser og videnskabetiske drøftelser

Kontrol og Kvalitetsudvikling:

Sekretariatet for Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland gennemførte i løbet af 2022 forskellige tiltag til procesoptimering bl.a. med henblik på nedbringelse af sagsbehandlingstiden, og sekretariatet planlagde fortsættelse af dette arbejde i 2023.

Ændringerne i 2022 omhandlede eksempelvis øget antal planlagte komitémøder, oplæring og

omfordeling af opgaver internt i sekretariatet samt forkortelse af procestrin fra modtagelse af en anmeldelse af et nyt projekt til behandling på komitémøde.

Komiteen har en forhåbning om i fælles indsats med forskerne, at nye projekter i højere grad efterlever de videnskabetiske krav allerede ved anmeldelsen til komiteen, da dette vil kunne nedbringe sagsbehandlingstiden.

Formel beskrivelse af komiteer og sekretariatet.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bestod i 2022 af 11 medlemmer, hvoraf seks var lægmedlemmer, og fem var forskningsaktive medlemmer. Derudover havde komiteen to forskningsaktive suppleanter. Et af komiteens lægmedlemmer blev udskiftet i løbet af året.

Komiteens sekretariat er i 2022 i gennemsnit blevet varetaget af 2½ medarbejder grundet personalemæssige årsager.

Den Nationale Videnskabsetiske Komité

Nøgletal

NVK har i 2022 afholdt i alt 11 ordinære komitémøder, og har generelt i 2022 oplevet et fald i antallet af 1. instanssager og tillægsprotokoller i forhold til 2021. NVK fik i 2022 anmeldt 52 nye sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, og 53 tillægsprotokoller i 2022.

Beretning

I 2022 har NVK og sekretariatet været præget af store organisationsændringer, som led i etablering af Nationalt Center for Etik (NCE), og desuden blev der nedsat en ny komité, der skal fungere frem til 2026. Den nye komité består af medlemmer fra komitéperiode 2018- 2022, samt nye medlemmer, hvor nogle af dem allerede har erfaring med det fælles komitésystem. Dette har betydet, at 2022 bl.a. er blevet brugt på at oplære de nye komitémedlemmer i de områder, som NVK er ansvarlige for.

Endvidere har NVK-sekretariatet i samarbejde med VMK afholdt fælles årsmøde i det videnskabsetiske komitésystem i efteråret 2022, og to samordningsforum med repræsentanter fra de regionale komitésekretariater, hvor man har drøftet forskellige problemstillinger og sikret vidensdeling.

NVK-sekretariatet har desuden til dagligt rådgivet forskere i en lang række videnskabsetiske spørgsmål og spørgsmålet om anmeldepligt, m.m., og været ansvarlig for at forberede projekter for Komitéen. I 2022 har

NVK modtaget færre sager i forhold til de seneste år, men der har været tale om komplekse sager, samt at det i nogle af sagerne var nødvendigt at indhente yderligere oplysninger og behandle dem over flere møder.

Endelig har arbejdet med udviklingen af komitésystemets nye anmeldelsesdatabase også fyldt en del i 2022.

Nye aktiviteter

I samspil med Visionen om bedre brug af sundhedsdata, herunder regeringens Strategi for Life Science, har NCE i 2022 igangsat et arbejde med at modernisere Komitéloven, så den tilpasses behovene hos forskere, der arbejder med avancerede dataanalysemetoder i datadrevne sundhedsforskning.

Kammeradvokaten afgav i 2022 en rapport, der viste at både virksomheder og forskere oplever juridiske barrierer for brug af sundhedsdata til udvikling af og afprøvning af innovative, data-drevne løsninger. Rapporten kom med anbefalinger om, hvor der kan være brug for bedre regulatoriske rammer for anvendelse af sundhedsdata.

NVK har derfor initieret et arbejde i regi af NCE, der har indebåret konkrete forslag til lovbestemmelser, som fjerner nogle af de juridiske hindringer og samtidig tilføjer den datadrevne sundhedsforskning en videnskabsetisk moderering.

Der er derfor arbejdet med tekster til lovbestemmelser, der sikrer at forskere får mulighed for at anmelde forskningsprojekter, som er

hypotesegenererende og ikke kun hypotesetestende.

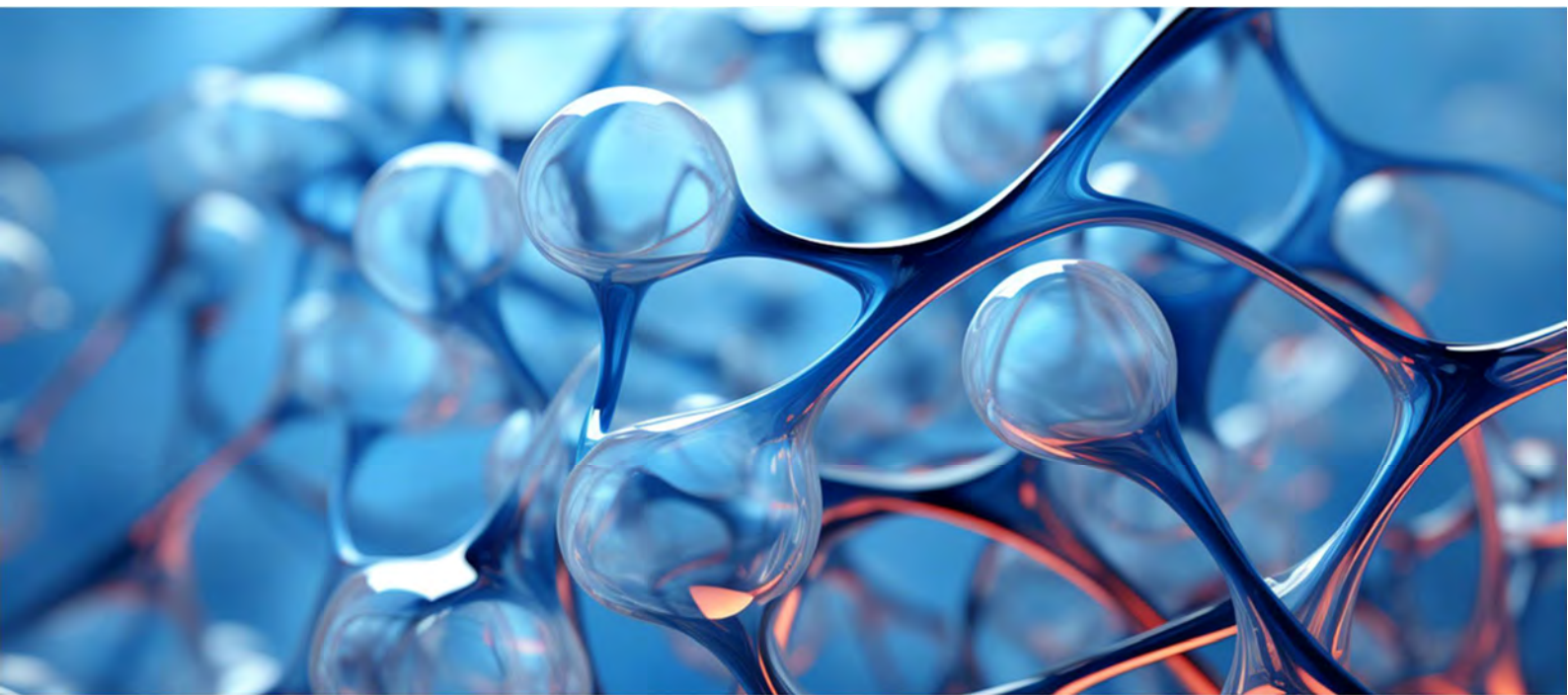
Derudover har der været arbejdet med en lovbestemmelse, der løsner op for de gældende rammer omkring adgang til data. Ønsket har været at give mulighed for adgang til forskning i realtidsdata, når det handler om machine learning og udvikling af algoritmer til beslutningsstøtte i sundhedsvæsenet.

Endelig er der blevet arbejdet med at formulere tekstudkast til en lovbestemmelse, som sikrer større transparens omkring biobankforskningen. I projekter, hvor der er ansøgt om dispensation fra samtykke til at forske i allerede indsamlet biologisk materiale har komiteen alene den mulighed at meddele dispensation fra samtykke eller give afslag, hvorved der skal indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonerne. Der er udarbejdet et udkast til lovbestemmelse, som giver mulighed for at stille som vilkår, at forsøgspersonerne skal informeres skriftligt og få mulighed for at trække sig ud af projektet.

Herved skrives ind over for informationsunderskuddet, som dispensationsbestemmelsen kan medføre. Lovforslaget blev fremsat i 2022 og ligger på høringsportalen.

Arbejdet med at udvikle en ny anmeldelsesdatabase fortsatte tillige i 2022, men databasen er endnu ikke kommet i anvendelse grundet tekniske problemer, hvorfor der har været arbejdet med at udrede disse.

NVK har nedsat et AI- og Genom-udvalg, som arbejder med at håndtere de etiske problemstillinger, der opstår i takt med at stadig flere nye analysemetoder og platforme tages i anvendelse. Det er blevet overvejet om imputation af genom data er anmeldelsespligtig. Det er en metode, hvormed man kan forudsige tilstedeværelsen af ukendte genvarianter baseret på genotyperede data. Da der overvejende er tale om statistiske prognoser fremkommer der som udgangspunkt ikke sekundære fund vedrørende den enkelte forsøgsperson. Dette er derfor ikke en metode, som i sig selv udløser



anmeldelsespligt. Udvalget arbejder også med videokommunikation i forhold til krav, som komiteen stiller til forskning i sensitive sundhedsdata, når der forskes i AI.

Sundhedsministeriet igangsatte sammen med Danske Regioner et samarbejde om en deskriptiv analyse af biobankområdet for bl.a. at afdække det eksisterende juridiske hjemmelgrundlag for anvendelse af biologisk materiale til kliniske og forskningsmæssige formål. Biobankinfrastrukturen skal styrkes i Danmark.

NVK har bidraget med forslag om bl.a.:

- En lovbestemmelse vedrørende ovennævnte informationsunderskud i forhold til dispensationer fra informeret samtykke.
- Fokus på PKU-registrets særlige status som forskningsressource og dispensationer til forskning i genetik, som forældre eller børn ikke er vidende om.
- Genomforskning med involvering af raske børn.
- Biologisk materiale til fremtidig forskning i forbindelse med et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, men uden aktuel tilknytning til dette - manglende videnskabsetisk godkendelse.
- Forslag om fremsættelse af et lovforslag om en biobanklovgivning.

EU-STANDS4PM er et EU-finansieret projekt - som har arbejdet med at udvikle standarder for at facilitere udviklingen af personlig medicin. NVK har været involveret i den juridisk-etisk arbejdsgruppe, som arbejder med standardisering i forhold til lovgivning og etik.

NVKs kompetencer har også være inddraget i forbindelse Sundhedsstyrelsens anbefalinger om donation efter cirkulatorisk død, dvs. kredsløbsdød, i stedet for hjertedød. Dette har medført refleksioner over, hvorvidt det vil kunne påvirke området vedrørende forskning i forbindelse med transplantation fra donorer generelt, hvis anbefalingerne gennemføres.

Som øverste klageinstans med ansvar for at koordinere arbejdet i de regionale komiteer arbejder NVK løbende med udvikling inden for videnskabsetikken. Inden for lægemiddelområdet arbejder man i EU-kommissionen med risikobaseret videnskabsetisk bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. NVK har taget de første spadestik til at initiere et arbejde, der skal resultere i endnu mere effektiv og proportionel allokering af ressourcerne i komitésystemet.

I 2022 var NVK repræsenteret ved Folkemødet på Bornholm gennem et samarbejde med Statens Serum Institut om biobanker og genomforskning. NVKs vinkel har været en afsøgning af, hvor meget og hvilken information, der efterspørges i befolkningen om kliniske forskning, som borgere deltager i med deres biologisk materiale. Studier har vist, at forsøgspersoner ikke i tilstrækkelig grad er opmærksomme på, at deres biologiske materiale indgår i forsøg, selvom de har afgivet informeret samtykke. Der har bl.a. være rejst spørgsmålet om samtykker til forsøg med fordel kunne ligge på platformen: Sundhed.dk for at skabe mere transparens omkring klinisk forskning i biobanker.



Væsentlige sager og videnskabetiske drøftelser i komiteen

KAN DATA KRÆVES DESTRUERET, HVIS DER ER SKET FEJL I PROJEKTET?

Et interessant videnskabetiske tema, der gik igen i flere klagesager, var, om det er etisk forsvarligt at kræve indsamlet data destrueret, hvis forskeren på den ene eller den anden måde har overtrådt vilkår for godkendelsen?

Et forbud mod at anvende indsamlet data var bl.a. omdrejningspunktet i en klagesag, hvor forskerne ikke havde været opmærksomme på, at tilladelsen var udløbet (for 2 år siden), og derfor havde udøvet forskningsaktivitet i forhold til nogle deltagere efter godkendelsens udløb. Der var tale om et observationsstudie, hvor der ikke blev foretaget intervention ud over standardbehandlingen. Den regionale komité havde besluttet, at data indsamlet efter godkendelsens udløb ikke måtte anvendes, da de var indsamlet ulovligt.

Som baggrund kan nævnes, at komiteerne efter lovgivningen har pligt til at føre tilsyn med, at forskningsprojekter gennemføres i overensstemmelse med tilladelsen, og at det er strafbart at involvere forsøgspersoner i projekter, der ikke er godkendt. Der er desuden mulighed for at give deltagere godtgørelse, hvis de har medvirket i et projekt, som ikke er godkendt, eller hvor der ikke er indhentet fornødent samtykke.

I den konkrete sag ændrede NVK den regionale komités afgørelse, idet NVK lagde vægt på, at det ikke havde medført nogen øget fare eller skade for forsøgsdeltagerne, trods manglende godkendelse i perioden, samt at konsekvensen ikke fandtes proportionel med den skete fejl. Data kunne derfor blive i projektet.

NVK henviste også til, at det er et grundlæggende princip indenfor sundhedsvidenskabelig forskning, at data som udgangspunkt forbliver i projektet, f.eks. hvis forsøgsperson udgår. Princippet begrundes blandt andet i risikoen for væsentlige sikkerhedsmæssige konsekvenser for de tilbageværende forsøgspersoner og fremtidige patienter, samt risikoen for skævvridning af det samlede forsøgsresultat.

Forskning i mikrobiomet.

NVK har haft en klagesag, hvor der var klaget over, at forskning i bakteriestammer i følge en afgørelse fra en regional komité skulle anmeldes til komitésystemet. NVK lagde til grund, at studiet ikke vedrørte undersøgelser af mikrobiomet eller mikrobiota, men af en afledt isoleret mikroorganisme i form af en oprenset bakterie, der er dyrket på et kunstigt substrat uden humane bestanddele eller DNA-sekvenser.

NVK lagde yderligere til grund, at bakterien havde forladt kroppen samt, at det ikke primært var interventionen, men informationen og det fysiske materiale, der er det sensitive omdrejningspunkt, når materialet allerede er udskilt fra menneskekroppen. Det synes således primært at være informationspotentialet, som kan bringe forstyrrelser ind i forsøgspersonernes liv, som beskyttelsesinteressen, er knyttet til.

Komitéen lagde vægt på, at der ikke ville være information om mennesket eller dets helbredsoplysninger i den isolerede organisme, som kom udefra og derfor var blevet dehumaniseret. Komitéen ville dog følge udviklingen i forhold til om dette ændrer sig.

Den pågældende forskning var derfor ikke anmeldelsespligtig.

FORORDNINGSFORSLAG OM EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

I 2022 fremlagde Europa-Kommissionen et forordningsforslag om et European Health Data Space (EHDS). Formålet er at skabe en it-infrastruktur til deling af sundhedsdata på tværs af Europa. Man ønsker at:

- øge borgernes digitale adgang til og kontrol med deres egne sundhedsdata

- støtte borgernes frie bevægelighed i EU
- fremme et EU-marked for elektroniske patientjournalssystemer, medicinsk udstyr og højrisikosystemer med kunstig intelligens (primær dataanvendelse)
- skabe en sammenhængende, sikker og effektiv struktur for brug af sundhedsdata til forskning, innovation, politikudformning og lovgivning (sekundær dataanvendelse).

National Center for Etik har givet bemærkninger til forordningsforslaget til Sundhedsministeriet inden for centerets kompetenceområder. National Videnskabsetisk Komité har haft særligt fokus på de områder, hvor forordningen har overlap til komitélovens regler om forskningsmæssig brug af sensitive bioinformatiske data, herunder særligt genomdata.

NVK har bl.a. peget på følgende

- Sekundær brug af sensitive bioinformatiske data er underlagt krav om videnskabsetisk godkendelse i Danmark. Lovgivningen på dette område blev etableret efter at NVK (samt Det Ethiske Råd) havde peget på behovet for videnskabsetisk vurdering af data skabt ved omfattende kortlægning af menneskets arvmasse, da disse data på mange måder kan sidestilles med menneskeligt biologisk materiale og således kalder på samme beskyttelse.
- Forordningsforslaget tager ikke højde for de nødvendige og komplekse videnskabsetiske overvejelser, som forskning i genomdata indebærer, herunder afvejning af hensynet til den enkeltes privatliv og belastningen ved behandlingen. På den baggrund finder NVK, at Danmark bør opretholde nationale regler om, at særligt sensitive data bør underlægges videnskabsetisk vurdering.

Det skal dog overvejes, hvordan det undgås, at danske forskere forskelsbehandles i forhold til brug af data, der befinder sig i Danmark.

- Forordningen ikke ses at indeholde kriterier for tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige fund, hvorfor det anbefales at skele til, at der i Danmark er etableret et regelsæt for tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige fund, der skal iagttages af forskere, der udfører registerforskning med sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være væsentlig risiko for helbredsmæssige fund.
- Der bør være mulighed for, at fysiske personer kan udøve autonomi i forhold til den sekundære brug af deres sundhedsdata. Forordningsforslaget ses ikke at indeholde bestemmelser, der regulerer fysiske persons rettigheder i forhold til den sekundære brug af data. Det bør således overvejes, om der skal være en ret til at sige fra ("opt out") overfor sekundær brug af sensitive data.
- Det er problematisk, at der i forordningsforslaget lægges op til, at der kan ske udlevering/download af datasæt fra sensitive kategorier af data, herunder humane genetiske data og genomdata, såfremt de er anonymiserede. Spørgsmålet er, om det på nuværende tidspunkt kan ske fuld anonymisering af f.eks. helgenomdata fra

enkeltindivider. Det bør generelt overvejes, om adgang til særligt sensitive bioinformatiske data, såsom genomdata, bør undergives yderligere krav, herunder tekniske krav.

Forordningsforslaget er stadig under behandling, så den endelige udformning er endnu ikke kendt.

ANDRE INTERESSANTE HØRINGER- BIDRAG TIL SUNDHEDSSTYRELSENS VEJLEDNING OM CIRKULATORISK DØD

NVK har givet bidrag til Sundhedsstyrelsen, som i 2022 har sendt nye anbefalinger om udvidelsen af begrebet og konstatering af cirkulatorisk (kredsløbs) død i høring. NVKs bemærkninger relaterer sig ikke til selve anbefalingerne, men konsekvenserne heraf for reglerne om forskning i forbindelse med transplantation.

Der er ret strikse regler for forskning i forbindelse med transplantation og donation fra personer, der anses for hjernedøde, hvorimod reglerne for forskning i forbindelse med hjertedød (kredsløbsdød) er mere enkle.

Udvidelsen af begrebet og konstatering af cirkulatorisk (kredsløbs) død ser ud til at medføre, at der vil kunne komme flere potentielle donorer og dermed organer, der kan gennemføres transplantationsrelateret forskning på efter bestemmelserne i om hjerte/kredsløbsdød. Der ses ikke at være tale om donorer, der ellers ville kunne konstateret hjernedøde (og som



ellers var omfattet af mere strikse bestemmelser), da der er tale om donorer, hvor der fortsat er en (vis) blodtilførsel til hjernen.

Begge bestemmelser om forskning i forbindelse med transplantation vil efter en gennemførelse af anbefalingerne for donation efter cirkulatorisk død kunne rumme forskning i forhold til organdonation af samme type organer – men ud fra forskellige døds-kriterier. NVK har derfor anbefalet, at regelsættet for forskning i forbindelse med transplantation fra afdøde gennemgås i lyset heraf.

Formel beskrivelse af komiteer og sekretariat

National Videnskabsetisk Komité er en statslig videnskabsetisk komite. Sekretariatsbistanden er stillet til rådighed af Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Udpegningsperioden er svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode, således at nuværende komité er udpeget frem til 31. december 2025.

De Videnskabetiske Medicinske Komiteer

Den 2. februar mødtes komité 3 første gang og har herefter fungeret på linje med de to komiteer der blev nedsat i 2021. De tre komiteer har holdt henholdsvis 13, 13 og 14 møder.

Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Der blev anmeldt 65 kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr i 2022 (65 i 2021). Der blev givet 4 negative udtalelser, 29 betinget positive udtalelser og 12 positive udtalelser. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid var 23,6 dage. 2 sager blev sagsbehandlet på mere end den lovfastede tidsfrist på 45 dage: hhv. 46 og 51 dage.

Herudover besvarede sekretariatet flere hundrede forespørgsler om blandt andet anmeldelsespligt, lovfortolkning, uddybning af vejledninger m.m.

Kliniske forsøg med lægemidler

I 2022 har VMK behandlet ansøgninger om lægemiddelforsøg i forhold til to parallelle lovgrundlag. Det udgående EU-direktiv for kliniske forsøg og den indgående EU-forordning om kliniske forsøg med lægemidler (CTR) som blev endelig besluttet og vedtaget d. 31. januar 2022 – seks år efter den oprindeligt var planlagt til at træde i kraft.



Der blev anmeldt 310 kliniske lægemiddelforsøg, 208 direktiv- og 102 CTR-forsøg. Der er faldet afgørelse indenfor tidsfrist i 100% af CTR-sagerne. 96% af direktivsagerne blev sagsbehandlet inden for den lovfastsatte tidsfrist på 60 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for direktivsagerne var 35,5 dage.

Der er trukket 4 direktivsager tilbage af ansøger. For direktivansøgningerne er der givet 10 afslag for, 138 betinget positive udtalelser og 51 positive udtalelser. Der er givet under 10 afslag for CTR-ansøgninger.

Beretning

Komitésystemet i Danmark var klar til ny europæisk lovgivning. På grund af de strukturelle ændringer der blev foretaget i komitésystemet i 2021, kunne VMK i 2022 imødekomme de krav som den nye lovgivning stillede til den videnskabetiske ansøgningsbehandling. Dette arbejde inkluderede udvikling af template for den etiske vurderingsrapport, udvikling af den nationale IT-plattform samt Standard Operation Procedures for sagsbehandlingen af lægemiddelforsøg. På grund af dette arbejde kunne en dansk ansøger kalde sig EU's første gennem den fælles europæiske anmeldelsesportal der kaldes CTIS.

Den 31. januar 2022 trådte Clinical Trial Regulation (CTR) i kraft, og implementering af den nye lov var samtidigt startskuddet for anvendelsen af Clinical Trials Information System (CTIS). CTIS har til formål at sikre smidig elektronisk behandling af såvel mono- som multinationale kliniske forsøg i EU, og i VMK har der været stort fokus på at gøre klar til overgangen for sponsorerne. Samarbejdet med Lægemiddelstyrelsen blev intensiveret i 2022, idet effektiv brug af CTIS portalen kræver endnu bedre kommunikation og tættere relationer imellem de to myndigheder.

VMKs hjemmeside blev opdateret løbende i 2022, både med information omkring portalen og krav til indsendelse men også om den transitionsperiode, som sluttede 31. januar 2023. Indtil da kunne sponsorer vælge at indsende kliniske forsøg med lægemidler via CTIS eller som vanligt under direktivet. Pr. 31. januar 2023 er brug af CTIS obligatorisk.

UNION CONTROL

Danmark blev som det første land udtaget til Union Control med fokus på implementering af CTR, og der blev afholdt et åbningsmøde i april 2022 samt et afsluttede møde i juli 2022.

DECENTRALE KLINISKE FORSØG

Forløbet fra strategipunkt til EU-vejledning er et eksempel på hvordan fremsynet engagement og bred stakeholderinvolvering kan fremme regulatorisk relevans og dansk international indflydelse: Gennem 2022 har centret deltaget i Dialogforum for Decentrale kliniske forsøg, som undersøger rammer og muligheder for udførelse af decentrale kliniske forsøg i Danmark. Centret har i 2022 udformet en forsøgsordning for decentrale kliniske forsøg i forbindelse med, at den nye forordning for kliniske forsøg med lægemidler trådte i kraft i 2022.

VMK bidrog i løbet af første kvartal med input til lovforslag, udgav national vejledning og designede forsøgsordningen. Disse formedes af centrets faglige indsigt og input fra mere end 80 relevante kommercielle og non-kommercielle aktører. Trial Nation koordinerede interaktionen med de kommercielle aktører, imens Dialogforum for Decentrale kliniske forsøg blev brugt til koordinering af interaktionen med de non-kommercielle aktører. I foråret 2022 blev medlemmerne af de tre Videnskabetiske Medicinske

Komiteer trænet i DCT-forhold for at standardisere praksis i sagsbehandlingen. Derudover blev der givet input til to større publikationer om de danske regulatoriske forhold omkring DCT (hhv. Innovation Centre Denmark & Healthcare Denmark). Efter toneangivende dansk deltagelse i DCT Stakeholder meeting hos EMA i oktober 2022 udgav EU Kommissionen og EMA i december den første europæiske DCT-vejledning. En vejledning der i høj grad er kvalificeret af dansk input, som kulminationen på et hidtil uset hurtigt arbejdsgruppeforløb i EU.

Nationale leverancer i 2022

KOMITÉSYSTEMETS ÅRSMØDE

Årsmødet 2022 skulle vise komitésystemet og vores omverden at videnskabsetikken i Danmark er nødvendig, relevant og nytænkende. Dagens tema var et ambitiøst løfte og en rettesnor for det kommende års videnskabsetiske arbejde: Etikken går forrest.

Et robust videnskabsetisk system er samfundets garanti for at både etik og videnskabelig kvalitet kendetegner dansk sundhedsforskning. Vi skal løbende sikre os at vores komitésystem, kan favne morgendagens forskningsprojekter. Vores ansvar er sikre både kvalitet og etik i sundhedsforskningen. Det kan vi kun gøre hvis vi interesserer os for hvordan vi møder fremtiden.

Danmark gik forrest ved at etablere komitésystemet. Nu går Nationalt Center for Etik forrest ved at gøre etikken i stand til at se frem og på tværs af de komplekse etiske problemstillinger, der følger af bl.a. klinisk forskning. Og det er ikke længere kun en opgave for læger og jurister. Der skal også filosoffer, biologer, farmaceuter, ingeniører og kommunikatører til.

Vi åbnede arrangementet op for vores omverden ved at invitere samarbejdspartnere fra de politiske, kommercielle og akademiske dele af det landskab som er klinisk forskning. Vi gav et kig ned i vores maskinrum, hvor man kan se hvordan vi bidrager til at gøre Danmark til et af EU's mest attraktive lande at lave sundhedsforskning i. Og så kiggede vi ud i fremtiden: Organoider, AI, internables.

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 Strategi for Life Science blev nedsat i 2021. VMK er medlem af arbejdsgruppen, og har i 2022, gennem sin centrale placering i arbejdet med rammerne for klinisk forskning løbende bidraget med input til gruppen.

Initiativ 4 - Etablering af national digital platform for kliniske forsøg:

VMK bistår fortsat med arbejdet med at indsamle og overføre relevante data vedrørende godkendte kliniske afprøvninger af lægemidler og medicinsk udstyr.

Initiativ 6 - Understøttelse af effektiv sagsbehandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler mv:



Som en del af initiativ 6 i Strategi for Life Science har VMK bistået sagsbehandlingen af lægemiddelforsøg i RVK H og har i den forbindelse sagsbehandlet 27 forsøg i andet halvår af 2021 og 10 forsøg i 2022.

Initiativ 7 - Etablering af it-system til understøttelse af statslige medicinske komiteer:

VMK har i 2022 fortsat arbejdet med at udvikle en integration mellem den europæiske anmeldelsesportal CTIS og de statslige medicinske komiteers sagsbehandlingssystem for derved at skabe en samlet sagsbehandlingsplatform. Integrationen samt en tilpasning af systemet, der yderligere understøtter sagsbehandlingen, forventes implementeret i foråret 2023.

Initiativ 8 - Forsøgsordning med virtuelle kliniske forsøg:

I 2022 etableres den ønskede Forsøgsordning. Med afsæt i Strategi for Life Science's prioritering af DCT-feltet har VMK sammen med Lægemiddelstyrelsen ageret centrale internationale aktører på området. Se separat afsnit, ovenfor.

Nationalt Center for Etiks Enhed for Videnskab og Etik har tillige løbende deltaget i møder med Indenrigs- og Sundhedsministeriet, regionerne, Lægemiddelstyrelsen, Trial Nation, Lægeforeningen, Datatilsynet og Lægemiddelindustriforeningen m.fl. med henblik på at drøfte relevante problemstillinger og sikre vidensdeling. Enheden har i 2022 haft fokus på at gøre komitesystemet mere tilgængeligt, relevant og synligt.

Nationalt samarbejde og koordinering

Samordningsforum er en væsentlig del af samarbejdet mellem sekretarierne for RVK og NVK/VMK. Det består af repræsentanter fra de regionale sekretariater samt NVK/VMKs sekretariat. Der afholdes to årlige møder med det formål at koordinere i relation til lovfortolkning, komiteernes praksis, principielle spørgsmål, vejledninger, mv.

Samordningsforum har i 2022 bl.a. arbejdet med følgende områder:

- Samordning af reviderede tjeklister for ansøgninger til det videnskabsetiske komitéssystem, hvor bl.a. overførsel af oplysninger til udlandet, adgangen til/data fra patientjournaler, rekruttering og deltagerinformation til børn har været drøftede emner.
- Klyngeforsøg og behovet for at ændre lovgivningen, således at denne forsøgskategori bliver mulig at anmelde under komiteloven. Det har relation til arbejdet med at sikre en incitamentsstruktur for det lærende sundhedsvæsen
- Der har også været koordinering af praksis i forhold til, hvorvidt forældre vil kunne fravælge at modtage sekundære, væsentlige helbredsfind vedrørende deres børn. En juridisk udredning har betydet, at denne mulighed ikke foreligger, selvom emnet ikke direkte er reguleret ved ordlyd i loven
- Anonymisering af biologisk materiale har været drøftet henset til den praksis, der er i Datatilsynet, hvorefter biologisk materiale ikke anses for at kunne være anonymt. Det tyder på, at denne betragtning hviler på en forudsætning om, at der kan laves en identificerende DNA-profil fra alt væv, men dette er ikke endeligt afklaret.
- En revideret vejledning om forskning på af-døde er under udarbejdelse – bl.a. pga. lovændring og fortolkning fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet.
- Koordinering af praksis og forståelse af komitéloven, således at det er muligt at inkludere 15- til 17-årige, bevidstløse i akut forskning uden deres samtykke. Lovgivningen er ændret således, at 15- til 17-årige skal afgive samtykke sammen med forældrene. Dette gælder dog ikke akut forskning, som kan gennemføres efter disse særlige regler. Anden fortolkning vil føre til rettighedstab for bevidstløse unge.
- Straks-indberetninger af alvorlige hændelser i ikke-lægemedelforsøg har været vendt, idet regionerne har vanskeligt ved at håndtere information om de hændelser, som ikke har relation til forsøget.
- Endelig har krav til sproget i og længden af deltagerinformationerne og spørgeskemaer været genstand for koordinering.

Trends og pejlinger

Dette afsnit er tillige bragt i Årsberetning for Nationalt Center for Etik, 2022.

Kommissionen for den nye struktur i sundhedsvæsenet.

2023 er året, hvor flere strategiske milepæle bliver sat. Regeringen nedsætter en strukturkommission, som udarbejder beslutningsgrundlag for fremtidig organisering af sundhedsvæsenet, herunder bud på hvordan vi får et sundhedsvæsen, der er sammenhængende og samarbejder på tværs af fagligheder.

Forskningsetikken interagerer med patientbehandling både, når det gælder intervention og sundhedsdata. Under coronapandemien blev der eksempelvis i England, udviklet forsøgsdesigns i et tempo og på en måde, som ikke før er set - samtidig med, at patienterne blev behandlet (se www.recoverytrial.net).

Løsningerne på sundhedsforskningsområdet vil blive strategiske bidrag i forhold til arbejdet med organisering, kvalitet og rettigheder i sundhedsvæsenet. Det lærende sundhedsvæsen og principperne herfor, som italesat af de lægevidenskabelige selskaber, kan muligvis være et af de områder, hvor videnskabens udøvere kan skabe fundamentet for at vælge klogt og langsigtet, herunder lægge skinnerne for nye arbejdsformer i sundhedsvæsenet. Det handler bl.a. om at teste hverdagen og opdage de behandlinger og arbejdsprocesser, som virker bedst eller dem, som er spild af ressourcer. Det er de nye forsøgsdesigns gode til.

Strategi for life science og personlig medicin

Strukturkommissionens anbefalinger skal også danne rammen omkring strategien på Life Science området og den personlige medicin, som står for udformning. Komitésystemet kommer til at byde ind med en vifte af initiativer i Life Science Strategien både i forhold til reformer, platformsforsøg samt initiativer til styrket standardisering af den videnskabetiske godkendelse på tværs af EU for derved at styrke Europas position som et attraktivt kontinent at placere kliniske forsøg på.

Det skal også nævnes, at forordningen om kliniske lægemiddelforsøg rulles fuldt ud i 2023 og en af tendenserne er bl.a., at lægemiddeludviklingen ikke længere kan adskilles fra genomforskningen. Hovedparten af de kliniske lægemiddelforsøg indeholder efterhånden genomsekventering, som i dag ikke er reguleret i EU-lovgivning. Tilsvarende gælder for forskning inden for Medtech.

Der kan stiles mod at opnå en bred harmoniseret lovgivning i EU, når det gælder disse sundhedsprodukter, da brugerne af EU-portalen ellers skal indrette sig under hvert medlemslands lovgivning i forhold til farmakogenetik. Industrien i og uden for EU sætter fokus på farmakogenetikens rolle i forbindelse med lægemiddeludviklingen og fokuserer på det fragmenterede regelværk, som står i vejen for mere målrettede og sikrere lægemidler.

De polygene risikoscorer forventes at blive en del af diagnostikken.

Mere specifikt inden for personlig medicin er det værd at nævne de polygene risikoscorer (PRS). Det er udtrykket for et individs samlede genetiske risikoscore for en given sygdom. En PRS beregnes ud fra tilstedeværelsen af en lang række af genetiske varianter, der er associeret med risikoen for en given tilstand vægtet med, hvor stor en effekt hver enkelt variant bidrager med. Der er et stort forskningspotentiale, men endnu anvendes PRS ikke i klinikken, da der mangler klinisk validering. Et eksempel er brystkræft, hvor PRS forventes at kunne bruges til at forudsige en kvindes risiko for at udvikle brystkræft mere nøjagtigt, idet der også vægtes andre faktorer som f.eks. densitet af brystvævet, højde, vægt, alder ved børnefødsler mm. PRS kan derfor blive et nyt redskab til personlig medicin.

Videnskabsetikkens nektar

Videnskabsetikken er en akademisk disciplin i sig selv og etikkens nektar er de mange fagligheder, som bringer nuancerne frem. Flere fagligheder byder ind med perspektiver og det er nødvendigt, fordi udfordringerne har mange facetter og ikke holder sig inden for klassiske fagskel, ligesom sundhedsforskningen heller ikke gør det længere. De aktører, der er i arbejde, kommer fra flere forskellige uddannelsesretninger, hvilket bl.a. er nødvendigt for at folde alle perspektiver ud.

Sundhedsprofessionelle er en efterspurgt og knap ressource. Det vil fremover blive nødvendigt at tage metoder i brug, der indebærer risiko-baseret videnskabsetisk sagsbehandling, som det også ses i andre EU-lande. Et oplagt område er forskning i sundhedsdata, som i Danmark omhandler sikring af videnskabelig kvalitet inden for f.eks. udvikling af kunstig intelligens, standarder for transparens mht. kildedata samt beredskab for håndtering af sekundære fund.



