

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
ani@im.dk
spok@im.dk

Finsensvej 15
DK-2000 Frederiksberg

Tel +45 7226 9370
cvk@sum.dk
www.cvk.sum.dk

Svar vedr. udkast til bkg. om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

5. december 2011
Sags nr.: 1112814
Sagsbeh.: SUMSPJ/CVK
Dok nr.: 732256

Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) har følgende bemærkninger:

Ad § 1

CVK foreslår, at der i bestemmelsens tages højde for lovens § 35, stk. 2, om, at regionsrådene indbyrdes kan indgå aftale om, at fordele indkomne anmeldelser imellem sig.

Ad § 3

CVK foreslår, at det fremgår af bestemmelsen, at en forsøgsprotokol skal være dateret og versionsnummereret. Dette er nødvendigt dels i forhold til komiteernes sagsbehandling i forbindelse med bedømmelse af projektet og eventuelle tillægsanmeldelser, dels i forhold til komiteernes tilsynsforpligtelse. Ved gennemførelse af kontrol vil det ofte være et vigtigt element under kontrolbesøget at kontrollere, at forsøget gennemføres efter den godkendte version af protokollen, og at alle ændringer er anmeldt til og godkendt af komitésystemet.

Det foreslås desuden, at § 3, stk. 2, nr. 3, forenkles ved at stryge "afgivelse af".

Ad § 6, nr. 5

Det fremgår af sidste sætning i § 6, nr. 5, at en forsøgsperson skal informeres om årsagen, hvis et forsøgsprojekt afbrydes. Det foreslås, at denne sætning udskilles til en selvstændig bestemmelse under bekendtgørelsens kapitel 3, der omhandler information og samtykke i løbet af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekts forløb. Herved kan det tydeliggøres, at den forsøgsansvarlige – ud over at have pligt til at underrette komitéen ved en afbrydelse samt begrunde afbrydelsen, jf. § 31, stk. 2 – også har en pligt til at informere forsøgsdeltagerne loyalt om begrundelsen for afbrydelsen.

Ad § 7, nr. 5

Det foreslås, at bestemmelsen i nr. 5 om, at samtykket omfatter adgang til at videregive helbredsoplysninger til sponsor og monitor som led i egenkontrol, flyttes til § 6, sådan at det sikres, at forsøgspersonerne tydeligt informeres herom i den skriftlige deltagerinformation. Bestemmelsen passer ikke oplagt i § 7, da der ikke er tale om en egentlig rettighed for forsøgspersonerne.

Ad § 11

Det foreslås, at det i stk. 2, tilføjes efter ”Den forsøgsansvarlige”: ”eller en dertil bemyndiget person”. Herved gøres det klart, at også den person, der efter den foreslåede § 12 bliver bemyndiget til at give information og modtage samtykket, også kan attestere, at der er sket mundtlig og skriftlig information, jf. bemærkningerne til lovens § 3.

Det foreslås i øvrigt, at § 12 ændres til § 11, sådan at man allerede her præsenteres for, hvem der skal afgive information og indhente samtykke, herunder introducere kravene til den bemyndigede person. § 11 foreslås som følge heraf ændret til § 12.

Ad § 13

CVK skal foreslå, at der i § 13, stk. 2 tilføjes før sidste pkt.: ”i ord eller handling”.

Ad § 16

Da bestemmelsen og lovbemærkningerne til komite洛vens § 3, stk. 3 efter CVK's opfattelse indebærer en nyskabelse i forhold til gældende ret, foreslår CVK, at bestemmelsen præciseres af hensyn til dens praktiske anvendelse. Det bør således tydeliggøres – sådan som lovbemærkningerne til § 3, stk. 3, synes at tilsigte – at det først er i forbindelse med forsøgspersonens *udtræden*, at den forsøgsansvarlige skal indhentes et særskilt samtykke til anvendelse af allerede indsamlet data fra forsøgspersonen eller dennes stedfortræder.

CVK går ud fra, at biologisk materiale også anses for data, der udgår af forsøget, hvis et samtykke trækkes tilbage. Dette bør i så fald også fremgå af bestemmelsen.

Med venlig hilsen



Susanne Pihl Jakobsen
Specialkonsulent