

DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ

The Danish National Committee
on Biomedical Research Ethics

ÅRSBERETNING
2006

INDHOLDSFORTEGNELSE

- | | | | |
|----|--|----|---|
| 4 | Forord | 22 | Kapitel 7
Hjernesamlingen på Psykiatrisk Hospital, Risskov |
| 6 | Kapitel 1
Den Centrale Videnskabsetiske Komités opgaver | 23 | Kapitel 8
Møder og sagsbehandling |
| 7 | Kapitel 2
Den videnskabsetiske hæderspris | 26 | Kapitel 9
Principielle spørgsmål |
| 11 | Kapitel 3
Årsmøde 2006 | 28 | Kapitel 10
Revideret vejledning om anmeldelse |
| 18 | Kapitel 4
Ændring af komitéloven | 29 | Kapitel 11
Videnskabsetisk kontrol |
| 19 | Kapitel 5
Forskning på afdøde | 30 | Kapitel 12
Underudvalg |
| 21 | Kapitel 6
Uddannelse af komitémedlemmer og sekretariater | 31 | Kapitel 13
Samarbejde med andre myndigheder og organisationer |

Bilag 1

Sager behandlet af Den Centrale Videnskabsetiske Komité

Bilag 2

Projekter behandlet i De Regionale Videnskabsetiske Komitéer

Bilag 3

Den Centrale Videnskabsetiske Komités medlemmer

Bilag 4

Den Centrale Videnskabsetiske Komités sekretariat

Bilag 5

Suppleanter ved Den Centrale Videnskabsetiske Komités møder

Bilag 6

Oversigt over høringssvar

Bilag 7

Vedtægter

Bilag 8

Komitéloven (nr. 402 af 28. maj 2003)

Bilag 9

Ændring af komitéloven (nr. 272 af 1. april 2006)

Bilag 10

Notat om undersøgelse af den danske befolknings deltagelse i medicinske forsøg og lægevidenskabelig forskning

FORORD



Med 2006 afsluttes formelt en epoke i det videnskabetiske komitésystem, idet opgaverne ved årsskiftet på grund af strukturreformen er overgået fra de nedlagte amtsråd til de nydannede regionsråd. Indholdet i komitésystemets arbejde ændres dog ikke, så de færreste bemærker nok ændringen på dette område. Netop også foranlediget af strukturreformen har Den Centrale Videnskabetiske Komité (CVK) fungeret et år længere end normalt.

Det var en glædelig overraskelse for mig ved årsmødet 2006 at kunne fremlægge tal for en repræsentativ befolkningsundersøgelse, hvor der indgik spørgsmål om forsøgspersoners oplevelse af at indgå i forskning/forsøg. Ved årsmødet 2003 kunne fremlæggelsen af internationale forskningsresultater måske tyde på, at mange forsøgspersoner slet ikke var klar over, at de indgik i forsøg og følte sig pressede ind i forsøg. Den danske befolkningsundersøgelse har nu vist, at dette ikke er tilfældet (undersøgelsen fremgår af bilag 10).

Som afgående formand er jeg ikke i tvivl om, at vi kan være det danske etiske niveau blandt forskerne bekendt – og også at vort komitésystem gennem mange år har bidraget hertil.

Der er dog stadig en mindre gruppe danskere, som indgår i forsøg, der etisk set ikke behandles godt nok. Jeg ser det som en klar udfordring for medlemmerne af det kommende komité-system, at tilfredshedsprocenten blandt forsøgspersonerne nærmer sig 100.

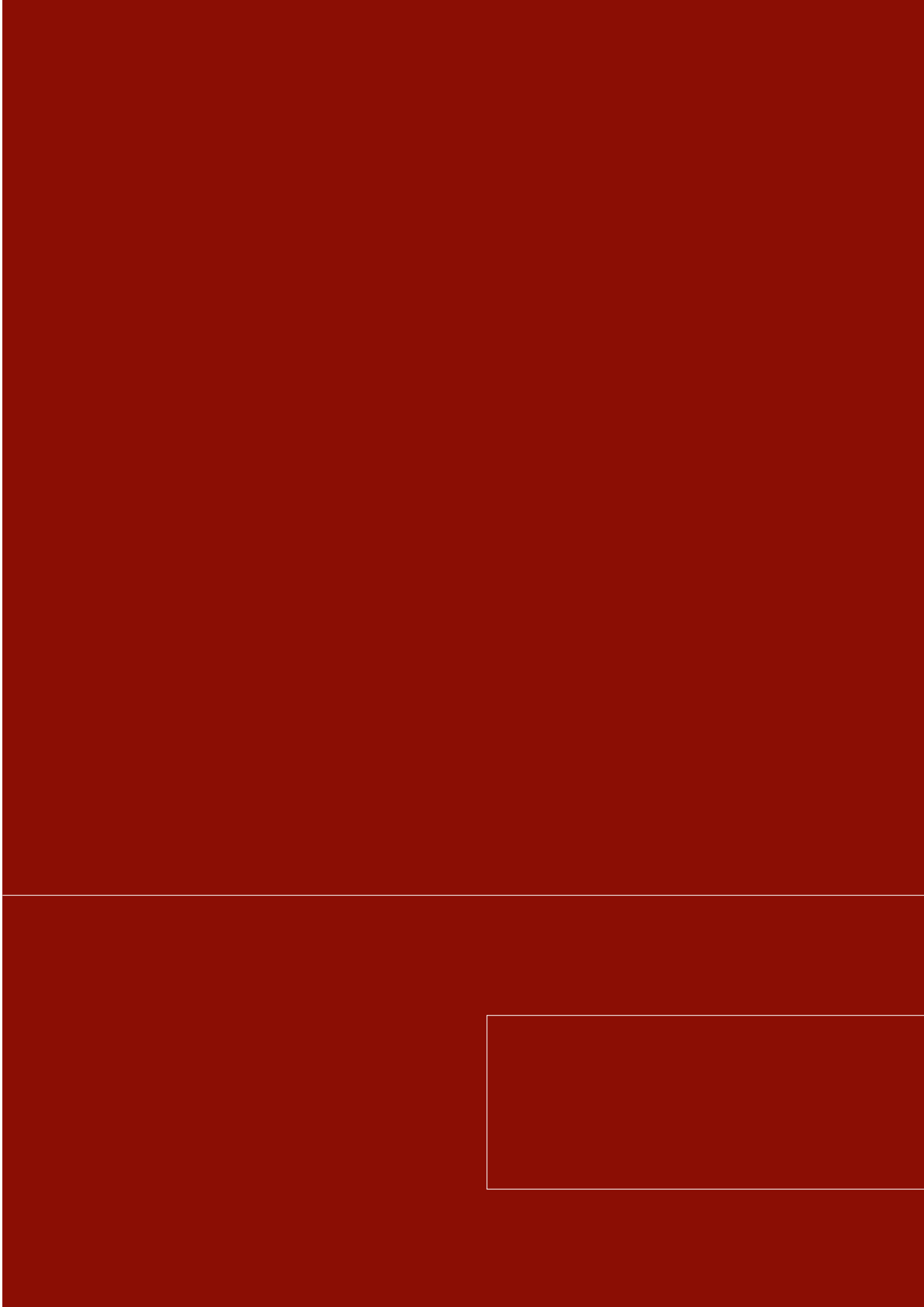
Jeg har i min formandsberetning til årsmødet 2006 gjort en række betragtninger over udviklingstendenserne, således som jeg har oplevet dem. Jeg har bl.a. udtrykt min bekymring for en udvikling, hvor juristeri kommer til at gå forud for etik-tænkning. Den danske lovregulerede model hviler i sidste instans på det samlede skøn, som den regionale komités medlemmer udøver i den konkrete sag.

Når CVK ikke har villet lægge ryg til en ny vejledning til forskersamfundet, så skyldes det netop sådanne forhold på biobank området. Jeg håber, at processen nu er så langt fremskredet, at der gennem en lovændring skabes acceptable etiske forhold på biobankområdet.

Jeg vil en sidste gang som formand takke de mange medlemmer af komitésystemet og medarbejderne i sekretariatene, som igen i år har gjort et stort og tidskrævende arbejde med at vurdere de mange forskningsprojekter. Det har været en fornøjelse at følge det engagement, som lægges i arbejdet.

Også tak til vore samarbejdspartnere i Det Ethiske Råd, Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet for godt samarbejde gennem årene.

Finn Kamper-Jørgensen
Formand



DEN CENTRALE VIDENSKABSETISKE KOMITÉ'S OPGAVER

Det videnskabetiske komitéssystem består af Den Centrale Videnskabetiske Komité og otte regionale videnskabetiske komitéer, alle med repræsentation af lægfolk og forskere.

Det videnskabetiske komitésystems opgaver er ifølge komitéloven at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt. I forhold til at skabe mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden går hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Den Centrale Videnskabetiske Komité's særlige opgaver er, at:

- koordinere arbejdet i de regionale komitéer,
- fastsætte vejledende retningslinier,
- udtale sig om spørgsmål af principiel karakter, såfremt dette ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt,

- fungere som ankeinstans for afgørelser truffet af de regionale komitéer og afgøre sager, hvor der er uenighed blandt medlemmerne i de regionale komitéer,
- følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre, i forhold til sundhedsvæsenet og de biomedicinske forskningsmiljøer, og
- overveje om Den Centrale Videnskabetiske Komité skal foretage indstillinger til indenrigs- og sundhedsministeren efter komitélovens §§ 26 og 27. Disse bestemmelser omhandler specifikke nye forskningsområder, jf. bilag 8.

Desuden afgiver CVK vejledende udtalelser om biomedicinske forskningsprojekter, som danske forskere planlægger at gennemføre i ulande, jf. kapitel 12, Ulandsudvalget. ■

DEN VIDENSKABSETISKE HÆDERSPRIS

Den videnskabetiske hæderspris blev indstiftet i 2002 og uddeles hvert andet år. Det var således tredje gang, at prisen blev uddelt. Prisen består af et symbolsk beløb på 10.000 kr. samt et indrammet diplom.

Prisen tildeles en person, en gruppe, en organisation eller virksomhed, som har gjort en fremragende og tankevækkende indsats på det videnskabetiske område i relation til sundhed og sygdom.

Prisuddeling

Ved årsmødet på KolloKolle blev den videnskabetiske hæderspris givet til

Det Danske Tvillingregister Syddansk Universitet

Prisen blev overrakt til registeret repræsenteret ved professor, dr. med. Kaare Christensen af Indenrigs- og Sundhedsministeriets departementschef Christian Schönau.

Motiveringen for tildelingen var, at:

"Tvillingregisteret ved Syddansk Universitet er enestående i sin art. Der er her registreret tvillingefødsler i Danmark fra 1870. Formålet med oprettelsen var at belyse indflydelsen af arv og miljø på udviklingen af sygdomme, og registeret har dannet grundlag for megen væsentlig national og international forskning. Det videnskabetiske aspekt har været meget afgørende for tvillingeforskerne, der har prioriteret at bruge mange ressourcer på arbejdet med henvendelse og information til tvillingerne og eventuelle familiemedlemmer. Disse har måttet tåle mange henvendelser, således at de har været klart og godt informerede."

Uddrag af departementschefens overrækkelsestale

Departementschefen gav blandt andet udtryk for, at Det Danske Tvillingregister er et enestående register, som i kraft af sine unikke data giver grundlag for store muligheder for forskning i sundhed og sygdom – både på nationalt og internationalt niveau.

Men departementschefen understregede, at det ikke er nok at have enestående data for at modtage den videnskabetiske hæderspris. Det kræver mere. Og det har dette register honoreret fuldt ud. Der er tale om en kollektiv indsats, som i mange år har fungeret på eksemplarisk vis.



Han nævnte endvidere, at alle er enige om, at registeret ved Syddansk Universitet, der er oprettet i 1954, er enestående i sin art. Der er her registreret tvillingefødsler i Danmark helt tilbage til 1870. Formålet med oprettelsen var at belyse indflydelsen af arv og miljø på udviklingen af sygdomme. Registerets data har dannet grundlag for megen væsentlig national og international forskning.

Departementschefen henviste til CVKs motivering, hvoraf fremgår, at det videnskabetiske aspekt har været meget afgørende for tvillingeforskerne, der har prioriteret at bruge mange ressourcer på arbejdet med henvendelse og information til tvillingerne og eventuelle familiemedlemmer. Disse har måttet tåle mange henvendelser, men de har været klart og godt informerede.

Det betaler sig, at Det Danske Tvillingregister tager sit ansvar for de registrerede seriøst og også "passer godt på dem". Der er altid en høj deltagelse i Tvillingeregistrets forskningsprojekter. Jeg har for eksempel læst på jeres hjemmeside, at der ved forskellige spørgeskemaundersøgelser har været en deltagelse på mellem 75 og 85 %. Og på hjemmesiden udtrykker registeret anerkendelse overfor tvillingerne og takker dem for deltagelsen.

Men registeret beskytter også på bedste vis sine tvillinger fra journalister, der gerne vil lave interviews. Og det er efter sigende nødvendigt. Men med mindre tvillingerne eller deres forældre har tilkendegivet modsat, er svaret altid nej. Og der kan aldrig

blive tale om, at registeret udleverer adresser direkte til journalister. Det er enkeltpersonerne selv, der skal tage initiativet. Der er ingen tvivl om, at forskning baseret på oplysningerne i registeret vil medføre flotte forskningsmæssige resultater.

Departementschefen afsluttede med et håb om, at Tvillingregisterets forskeres håndtering af den etiske side af videnskaben er en kultur, som vil brede sig til alle forskningskredse i Danmark – og også gerne i udlandet.

Uddrag af Kaare Christensens takketale

Kaare Christensen indledte med at takke og give udtryk for, at det var en stor ære at modtage den videnskabetiske hæderspris. Han var på egne og registerets vegne meget glad for og stolt over hædersbevisningen.

Han gav udtryk for, at registeret igennem mange år har haft et godt samarbejde med titusinder af tvillinger i Danmark, hvorfor det var en meget stor opmuntring, at det videnskabetiske komitesystem har værdsat den indsats, som medarbejderne og en lang række samarbejdspartnere ved Odense Universitetshospital og øvrige forskningsinstitutioner i Danmark og udlandet har lagt i de videnskabetiske aspekter.

Kaare Christensen skitserede herefter baggrunden for Tvillingregisteret, formålet med den sundhedsvidenskabelige forskning i registeret samt nogle af resultaterne. Endelig kom han ind på de etiske problemstillinger, som registeret har arbejdet med i forbindelse med tvillingforskningen, og som opstår, når videnskabelige problemer skal godkendes i flere lande.

Det Danske Tvillingregister

Det Danske Tvillingregister blev oprettet i begyndelsen af 1950'erne af lægerne Mogens Hauge og Bent Harvald og indeholder nu efter et halvt århundredes dataindsamling oplysninger om ca. 75.000 tvillingpar født i tiden 1870 til 2004. Hovedformålet med den sundhedsvidenskabelige forskning i Tvillingregisteret er at finde årsager til sygdomme, med det håb at man i fremtiden kan forebygge, kurere eller afbøde følgerne af disse sygdomme. På dette punkt adskiller Tvillingregisterets undersøgelser sig ikke fra mange andre befolkningsundersøgelser i Danmark eller udlandet. Den specielle styrke ved tvillingstudierne er, at man er i stand til at belyse, hvorfor sygdomme eller tilstande ophobes i familier. Skyldes det fælles genetiske faktorer eller fælles sunde levevaner, at man i nogle familier lever meget længe? I hvilken grad skyldes sygdomme, som Parkinsons sygdom eller Alzheimers sygdom genetiske dispositioner, og i hvilken grad miljømæssige ekspositioner?

Andre kliniske problemstillinger spænder fra ortopædkirurgi over endokrinologi til biomekanisk forskning, hvor man har kunnet belyse betydningen af gener for en lang række sygdomme og egenskaber.

Aldring

Det forhold, at Tvillingregisteret går helt tilbage til 1870 og har opfølgninger på tvillinger gennem folkeregister og helbredsregister, gør, at det Danske Tvillingregister er en enestående ressource til belysning af sådanne spørgsmål. Forskning i de nævnte eksempler har vist, at cirka en fjerdedel af forskellene i, hvor længe vi lever, kan tilskrives genetiske faktorer, mens cirka halvdelen af forskellene i vores fysiske og intellektuelle funktions-evne i de højeste aldre kan tilskrives genetiske faktorer. Ved Alzheimers sygdom kan der påvises en meget stor genetisk komponent, mens den er af ringe betydning ved Parkinsons sygdom.



Medfødte misdannelser

Tvillingregisteret dækker mere end et århundredes tvillingfødsler i Danmark, hvilket gør, at relativt sjældne sygdomme, som fx læbe-ganespalte, kan blive studeret. Ved hjælp af Tvillingregisteret er det påvist, at hvis den ene tvilling har en læbe-ganespalte, så har medtvillingen det også i cirka 60 % af tilfældene, hvis det drejer sig om enæggede tvillinger, mens der kun er en risiko på fem procent, hvis det drejer sig om toæggede tvillinger. Disse to observationer giver mange informationer og stof til eftertanke. For det første er det bemærkelsesværdigt, at enæggede tvillinger, som har samme arvemasse, og som ligger i den samme livmoder på samme tidspunkt, kan resultere i to tvillinger, hvor den ene har en svær ansigtsdeformitet, og den anden er fuldstændig normal. Dette tyder på, at tilfældigheder spiller ind selv ved alvorlige medfødte sygdomme. Det forhold, at det er forbundet med en meget større risiko at dele alle gener (de enæggede tvillinger) sammenlignet med at dele halvdelen af generne (de toæggede tvillinger) viser omvendt, at de genetiske faktorer er af stor betydning. Så for læbe-ganespalte har vi kunnet vise, at genetiske faktorer spiller den største rolle, men at miljømæssige faktorer og tilfældige processer også spiller ind.

Tvillingerne er også et utroligt vigtigt bidrag til basalforskning. Et enkelt par tvillinger, hvor den ene havde et medfødt syndrom, og den anden var rask, har således været basis for, at genet for denne sygdom (van der Woudes syndrom) har kunnet identificeres og siden hen vist sig at være af betydning for andre mere almindeligt forekommende misdannelser.

Tilfældigheder

Som en kuriositet kan det nævnes, at man i dyreforsøg med genetisk ens orme i ens miljø har studeret deres levealder og set, at de bestemt ikke lever lige længe, men at længden af deres levetid er omtrent lige så variabel, som den er for os skandinaver (om end på forskellig skala). Dette er en yderligere understregning af, at selvom vi fikserer gener og miljø, er der en betydelig variation. Vi bør have in mente, når vi leder efter årsager til sygdomme og fænomener, at der formentligt altid vil være en stor del af variationen, der kan forklares. På den baggrund er det faktisk imponerende, hvor mange faktorer der faktisk er blevet identificeret, når det sker på baggrund af så stor tilfældig variation.

Udseende svarende til alder

Tvillingregisteret har ud over projekter, der er af mere basal forskningsmæssig interesse, også lagt vægt på at lave en række projekter af mere almen interesse. Således er der testet en helt ny biomarkør for aldring. Forskere inden for dette aldringsforskningsfelt har i mange år været på udkig efter en markør, der kunne fortælle om et individs biologiske alder og ikke blot den kronologiske alder. Med andre ord: Kunne man finde et mål for, om man ældedes hurtigt eller langsomt? Danske læger og mange udenlandske læger har for vane i medicinske journaler at skrive "Udseende svarende til alder" eller "Udseende yngre end svarende til alder". Disse udsagn kan tages som et godt prognostisk tegn og beskriver, at patienten er i god helbredstilstand. Det er aldrig systematisk blevet undersøgt, om denne vurdering er klinisk relevant og fortæller noget om personens prognose. Tvillingregisteret inkluderede digitale billeder af projektdeltagerne i en af sine undersøgelser for mere end fem år siden. En række sygeplejersker vurderede deltagerens alder ud fra billederne og helbredstilstanden for disse personer er blevet fulgt. På den baggrund er det vist, at det at holde sig godt, når man er oppe i årene, har en betydelig genetisk komponent, og det at holde sig godt – det at se yngre ud end ens reelle alder – er forbundet med et godt helbred, en god livsstil og længere overlevelse.

Ét barn, én tand

Sammenhængen mellem reproduktion og aldring er et omfattende forskningsfelt inden for både demografi og epidemiologi, og sammenhængen er kompleks. Tvillinger giver en række muligheder for at analysere denne sammenhæng, og der er et samarbejde med en international forskergruppe om dette emne. I forbindelse med et møde med forskergruppen kom man ind på forskellige gamle talemåder. Det viste sig, at der i en række lande, blandt andet Japan, Rusland, Tyskland og Danmark, findes en variation over talemåden "Ét barn, én tand" med den betydning, at kvinder for hvert barn, hun føder, kan forvente at miste en tand. Som epidemiologer var udgangspunktet, at dette formentligt blot skyldtes "social confounding", det vil sige det forhold, at for tidligere generationer var mange børn karakteristisk blandt fattige mennesker, og dårlig tandstatus var også hyppig blandt fattige. Derfor ville mange børn og få tænder gå hånd i hånd uden at være årsagsforbundne. Tvillingstudier, som indeholder en

række helbredsoplysninger om blandt andet antal tænder, antal børn og socialklasse, gjorde det muligt at vise, at for de årgange, der var født i begyndelsen af det tyvende århundrede, var der faktisk sådan en sammenhæng hos kvinder, men ikke hos mænd. Dette tyder på, at der er tale om en biologisk omkostning og ikke en social omkostning. Hvis det havde været det sidste, ville man have forventet samme fænomen hos både mænd og kvinder.

Klarer tvillinger sig lige så godt senere i livet som enkeltfødte?

Tvillinger bliver ofte født før tiden, og i gennemsnit vejer tvillinger ét kilo mindre end enkeltfødte. Mange tvillinger starter deres liv med et længere hospitalsophold, og naturligvis har tvillingeforældre gennem mange generationer været bekymrede for eventuelle langtidseffekter af denne hårde start. Gennem de sidste 20 år har der desuden i epidemiologien været en meget promoveret hypotese om, at forholdene i livmoderen spiller en afgørende rolle for ens risiko for hjertekarsygdomme og sukkersyge sidst i livet, således at jo mindre fødselsvægt, jo højere risiko for sygdom sidst i livet (den såkaldte programmeringshypotese). Ældre data fra omkring 2. verdenskrig, hvor det blev påvist, at tvillinger scorede lavere på IQ-testen end enkeltfødte, har yderligere bidraget til bekymring blandt tvillingeforældre. På Tvillingregisteret er der brugt mange kræfter på at sammenligne tvillinger og enkeltfødte, og på basis af resultater og livslang opfølgning af mere end 10.000 tvillinger, har man fundet, at der efter seksårsalderen ikke er forskel i dødelighed mellem tvillinger og enkeltfødte og heller ingen forskel i dødsårsager. Den eneste påviste forskel er en lidt mindre selvmordsfrekvens hos tvillinger, formentlig den beskyttende effekt af at have en makker gennem hele livet. Yderligere er det netop via registersamkøring dokumenteret, at tvillinger i forbindelse med niende klasses eksaminer her i det nye årtusinde klarer sig nøjagtigt lige så godt som enkeltfødte – dette er resultater, der naturlig modtages med glæde blandt tvillingerne og deres familier, men det er også et



meget vigtigt resultat for tvillingforskningen, da det hermed understøtter, at man kan generalisere resultaterne fra tvillingstudierne til hele befolkningen.

Etiske problemstillinger

De to største udfordringer i forbindelse med tvillingundersøgelser, er dels det at beskæftige sig med familiære relationer, dels ønsket om at henvende sig til tvillingerne gentagne gange. Tvillingforskningen er ikke den eneste type forskning, der beskæftiger sig med familiære forhold – den klassiske genetik gør det i endnu højere grad. Her er man også bekendt med de problemer, der kan være forbundet med at prøve at identificere, hvem der er i familie med hvem, og de overraskelser, som enkelte familier måtte få. Da Tvillingregisteret for små 10 år siden begyndte at identificere alle de midaldrende tvillinger, måtte der udvises stor omhu i formuleringen af henvendelsesbrevet, således at personer, der blot havde et hyppigt navn i et stort sogn og måske en usikker familiehistorie, ikke skulle tro, at de havde en medtvilling.

Den anden store udfordring er de mange henvendelser. Erfaringen er, at dette ikke er et stort problem. I nogle tilfælde snarere tværtimod. Der er nærmest en "korpsånd", hvor tvillinger værdsætter at være med i et videnskabeligt forskningsprojekt, og det sker, at tvillingerne henvender sig for at høre, om det ikke snart er ved at være tid for en genundersøgelse. Registeret forsøger at være meget omhyggelig i kommunikationen med tvillingerne, blandt andet ved at sørge for, at de får respons og information om de undersøgelser, de tidligere har deltaget i.

Etiske problemstillinger ved internationale samarbejder

Et forhold, som har krævet betydelig opmærksomhed, er forskellene på videnskabsetiske traditioner i forskellige lande. Dette er foranlediget af, at en stor andel af tvillingundersøgelserne er finansieret via midler fra det amerikanske forskningsråd. De er nemlig villig til at støtte projekter i udlandet, hvis det ikke er muligt at gennemføre tilsvarende undersøgelser i USA på grund af manglende datakilder. I den forbindelse skal informationsskrivelsen og proceduren også godkendes i den amerikanske institution, som er tilknyttet det pågældende projekt gennem det såkaldte Institutional Review Board (IRB). Som med så mange andre ting lærer man meget om sit hjemland ved at se andres. Den markante forskel mellem den danske og den amerikanske tradition er, at den amerikanske, selvom den langt hen ad vejen indeholder de samme ting som den danske, fremhæver meget små risici i langt højere grad end den danske (for eksempel infektionsrisikoen ved et prik i fingeren med en nål ved blodprøvetagning) samt har meget fokus på retslige og eventuelt betalingsmæssige konsekvenser af eventuelle bivirkninger. For en dansker virker den amerikanske informationskrivelse langt hen ad vejen mere som en sikring af forskeren og dennes institutions økonomi end som en informationskrivelse.

Arbejdet med etiske problemstillinger ved Tvillingregisteret ved Syddansk Universitet

Ved Tvillingregisteret har arbejdet med etiske problemstillinger udviklet sig over årene. Der har været et udbredt samarbejde om såvel etiske som praktiske problemstillinger samt kontakten til tvillingerne.

I begyndelsen sad forskerne én og én og arbejdede med deres ansøgning og snakkede uformelt sammen. Nu har man valgt en struktur, hvor en medarbejder har hovedansvaret for arkivering og dokumentation af det arbejde, der er relateret til de videnskabsetiske komiteer og patientinformation. På denne måde er der nem adgang til vores tidligere formuleringer og korrespondancer med de videnskabsetiske komiteer om forskellige konkrete spørgsmål. Det giver en god basis for at se på tidligere praksis og på, hvordan problemer tidligere er løst samt for at komme med forslag til eventuelle nye procedurer. Det videnskabsetiske komitesystem har været en god samarbejdspartner, som har givet god vejledning og hjælp gennem årene.

Kaare Christensen sluttede af med at tilkendegive, at registeret ser frem til at fortsætte dette samarbejde og sparring med det videnskabsetiske komitesystem i de kommende år, og ud over at glæde sig over hædersprisen, vil den blive betragtet som et incitament til fortsat at producere god sundhedsvidenskabelig forskning, opretholde et højt videnskabsetisk niveau og formidle resultater til de tvillinger, som nu gennem mere end et halvt århundrede velvilligt har deltaget i Det Danske Tvillingregisters forskning. ■

Talen kan læses i sin helhed på www.cvk.im.dk.

ÅRSMØDE 2006

Komitésystemets årsmøde d. 27. september 2005 på KolleKolle

Det årlige fællesmøde for de videnskabsetiske komitéer blev i 2006 holdt på KolleKolle med deltagelse af medlemmer af de regionale komitéer, deres sekretariater, myndigheder, samarbejdsparter samt repræsentanter fra Norge og Sverige.

I. Formandens beretning

Indledning

På grund af struktur og kommunalreformen har komitésystemet fået forlænget sin mandatperiode med 1 år, så den er blevet 5-årig. Det er vort sidste årsmøde i denne 5-årige periode. Mange af de tilstedeværende ophører med komitéarbejdet, når det nye år starter.

Jeg finder grund til at gøre min formandsberetning lidt anderledes ved slutningen af denne 5-års periode. Jeg vil beskæftige mig med nogle tendenser i 5-års perioden, nogle overordnede træk, se på komitésystemets funktion og forskernes etiske stude, og jeg vil vise resultaterne fra en repræsentativ befolkningsundersøgelse af befolkningens involvering i forsøg og forskning og vurdering af denne deltagelse.

Fra det sidste år

Fra det sidste år vil jeg nævne følgende:

- Stort offentligt fokus på forskning og forsøgsvirksomhed og kontrollen med forskerne begrundet i det lægemiddelforsøg, der gik galt i England
- Lovrevisionen. Jeg vil gå ind på, hvad vi fik lydhørhed for i ministerium og Folketing og også omtale en række uløste problemer, fordi lovrevisionen var meget smal
- Endvidere kort om nogle andre forhold

Den engelske situations afsmitning

Der blev en voldsom medieinteresse om lægemiddelforsøg og kontrollen med lægemiddelforsøg, da det gik galt i England i et såkaldt fase-1 forsøg, hvor et nyt lægemiddel for første gang skulle afprøves på nogle få mennesker. Nogle af forsøgspersonerne blev bevidstløse. Andre fik voldsomme gener. Vi ved fortsat ikke præcist, hvorfor det gik galt – den endelige engelske rapport foreligger mig bekendt endnu ikke.

Men over hele Europa blussede medieinteressen op – også her i landet: "Vil det kunne ske her i Danmark?" lød det typiske spørgsmål. Og det typiske svar fra sagkyndige og myndigheder lød noget i retning af følgende: "Vi gør alt, hvad vi kan for at undgå det gennem vore systemer og godkendelsesprocedurer og har også tillid til, at forskerne kan deres fagfelt, så der tages små og forsvarlige skridt ved udviklingen af lægemidler, men vi kan ikke garantere, at det ikke vil ske hos os."

Der kom i denne sammenhæng ganske ofte fokus på godkendelsesprocedurer og på kontrol af forskernes arbejde. For lægemidler har vi jo i princippet et dobbelt godkendelsessystem: Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske komitéer. Begge parter skal myndighedsgodkende. I vort system ser vi både på forsøgets videnskabelige værdi og på de videnskabsetiske aspekter – ikke mindst på den information, der gives til forsøgspersonerne for at opnå informeret samtykke. Der er derfor her i landet et sæt dobbelte, kritiske øjne på lægemiddelforsøg, selv om Lægemiddelstyrelsen og vi fokuserer på særlige aspekter af forsøget.

Når det drejer sig om kontrolopgaven, er vi forundrede over, at hele lægemiddelområdet er taget ud af komitélovens kontrolopgave. Jeg har noteret mig, at indenrigs- og sundhedsministeren i et folketings svar nærmest har givet udtryk for, at han helst ser den videnskabsetiske kontrolopgave henlagt til Lægemiddelstyrelsens regi.

Vi har et fantastisk godt samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, men når vi presser dem hårdt og spørger: "Vil I overtage den videnskabsetiske kontrolopgave?" har svaret hidtil været: "Vi varetager ikke andre myndigheders opgave".

Så, hvis vi med fred og ro i sindet i komitésystemet skal være sikre på, at den videnskabsetiske kontrolopgave varetages på en måde, som vi også kan stå inde for i komitésystemet, må vi bede om, at ministeriet tager de fornødne lov- eller bekendtgørelsesinitiativer. Først derefter vil vi nikke og sige: "Det er godt nok nu".



Vi skal i øvrigt diskutere hele kontrolperspektivet og kontrolopgaver senere ved årsmødet, så jeg vil ikke sige mere om dette emne.

Lovændring

Vi fik den helt store EU inspirerede lovrevision i 2003 og 2004 med fokus på god klinisk praksis. Den førte en del gode ting med sig, men den førte bl.a. også til, at lægemiddelforskning og anden forskning på eksempelvis bevidstløse patienter gik i stå i Danmark og en del andre lande. Forskerne fandt det hul i hovedet, at de nye regler reelt umuliggjorde denne type forskning på desperat syge mennesker, og vi havde samme opfattelse i komitésystemet. Efter længere tids pres opstod der vilje til at ændre loven moderat. Den egentlige ændring er et EU-anliggende.

I komitésystemet havde vi løbende ført liste over de lovændringer, som vore daglige erfaringer fra myndighedsopgaven tilsagde os. Der var en hel del, vi gerne ville have ændret. Vi var meget skuffede, da vi så lovforslaget, som jo stort set blev kørt igennem Folketinget i den foreslåede form. Men vi glædede os da selvfølgelig over, at noget trods alt var blevet ændret til det bedre.

Lad mig opremse slutresultatet af hele lovprocessen, som det ser ud med vore øjne:

Lovændringen imødekom CVKs ønsker, for så vidt angår:

- Indsættelse af særlige bestemmelser vedr. medicinsk udstyr
- Ingen skelnen mellem varigt og midlertidigt inhabile
- Lempelse af krav om sagkyndig udtalelse ved ikke interventionsforsøg med mindreårige.
- Ændring af reglerne for lægemiddelforskning i akutte situationer
- Indberetning af projektafslutning

Endvidere blev CVK delvis imødekommet med en ændring af lov-bemærkningerne til formålsformuleringen.

Hertil kommer, at der administrativt er fundet en løsning på punkterne om skriftligt samtykke i særlige situationer og om mulighed for 1 forældresamtykke.

De ønsker, som ikke blev imødekommet, drejer sig om:

- Lovens genstandsfelt
- Godkendelse af vedtægter
- Ændring af definitionen af et klinisk forsøg med lægemidler
- Indførelse af generelt samtykke
- Ændring af definitionen af en "forskningsbiobank"
- Mulighed for mere end én henvendelse til forsker inden for den fastlagte sagsbehandlingstid
- Ophævelse af kravet om dokumentation for identifikation af den forsøgsansvarlige
- Ophævelse af kravet om indberetning af alvorlige hændelser
- Komitésystemets manglende mulighed for at kontrollere lægemiddelforsøg

- Særlig hjemmel til at stoppe et projekt
- Bedre vederlæggelse af komitémedlemmer

Værst ser det nok ud i dag på biobankområdet.

Hvis en forsker har indsendt et projekt med en konkret projektbeskrivelse og desuden ønsker at udtage noget væv, som sættes i banken – forskningsbiobanken – til et ikke nærmere specificeret formål, kan vi ganske enkelt ikke i komitésystemet forholde os til dette. Det ligger uden for komitéloven. Som en af CVKs medlemmer udtrykte det: "Nu må lægerne gu' hjælpe mig stikke en nål ind i en patients lever – det vi kalder en leverbiopsi – for at etablere en biobank til fremtidig forskning, uden at vi overhovedet må kommentere deltagerinformationen, som forskeren giver til forsøgspersonen. Vi, som netop både på lægmandssiden og forskersiden detaillærer informationen, der gives for at opnå informeret samtykke, skal nu holde helt mund, fordi det ikke falder ind under lovens genstandsområde".

Juristeri, det kan ikke administreres, og forskerne vil heller ikke kunne forstå situationen. Det var sådan vist råt for usødet, hvordan ordene er faldet. Og det handler også om et tema, jeg kort vil berøre senere – nemlig temaet: Når den juridiske regel sættes før den etiske tænkning.

Sagen er næppe afsluttet endnu, heller ikke i CVK regi. Måske får vi vredet armene om af ministeriet i dets lovfortolkning på dette område. Så må vi se, hvilken daglig praksis dette fører til i komitésystemet og i forskersamfundet.

Kort om en række andre områder

Vi har fået indført nogle gode understøttende IT-systemer. En fælles elektronisk anmeldelse, en database med projekthinformation, som også efterhånden giver mulighed for nogen statistik om virksomheden i komiteerne.

Vi har fået udviklet en rigtig god CVK hjemmeside, som forskerne udtrykker megen tilfredshed med.

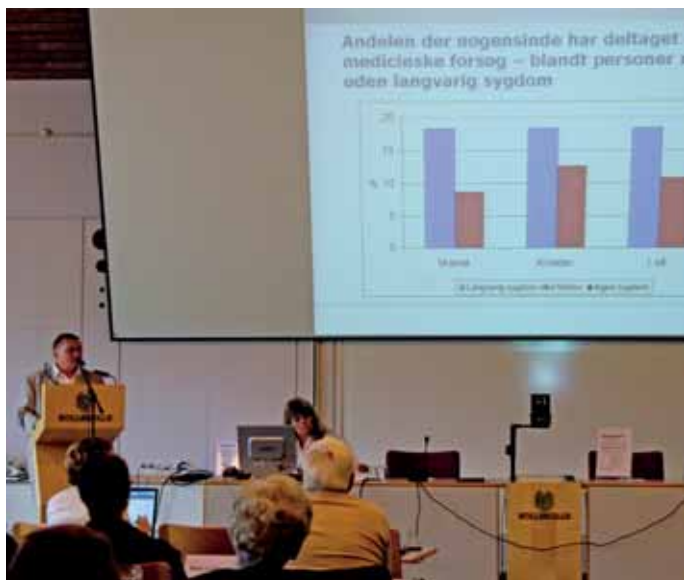
Vi har haft godt samarbejde med Lægemiddelstyrelsen og blandt andet gennemgået reglerne om myndigheders muligheder for at reagere på videnskabelig uredelighed.

Vi har haft et interessant, men også vanskeligt samarbejde med Etisk Råd om forskning på afdøde. Vi regner med at formidle resultaterne af dette samarbejde her i slutningen af året. Mange husker givet den startkonference, vi havde for nogle år siden i Århus. Vi har i øvrigt løbende samarbejde med Etisk Råd.

Der har været ret få ankesager det seneste års tid. Vi ved ikke rigtigt hvorfor, men de modtagne sager er løbende blevet behandlet.

Vi behandler fortsat ulandsager i et særligt udvalg.

Vi har udarbejdet et forslag til, hvorledes nye komitémedlemmer og sekretariatsmedarbejdere kan blive introduceret og kompetenceudviklet til komiteopgaver – ikke mindst når mange nye skal starte i 2007. Det hører I om senere i dag.



Befolkningsundersøgelse om deltagelse i og vurdering af forsøg

Jeg viser nu resultaterne fra en særlig repræsentativ befolkningsundersøgelse om danskernes involvering i forsøg og forskning. Den er helt frisk fra fad og ikke færdigbearbejdet. Men jeg synes, at I skal se nogle af de første resultater.

Undersøgelsen er inspireret af drøftelser i komitésystemet om komitesystemets virke og funktion.

Husker I for nogle årsmøder tilbage, hvor bio-etiske forskere gennemgik en del forskning om bioetik og bl.a. fortalte, at der i litteraturen fandtes undersøgelser, der viste, at op mod halvdelen af de personer, der var involveret i forsøg og forskning, ikke selv var klar over det? Det gjorde stort indtryk i bl.a. CVK, men der blev også spurgt, om det mon kunne være rigtigt med det system, vi har her i landet.

Også spørgsmål om, hvor mange danskere, der egentlig er involveret i forsøg, har hyppigt været berørt.

Disse forhold fik mig til at inkludere nogle videnskabetiske spørgsmål i en stor dansk, nationalt repræsentativ befolkningsundersøgelse.

Jeg gennemgår nu resultaterne fra vores såkaldte nationalt repræsentative sundheds- og sygelighedsundersøgelse 2005 – kaldet SUSY 2005 – med videnskabetiske komponenter (der henvises til bilag 10, hvor de anvendte power-points er givet).

Jeg drager følgende konklusioner, jf. bilag 10:

Man ved fra den forskningsmæssige metodelitteratur om gennemførelse af forbrugerundersøgelser og patienttilfredshedsundersøgelser, at en svarperson godt kan give udtryk for en generel positiv vurdering af forhold og forløb, selv om man ved detaljeret udspørgning om forhold og forløb kan få negative vurderinger af detaljer. Det generelt positive behøver således ikke at stå i modsætning til negative oplysninger om detaljer.

Den aktuelle undersøgelse arbejder med mere generelle spørgsmål og har ikke haft mulighed for at gå ind på en række detaljer vedr. opnåelse af det informerede samtykke og deltagelsen i forsøg. De nedenstående konklusioner må ses i lyset af dette metodiske forbehold.

- Mere end 500.000 voksne danskere angiver, at de har deltaget i medicinsk forsøg eller lægevidenskabelig forskning
- Over 100.000 voksne danskere angiver, at de i løbet af det sidste år har deltaget i forskning eller forsøg

Resultaterne peger på, at forskernes etiske standard – i samspil med det videnskabetiske komitésystem – fungerer godt, fordi:

- En meget stor andel angiver, at de ved, at de indgår i forsøg/forskning og oplever sig ikke presset ind i forsøget/forskningen
- Der er en høj grad af integritetsoplevelse blandt forsøgspersonerne og de er velinformerede undervejs i forsøget
- Altruisme motivet for at indgå i forsøg/forskning synes at spille en stor rolle
- Nogle forsøgspersoner oplever, at de bliver behandlet bedre end normalt, da de deltog i forsøg
- Kun en meget lille andel har haft så negative oplevelser, at de ikke vil deltage i forsøg eller forskning igen, samtidig vil en meget stor andel gerne deltage en anden gang.
- Der er plads for forbedringer, fordi nogle forsøgspersoner har negative oplevelser

Disse undersøgelsesresultater betragter jeg som meget positive. Jeg havde faktisk forventet, at undersøgelsen ville udtrykke megen kritik på basis af mediernes omtale og en række kritiske vurderinger fra vort eget system, men det var altså ikke tilfældet.

Refleksioner over 5 års komitéarbejde

Jeg vil i mine afsluttende bemærkninger reflektere lidt over nogle tendenser i:

- Ressortskiftet fra Videnskabsministeriet til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Etik tænkingen
- Regulering og lovgivning på det videnskabetiske område

Lad mig starte med ressortskiftet, som jo fandt sted fra 1. januar 2004.

Lige bortset fra den første periode af CVKs 5-årige funktionsperiode var vi uden reel juridisk sagsbehandlingsekspertise. Jeg husker selv, hvorledes jeg i en række situationer og sager fortvivlet måtte rende rundt i Forskningsstyrelsen for at få blot minimal hjælp, og flere CVK medlemmer vil antagelig også huske, at jeg nogle gange måtte undskylde, at sagerne ikke var fremlagt ordentligt juridisk for CVK. Da Videnskabsministeriet desuden ikke var vant til at håndtere såkaldte DUT-sager i forbindelse med amterne, var de godt trætte af systemet og ville af med det. Det kom de. Stor var vor glæde, da vi omsider fik et ordentligt bestykket CVK sekretariat med kompetente jurister og med god støtte fra Indenrigs- og Sundhedsministeriets jurister, når der var behov for det.

I Videnskabsministeriet var der i øvrigt god luft under vingerne. Man var internationalt orienteret, ville lære af udlandet, ville gerne stå i spidsen internationalt for udviklinger, hvor Danmark havde spidskompetence. Altså alt det vi hører regeringen tale om i sin globaliseringsplan. Man vidste, at vi via Povl Riis' indsats var et godt videnskabsetisk kort at spille internationalt. Departementets ledelse bad derfor CVK formanden om at gå ind i særlige EU organer for at videreudvikle.

Jeg vendte tilbage med et forslag om en videnskabsetisk sommerskole for EU landene. Den blev gennemført sidste år med EU-støtte – deltagere fra 25 lande og en flot evaluering.

At man i Indenrigs- og Sundhedsministeriet mangler dette vingesus illustreres med, at såvel ministerium som minister har vurderet, at noget sådan skal vi ikke lave mere. Midt i disse Muhammed tider vil jeg kalde dette greb, som man her har foretaget, for "en omvendt Povl Riis".

Jeg håber, at det vil lykkes at få afleveret initiativet til et andet interesseret land – gerne i Norden.

Under et besøg sidste år i Norge erfarede jeg fra kolleger i de videnskabsetiske komiteer, at man i stigende grad i de generelle diskussioner og den konkrete sagsbehandling oplevede det som en nordmand kaldte: "At sætte den juridiske regel foran den etiske tænkning og diskussion". Jeg kunne så tilføje, at vi også ser sådanne tendenser her i landet. Vi var jo fx midt i en diskussion om biobanker – og beskæftigede os med lovrevisionen.

Jeg kan ikke finde noget klarere eksempel end det tidligere nævnte om leverbiopsi, som komitesystemet nu ikke må udtale sig om, fordi det juridisk er defineret uden for komitelovens genstandsfelt.

Vi møder også en tendens til, at man vil detailregulere via regler på alle mulige måder. Fortsætter denne juridificering af videnskabsetikken, må vi karakterisere det som et reelt angreb på fundamentet i den danske videnskabsetiske model – nemlig at der i et system med overvægt af lægmænd sammen med forsknings-

kyndige udøves et konkret balanceskøn mellem fundamental hensyntagen til forsøgspersonen på den ene side og nytten ved forskning på den anden side.

Lad os give denne advarsel videre til vore afløsere efter 1. januar 2007.

Lidt om tendenser i etiktænkningen

Jeg mener at have noteret mig følgende tendenser i etiktænkningen:

1. En stor og fortsat stigende hensyntagen til og beskyttelse af de svage grupper i samfundet, dvs. børnene, de mentalt svækkede, de inhabile osv. Det er en videreførelse af de fundamentale træk ved Helsinki-deklarationen. EU, det danske Folketing og komitesystemet har forstærket denne udvikling.
2. En stadig større vægt på, at det informerede samtykke bliver reelt og udspiller sig i en kontekst af ærlighed og fuld oplysning. Kravene til det informerede samtykke er blevet forstærket. Forskerne skal fremtræde hæderlige og oplyse om interessekonflikter mv.
3. Der lægges stadig mere vægt på psykologiske forhold i den videnskabsetiske vurdering og tænkning, mens man måske tidligere i højere grad har betonet de rent medicinske forhold.
4. Vi konfronteres oftere med det etiske princip om retten til at vide, respektive retten til ikke at vide. Dette gælder ikke mindst i forbindelse med opbevaring af blodprøver og andet væv til senere forskningsbrug. Skal forsøgspersonen underrettes, hvis man fx senere finder et nyopdaget gen med stor risiko for sygdomsudvikling eller død? Stillingstagen til dette princip fra forsøgspersonens side i forbindelse med informeret samtykke forekommer ganske vanskelig, og det er også vanskeligt at håndtere for forskeren, der jo også skal rådgive om valg.
5. Jeg synes i almindelighed, at vi ser autonomiprincippet styrket i de etiske overvejelser, selvom balancen i forhold til de nytte etiske principper ved forskning ikke er tippet over.
6. Den teknologiske og videnskabelige udvikling udfordrer os konstant til nyvurderinger i videnskabsetikken. Tænk blot på forskningsudviklingen inden for stamceller, hvor vi her i landet har valgt en helt anden pragmatisk holdning til stamcelleforskning i forhold til eksempelvis en række katolske lande, hvor man end ikke vil høre tale om brug af overskydende, befrugtede æg til stamcelleforskning.

En række af disse etikovervejelser har fundet vej til regeldannelse og til lovgivning. Vi må håbe, at den danske rammeregulerede skønsmodel, baseret på skøn fra personer, der har bred tillid i vort faglige og politiske system, fundamentalt set kan fortsætte.

Jeg synes alt i alt, at jeg som formand for CVK godt på det samlede systems vegne kan sige til vore efterfølgere: "Vi afleverer et ganske velfungerende system, som er godt indarbejdet i forskningsverdenen, og det synes befolkningen også at vurdere, bedømt ud fra egne erfaringer. Pas godt på det og vær vågen over for udfordrende nyudviklinger i etiktænkning og videnskabelig udvikling".

Tak

Til slut tak til alle i komitéarbejdet. Det er et stort og værdifuldt arbejde, der udføres, og det koster megen tid for den enkelte.

Tak også til vore samarbejdspartnere.

Vi kan godt være vor indsats bekendt over for befolkningen.

II. Årsmødet i øvrigt

Hovedtemaerne på årsmødet var i øvrigt:

A. I plenum:

- a. Uddannelse og kompetenceudvikling af det videnskabsetiske komitéssystem
- b. Komitésystemet efter kommunalreformen
- c. Videnskabsetik i Norden

B. I forlængelse af årsmødets plenumforsamling var der gruppearbejde for komitémedlemmerne og sekretariaterne. Her fokuseredes på:

- a. Kontrolopgaven
- b. Medlemmernes gode og dårlige erfaringer med komitéarbejdet

A. Årsmødets plenumforsamling

Ad A. a. CVK har sat uddannelse på dagsordenen ved etablering af et udvalg vedrørende træning, uddannelse og kompetenceudvikling af de videnskabsetiske komitéers medlemmer og sekretariater. Udvalget skal fremlægge forslag i 2006.

Finn Kamper-Jørgensen orienterede om udvalgets arbejde, som indledningsvis havde koncentreret sig om dels en kortlægning af tingenes tilstand, dels skabelse af overblik over, hvorledes uddannelse gribes an i udlandet.

På basis af dette havde udvalget konkluderet, at der er behov for et basalt introduktions- og undervisningsprogram – et basismodul for alle. I forbindelse hermed kan der arbejdes mod at skabe et fælles sprog for etiske diskussioner, bl.a. ved at tage udgangspunkt i cases, og ved at sikre, at der er et fælles basismateriale (f.eks. lovgivning, patientinformation, medicinske fagudtryk mv.) til både lægpersoner og forskere. Udvalget er opmærksom på, at der er forskel på behov, afhængigt af om man er lægperson, forsker eller sekretariatsansat. Det er derfor udvalgets opfattelse, at introduktion og undervisning må struktureres i forhold hertil. Der blev fremlagt et udkast til introduktionen/undervisningen samt forslag til det fælles materiale.

For at perspektivere det danske forslag var henholdsvis førsteamanuensis, dr. art. Beate I. Hovland, formand for NEM, Norge, og kanslichef, chefsjurist Eva Grönlund, Centrala Etikprövningsnämnden, Sverige, bedt om at beskrive, hvorledes man i de respektive lande uddanner og kompetenceudvikler videnskabsetiske komitémedlemmer.

Beate I. Hovland orienterede om, at de ikke havde haft egentlige undervisningsforløb, men de havde gjort en del ud af at vise folk, hvordan det var muligt for dem selv at finde informationer, der er nødvendige for at kunne virke som komitémedlem, herunder især informationer som er tilgængelige via NEMs hjemmeside. De forudsætter, at nye medlemmer har orienteret sig på hjemmesiden, og i år havde de "annonceret" efter komitémedlemmer via hjemmesiden, og på den måde vidste de, at de personer, der søgte, allerede havde orienteret sig i hjemmesiden og ville være i stand til at gøre brug af den. Sekretariatet bruger nogle timer på introduktion af nye komitémedlemmer og ansatte, og regionalt finder der ligeledes introduktion sted. Relevant litteratur viderefremmes til komitémedlemmerne af sekretariatet, der screener litteratur, og sørger for at videresende det, der har relevans. Derudover er der deltagelse i relevante kurser og konferencer. NEM afholder et årligt Storfællesmøde, hvor vigtige emner, fælles problemer og cases diskuteres.

Eva Grönlund orienterede om, at de i samarbejde med Veten-skabsrådet havde planlagt undervisning. De havde afholdt undervisningsdage i de regionale komitéer. På regionalt plan arrangeres der endvidere interne undervisningsdage. De har udarbejdet en introduktionsbrochure og har en mappe indeholdende bl.a. love, forordninger, direktiver, forskellige brochurer og oplysninger med link til websites mv. Mappen kan de regionale komitémedlemmer bestille via deres sekretariater. Aktuelt er de i gang med at planlægge en ny runde, hvor de rejser rundt og underviser komitémedlemmer.



Efterfølgende udspandt der sig en livlig diskussion, som udover at markere opbakning til det danske oplæg også gav flere gode idéer, som udvalget nu vil inkorporere i den endelige rapport.

Ad A. b. Komitésystemet efter kommunalreformen

Formændene for de regionale komitéer gav en status for arbejdet med at etablere nye komitéer i det kommende regionale system. Regionerne Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland forventer at skulle have én videnskabetisk komité i hver region. Region Hovedstaden forventer, at der skal nedsættes 4 komitéer. Region Sjælland har endnu ikke truffet beslutning om, hvorvidt der etableres egen komité, eller om man vil samarbejde med Region Hovedstaden. Det blev oplyst, at man i nogle regioner var godt i gang med udpejning af medlemmer til komitéerne.

Ad A. c. Videnskabetik i Norden.

Jurist Pia Carlsson, Centrala Etikprövningsnämnden, Sverige, orienterede om klagesagsbehandlingen, herunder antallet af klagesager, antal tiltrædelser, ændringer samt hjemvisninger. Derudover redegjorde hun for de seneste lovændringer i Sverige.

Formand for NEM, Norge, dr. art. Beate I. Hovland oplyste bl.a., at de den 1. januar 2006 fik nye nationale komitéer. Der er udgivet to publikationer, den ene vedrørende samtykkekompetence, den anden vedrørende klinisk afprøvning af lægemidler. Der er vedtaget en ny lov om etik og redelighed i forskning, der træder i kraft 1. juli 2007. De er i øjeblikket ved at forberede sig på, at NEM skal være ankeinstans. Der er oprettet et undersøgelsesudvalg for videnskabelig uredelighed, og der har i Norge været nogle meget omdiskuterede sager om videnskabelig uredelighed. Der er forslag til ændringer i bioteknologiloven, der bl.a. skal give mulighed for at forske på befrugtede æg. Der er foretaget ændringer i biobankloven, der træder i kraft i den nærmeste fremtid, hvilket bl.a. indebærer, at det på visse vilkår bliver lovligt at oprette en forskningsbiobank med blodprøver fra patienter med manglende/nedsat samtykkekompetence.

B. Årsmødets gruppearbejde for komitémedlemmer og sekretariatsmedarbejdere

Ad B. a. Med hensyn til kontrol og opfølgning blev der taget udgangspunkt i komitélovens § 22. CVK har løbende – ikke mindst på baggrund af, at man ikke kan kontrollere lægemiddelforsøg – drøftet, hvilke muligheder komitéerne har for at få indblik i og reagere på problemer i forbindelse med gennemførelse af forskningsprojekter. Som det er nu, er der meget forskel på de regionale komitéers opfølgning/kontrol.

CVK har d. 11. juni 2004 besluttet en fremtidig model for videnskabetisk kontrol, og d. 1. april 2005 vedtog CVK en model for implementering af modellen. Iværksættelse af den nye model forudsætter rekruttering af inspektorer, og indtil nu har det ikke været muligt at få Amsrådsforeningen til at melde en honorartakst ud. Sagen beror på dette. Rapporterne kan læses på www.cvk.im.dk, Publikationer, Rapporter og andre skrifter.

Der var lagt op til en bredere diskussion af, hvordan man i de forskellige komitéer opfatter § 22, og hvad man gør for at leve op til bestemmelsen.

1. Hvordan opfatter man lovens regel om "at følge op"?
2. Hvad gør man i det daglige i RVK i relation til kontrol og opfølgning?
3. Hvordan reagerer man, hvis man hører om et problem med et projekt? Indkalder forsker? Skriver ud? Ringer? Foretager sig ikke noget?
4. Er der samspil med Lægemiddelstyrelsen? I givet fald hvordan? Hvis ikke, hvorfor?

Et sammendrag af diskussionen viser:

Ad 1. Nogle fandt lovens formulering uklar og efterlyste præcisering/retningslinier. CVKs model for kontrol ser lovende ud. Det er vigtigt, at loven overholdes, men kontrolopgaven er vanskelig og forudsætter ressourcer, som man ikke mener at have. Det blev fremhævet, at der burde følges op på, om komitéens krav efterleves, og forskningen foregår i overensstemmelse med det af komiteen godkendte. Derfor var den enkelte komité den nærmeste til at foretage opfølgningen. Det blev da også påpeget, at det er amternes/regionernes ansvar, at lovens krav efterleves.

Ad 2. Komitéerne følger op på meget forskellig vis, og ikke alle har en fast procedure. En komité foretager en årlig opfølgning ved til de ca. 80 % af projekterne, som foregår i universitetshospitalsregi, at sende et spørgeskema og efter behov anmode om supplerende oplysninger. Andre følger primært op ved at undersøge, om projekter er afsluttede, standsede, forløber planmæssigt o. lign. En gruppe gav udtryk for, at der i øjeblikket ikke følges tilstrækkeligt op, og en anden mente, at CVK eller Indenrigs- og Sundhedsministeriet burde rette henvendelse til de kommende regioner for at sætte fokus på problemet.

Ad 3. Der blev givet udtryk for, at alle komitéer naturligvis kontakter en forsøgsansvarlig, hvis man bliver bekendt med problemer med afvikling af et projekt. Der blev peget på 3 muligheder: 1) Skriftlig henvendelse (evt. med krav om stop af forsøget), 2) "Kammeratlig" samtale og 3) Politianmeldelse.

Ad 4. Generelt er der ikke megen kontakt, men det er positivt, at de regionale komitéer kan deltage i styrelsens kontrol af lægemiddelforsøg.

Ad B. b. Komitémedlemmernes erfaring og gode råd til kommende medlemmer var valgt som tema med henblik på videregivelse af erfaringer til de kommende komitémedlemmer. På grund af strukturreformen er de nuværende komitémedlemmer forlænget med et år til udgangen af 2006. Der vil blive tale om en stor udskiftning ved årsskiftet, idet mange har siddet i den maksimale tid – og for nogles vedkommende endda længere på grund af særlige omstændigheder.



Det betyder, at megen erfaring vil forsvinde i forbindelse med ny udpegning af regionale komitéer. I forsøget på dels at fastholde noget af denne erfaring, dels at introducere nye medlemmer bedst muligt ønskede man en diskussion medlemmerne imellem, som kunne udmøntes i "gode råd", som kan formidles videre til de nye komitéer.

Man havde bestræbt sig på til brug for diskussionen at fastlægge nogle spørgsmål, som fokuserer på praktiske dagligdags emner, som formodedes at have betydning for, hvor let/svær medlemmerne oplever varetagelsen af funktionen som medlem af en RVK/CVK.

Spørgsmålene, der var fastlagt i samarbejde med de regionale sekretariater, lød:

1. Sagsbehandlingen i de regionale komitéer (RVK) – møder i plenum eller skriftlig behandling i underudvalg (typisk 2 medlemmer)?
Er man i princippet frit stillet, jf. lovens bestemmelser? Hvilken model er at foretrække? – Af hensyn til kvalitet, læring, præcedens mv.
2. Samspil mellem lægmedlemmer og forskningsaktive – fungerer det efter hensigten?
Hvordan griber man sagerne an? Gør man det forskelligt? Føler alle sig forpligtet/berettiget til at tage initiativ i komitéarbejdet, og er alle lige aktive med henblik på at få sin mening frem?
Er der gensidig lydhørhed og har udsagnene samme vægt?
4. Sekretariatsbetjeningen – har man savnet noget (gælder såvel RVK som CVK)?

5. Er der en fast uskrevet praksis, som med fordel kan nedfældes?
5. Samspil mellem RVK og CVK. Fungerer det tilfredsstillende? Kan man i RVK bruge afgørelser og andre beslutninger fra CVK i dagligdagen?

Af diskussionen fremgik:

Ad 1. Der er i relation til sagsbehandling meget forskellig praksis i de regionale komitéer. Nogle har alle sager på møder, nogle bruger rundsending med mulighed for efterfølgende mødebehandling, mens nogle behandler alle forsøg på voksne habile i underudvalg bestående af 2 medlemmer. Der blev stillet spørgsmålstegn ved lovmedholdeligheden af sagsbehandling af projekter i underudvalg. I den generelle diskussion om sagernes behandling fremhævedes følgende:

- Manglende retssikkerhed ved underudvalgsbehandling
- For tidskrævende at alle skal læse alle projekter
- Underudvalg må nødvendigvis støtte sig meget til sekretariatsrådgivning
- Ved underudvalgsbehandling er det vigtigt med rotation i makkerskaber.

Hvis begrundelsen for underudvalg er kapacitetsproblemer, kan det løses ved etablering af en ekstra komité. Der var enighed om, at tilrettelæggelsen af sagsbehandlingen skal være i overensstemmelse med komitéloven.

Ad 2. Der blev givet udtryk for, at samarbejdet i komitéerne generelt fungerer godt. Der er et godt samspil mellem de forskningsaktive og lægmedlemmerne. Ingen af grupperne majoriserer den anden. Generelt diskuteres der på en meget urban facon, hvor alle respekterer hinanden. Det er dog et problem, at enkelte kører for meget på frihjul. Enighed om, at det er et adelsmærke for det danske komitéssystem, at systemet benytter lægmedlemmer. Kontinuitet er væsentlig.

Ad 3. Sekretariaterne er i høj grad grundstammen, hvis komitéarbejdet skal føres videre på grundig vis. Den juridiske vurdering af projekterne foretages af sekretariaterne, og der var generel tilfredshed hermed.

Ad 4. Det blev anbefalet, at de regionale komitéer grundigt gennemgår og reviderer deres forretningsorden med henblik på at sikre, at alt det uskrevne kan blive videregivet til de kommende komitémedlemmer.

Ad 5. CVK er vigtig for erfaringsudvekslingen. Ofte vil beslutninger truffet i CVK være vigtige i den fremtidige sagsbehandling i de regionale komitéer. Samarbejdet fungerer særdeles godt, men det er ærgerligt, at aftalen om at holde hinanden orienterede om interessante sager, er blevet misrøgtet. De regionale komitéer vil selv gerne gøre projekterne færdige, idet deres forventninger til behandlingen i CVK undertiden ikke indfries (ikke nødvendigvis noget med, at man skal have medhold). ■

ÆNDRING AF KOMITÉLOVEN

Indenrigs- og sundhedsministeren fremsatte i oktober 2005 forslag til ændring af komitéloven, L87. Loven blev vedtaget i marts 2006 (lov nr. 272 af 1. april 2006), se bilag 9.

Den Centrale Videnskabetiske Komité arbejdede meget aktivt for at få indflydelse på ændringsloven. Dette skete dels i henvendelser til ministeriet i 2005, dels ved foretræde for Folketingets Sundhedsudvalg d. 22. februar 2006.

Arbejdet med lovændringen foregik over 2 beretningsår. Da CVK har fundet det vigtigt at give en samlet beskrivelse af forløbet, er denne medtaget i årsberetningen for 2005, hvortil henvises (beretningens kapitel 6 samt appendiks).

Årsberetning 2005 kan bl.a. læses på www.cvk.im.dk, Publikationer, Årsberetninger.

Det er fortsat CVKs opfattelse, at lovprocessen efterlod for mange uløste problemer vedrørende detaljer i regelsættet for CVKs og de regionale komitéers arbejde. ■

FORSKNING PÅ AFDØDE

Som omtalt i Den Centrale Videnskabsetiske Komité's årsberetning for 2005 har CVK sammen med Det Ethiske Råd haft en arbejdsgruppe, der bl.a. har haft til opgave at vurdere behovet for en ændring af reglerne på området.

Arbejdsgruppen afsluttede sit arbejde i foråret 2006 med en rapport, som efterfølgende er diskuteret og tiltrådt af såvel CVK som Ethisk Råd. Rapporten kan læses på www.cvk.im.dk, Publikationer, Rapporter og skrifter.

Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité opnåede med rapporten enighed om nogle principielle spørgsmål, mens andre gav anledning til divergerende opfattelser i såvel CVK som i Ethisk Råd.

Der var enighed om:

- At foreslå, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet iværksætter en oplysningskampagne, med information til befolkningen om praksis og formålet med lægevidenskabelige obduktioner. En øget åbenhed om obduktioner og forskning på afdøde vil bidrage til, at borgerne får mulighed for at tage stilling på et oplyst grundlag. Det vil give mulighed for, at der skabes et system, hvor man som borger må sige fra til at lade sig obducere.
- At alle biomedicinske forskningsprojekter på afdøde fortsat skal forelægges de videnskabsetiske komitéer til godkendelse. Dette gælder også for forskningsprojekter, der vedrører de "mindre indgreb".
- Det bør være muligt at forske i forbindelse med retslægelige obduktioner, og det foreslås, at man følger de samtykkeregler, der gælder for lægevidenskabelige obduktioner og biomedicinske forskningsprojekter, der udføres i forbindelse hermed.

CVK indstillede herudover:

- At afdødes ønsker altid skal respekteres og ikke bør kunne ændres – hverken af de pårørende eller af samfundet.
- At hvis afdøde ikke i levende live har tilkendegivet sin stilling til obduktion (og dermed forskning), bør der kunne udføres lægevidenskabelige obduktioner efter et dødsfald. Et mindretal på tre medlemmer fandt dog, at reglerne om at indhente samtykke fra de pårørende skulle være gældende, og at reglerne dermed ikke skulle ændres.
- At kravet om at indhente stedfortrædende samtykke, når der skal godkendes biomedicinske forskningsprojekter på baggrund af "mindre indgreb" uden for sundhedslovens obduktionsregler, bør ophæves.

Ethisk Råd gav udtryk for:

- Der bør være stringens i lovgivningen vedrørende obduktion og forskning på afdøde.
- De pårørende skal ikke kort tid efter et dødsfald tage stilling til spørgsmål om at give samtykke til obduktion.
- De pårørende bør kunne udvirke, at den afdødes beslutning om obduktion og forskning i forbindelse hermed ikke gennemføres
- Alle bør tage stilling til obduktion og beslutningen indkodes i sygesikringsbeviset. Der var forskellige indstillinger til, hvordan dette mål kunne nås.
- Nogle mente, at der burde kunne udføres obduktioner og forskning i de tilfælde, hvor der ikke foreligger en erklæring fra den afdøde om fravalg af obduktion, imens andre mente, at der kun bør udføres obduktioner og tilknyttet forskning, hvis afdøde tidligere har afgivet et skriftligt informeret samtykke til obduktion.
- Vedrørende mindre indgreb, var nogle af den opfattelse, at der altid bør kunne udtages mindre blod- og vævsprøver til godkendte biomedicinske forskningsprojekter, imens andre mente, at samtykkereglerne for mindre indgreb bør være de samme som samtykkereglerne i forbindelse med lægevidenskabelige obduktioner
- I forbindelse med donation af legemet til videnskaben mente nogle, at det er den afdøde selv, der bestemmer, om vedkommendes legeme skal testamenteres til videnskaben. Testamentet skal ikke kunne ændres, imens andre mente, at en beslutning om at testere sit legeme til videnskaben, burde kunne ændres af de pårørende.
- I særlige tilfælde bør de pårørendes reaktion kunne medføre, at den afdødes beslutning ikke gennemføres, og et enkelt medlem fandt, at en uafhængig instans ville skulle træffe afgørelse i sådanne sager.

Rapporten blev offentliggjort ved en pressefrokost d. 11. december 2006. Der deltog journalister fra bl.a. Ritzaus Bureau, Jyllandsposten, Politiken og Kristeligt Dagblad. I dagene derefter var der i aviserne temaer omkring emnet, ligesom behovet for obduktioner diskuteredes i pressen generelt.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité håber, at rapporten vil give anledning til en seriøs offentlig debat om dette væsentlige og følsomme emne. En debat, som meget gerne må munde ud i ændrede regler.

Arbejdsgruppen havde følgende sammensætning:

- **Fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité:** Lektor, cand. mag. Eva Møller (formand), sygeplejelærer Edith Holm og statsobducent, professor, dr. med. Annie Vesterby Charles.
- **Fra Det Ethiske Råd:** Valgmenighedspræst, cand. theol. Morten Kvist, sognepræst, cand. theol. Katrine Lilleør og afdelingsleder, cand. jur. Karen Gausland.

Nanna Skriver (Ethisk Råd) og Helle Abild Hansen (CVK) varetog sekretariatsfunktionen. ■

UDDANNELSE AF KOMITÉMEDLEMMER OG SEKRETARIATER

På Den Centrale Videnskabetiske Komité's møde den 25. februar 2005 blev det besluttet at nedsætte et uddannelsesudvalg.

Udvalget skulle dels skabe overblik over hvordan komitémedlemmer og sekretariatsansatte uddannes, introduceres og løbende kompetenceudvikles, dels fremsætte forslag til en permanent fælles plan for introduktion, uddannelse og kompetenceudvikling, herunder forslag til hvordan nye komitémedlemmer allerede fra 2007 kan uddannes.

Udvalget indledte sit arbejde med at skabe sig et overblik over, hvordan danske komitémedlemmer og ansatte i sekretariaterne introduceres og uddannes. Derudover undersøgte udvalget, i hvilket omfang der i udlandet tilbydes introduktion og uddannelse og indholdet af denne uddannelse. Hensigten var at få inspiration og ideer til planlægningen af den danske uddannelse.

Som det fremgår af kapitel 3 var uddannelse et tema på årsmødet. Baggrunden for drøftelsen her var uddannelsesudvalgets udkast til rapport. Efterfølgende har udvalget færdiggjort sit arbejde, og CVK tiltrådte på sit møde d. 8. december den endelige rapport, som kan læses i helhed på www.cvk.im.dk, Publikationer og skrifter.

Rapportens hovedkonklusioner er:

- Såvel lægelige komitémedlemmer som komitémedlemmer, der er udpeget som lægpersoner, kan have udbytte af, at der etableres et fælles grundlæggende introduktions- og uddannelsesprogram for alle.
- Der udleveres diverse relevant materiale til alle, herunder lovstof, samt skriftlig information, der er målrettet henholdsvis lægmedlemmer, lægelige medlemmer og sekretariatsansatte (f.eks. skriftlig information om medicinske fagudtryk mv.).
- I foråret 2007 afholdes for første gang introduktionsdage for nye komitémedlemmer og sekretariatsmedarbejdere. Undervisningen arrangeres på tværs af komitéerne. Der vil blive fokuseret på:
 - Komitésystemets organisation og rammer for funktionen.
 - Krav til forsøgsprotokollen.
 - Forsøgsdesign og nøglebegreber.
 - Lægemiddelforskning.
 - Forsøgssituationen og samtykkeregler (habile og personer, der ikke er habile).
 - Deltagerinformation.
 - Etisk tænkning.
 - Gruppearbejde om konkrete projekteksempler.

Udvalgets medlemmer var: Finn Kamper-Jørgensen (formand), Eva Møller, Regnar Liboriussen, Erik Laier og Mette Rasmussen. Fra sekretariaterne deltog Helle Haubro (Århus – til april 2006), Anni Olesen (Viborg og Nordjylland) og Helle Abild Hansen (CVK). ■

HJERNESAMLINGEN PÅ PSYKIATRISK HOSPITAL, RISSKOV

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bad i december 2005 Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) om en udtalelse om de videnskabsetiske aspekter i relation til forskning på hjernerne, herunder spørgsmålet om indhentning af stedfortrædende samtykke fra pårørende til evt. forskning i hjernesamlingen.

Baggrunden var en række artikler i Kristeligt Dagblad, som havde affødt det principielle spørgsmål, om de efterladte skal give samtykke til evt. forskning i hjernesamlingen.

Af Indberetning vedr. Psykiatrisk Hospitals depot af formalinfikserede hjernepræparater af 8. november 1988 fremgår det, at hjernerne er indsamlet af Hjernepatologisk Institut fra 1947 og indtil ca. 1980. Samlingen rummer ca. 9.500 hjerner, som er indsamlet fra alle de tidligere statshospitaler i forbindelse med obduktion af afdøde patienter.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité drøftede på sit møde d. 27. januar 2006 både de juridiske og de etiske aspekter i sagen.

CVK havde i sine drøftelser af sagen som forudsætning, at hjernesamlingen er lovligt etableret efter de dagældende regler, og hjernerne er udtaget i forbindelse med lægevidenskabelig obduktion i overensstemmelse med den lægelige praksis, som var dengang. Der er tale om en biobank, dvs. en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner. CVK noterede sig, at hjernesamlingen er særskilt anmeldt til Datatilsynet.

Et konkret forskningsprojekt, som omfatter en biobank, skal anmeldes til en regional videnskabsetisk komité i henhold til komitélovens § 8, stk. 3. Som udgangspunkt skal der indhentes informeret samtykke til anvendelse af materiale fra en biobank, men komitéen kan bestemme (§ 16, stk. 3), at dette krav fraviges.

CVK fandt, at man i vurderingen af de videnskabsetiske aspekter måtte tage hensyn til følgende: de afdøde, forskningen, det almene samfundssyn og de pårørende.

I relation til afdøde blev den påtænkte forskning bedømt som havende et positivt formål. Der er tale om et internationalt unikt materiale, som i takt med den teknologiske udvikling, bliver mere og mere værdifuld. Den kan bibringe megen væsentlig ny viden, hvorfor det ud fra et forskningsmæssigt synspunkt er meget afgørende, at den kan anvendes til forskning. Psykiske lidelser er

meget dyre for samfundet, og man kan i dag udlede meget værdifuld viden af samlingen, der stammer fra personer med lidelser som skizofreni, maniodepressivitet o. lign. I andre lande er man ved at opbygge hjernesamlinger, hvilket er særdeles bekosteligt.

Ved vurderingen af spørgsmålet om indhentelse af stedfortrædende samtykke, diskuterede CVK, hvad der skal forstås ved "nærmeste pårørende". CVK var af den opfattelse, at "nærmeste pårørende" er en person, som har et indgående kendskab til afdødes etik og, som ved, hvad vævsafgiver ville mene om et konkret forskningsprojekt. CVK fandt ikke, at de pårørende i den nuværende situation kan siges at leve op til denne definition, idet de pågældende personers børnebørn skønsmæssigt vil være ca. 70 år, og deres oldebørn ca. 45 år gamle.

CVK fandt, at det kan være uetisk at kontakte pårørende for at indhente samtykke til forskning i hjernesamlingen. CVK lagde vægt på, at der typisk vil være tale om ældre og fjerne slægtninge, som ikke har viden om, hvordan afdøde ville have forholdt sig til det pågældende forskningsprojekt. Hertil kommer, at der er tale om psykiske lidelser, som kan være arveligt betinget, hvorfor det ikke er rimeligt at påtvinge pårørende en sådan viden.

Afhængigt af indholdet i de konkrete projekter, som måtte blive anmeldt til komitésystemet, ville man derfor som udgangspunkt være positivt indstillet overfor ikke at indhente samtykke til forskning i hjernesamlingen. ■

MØDER OG SAGSBEHANDLING

Den Centrale Videnskabetiske Komité havde i 2006 8 møder samt årsmødet.

Som det fremgår af bilag 1, var der 30 enkeltsager til behandling i 2006. Det drejede sig om 5 ankesager, 7 uenighedssager (hvor en regional komité ikke kan træffe en afgørelse i enighed, som forudsat i komitéloven), 2 principielle spørgsmål og 16 udlændingssager.

Her skal særligt omtales:

Tillægsprotokol om honorering af patienters deltagelse i forsøg (2006-7041-67)

Tillægsprotokollen blev indbragt som en klage over en regional komités afslag.

Tillægsprotokollen drejede sig om et lægemiddelforsøg vedrørende behandling af leddegigt. Forsker ønskede at kompensere forsøgspersonerne, der var patienter, for deres samlede tidsforbrug ved deltagelsen i forsøget. Det havde vist sig vanskeligt at rekruttere personer til forsøget pga. et stort tidsforbrug. Tidsforbruget var ca. 45 timer og skulle kompenseres ved 100 kr. pr time + ulempetillæg på kr. 75, det vil sige i alt et beløb på 7875 kr. til forsøgspersonen for at deltage i forsøget.

Den regionale komités afslag var begrundet med, at patienter ikke bør modtage honorering for behandling, som kan gavne dem selv som patienter eller tilsvarende patientgrupper.

CVK gav afslag og begrundede dette med, at komitéen principielt ikke tillader vederlag til såkaldte forsøgspatienter. Komitélovens § 14, stk. 1, litra 2, bestemmer, at et eventuelt vederlag eller anden ydelse for deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt ikke må være egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen. Tillægsprotokollen anførte, at honoreringen netop skulle få flere til at melde sig til forsøget.

ADHD børn – behandling efter Prometheuskonceptet (2006-7041-74)

Projektet blev indbragt som en klage over en regional komités afslag.

Projektet havde til formål at undersøge børn i en ADHD klasse i en kommune ved at vurdere, om der kan være en sammenhæng mellem korrektion af dysfunktioner i ryggen og adfærd, målt på koncentrationsbesvær og hyperaktivitet.

Den regionale komité havde begrundet sit afslag med, at projektet led af en række metodiske, herunder statistiske problemer.

Herudover mente komiteen, at det skulle være den samme psykiater, der oprindeligt i sin tid havde stillet diagnosen ADHD hos barnet, som skulle vurdere om forsøgsinterventionen havde virket.

CVK gav afslag, da projektets videnskabelige standard ikke fandtes at kunne bidrage til udvikling af ny værdifuld viden. Komiteen fandt, at der var tale om et spændende projekt, men at projektet led af metodiske problemer, bl.a. var der ikke indsamlet tilstrækkeligt materiale, som belyste, hvorvidt rygproblemer rent faktisk er et problem hos børn med diagnosen ADHD.

Dog fandt CVK, at det var tilstrækkeligt, at det var den samme uafhængige psykiater, som stillede diagnosen før og efter forsøgsinterventionen.

Effekten af postkonditionering på den koronare microcirkulation hos patienter med ST-elevations myokardieinfarkt behandlet med primær perkutan koronarintervention (2006-7041-75) samt

Effekten af fjern postkonditionering på den koronare microcirkulation hos patienter med ST-elevations myokardieinfarkt behandlet med primær perkutan koronairintervention (2006-7041-76)

De to sager blev indbragt som klager over en regional komités afslag.

Forskningsprojekterne vedrørte habile patienter, der indlægges med en blodprop i hjertet. Den sædvanlige behandling af patientkategorien, der ønskedes inddraget i projekterne, er en hurtig åbning af den pulsåre, hvori blodproppen sidder. Åbningen foregår ved hjælp af en ballon, der pustes op. Bl.a. inhabilitet var angivet som et eksklusionskriterium i projektbeskrivelsen.

I det ene forsøg ønskede man at undersøge, om man ved at puste ballonen op og ned nogle gange (postkonditionering), kunne mindske den skade, der opstår i hjertet efter en stor blodprop, frem for som nu at lade blodet få frit flow umiddelbart efter, ballonen har været pustet op.

I det andet forsøg ville man undersøge, om skaderne i hjertet efter en stor blodprop i hjerterpulsåren kunne mindskes, hvis der i forbindelse med ballonbehandling kortvarigt fremkaldtes iltmangel andetsteds i kroppen. Iltmanglen skulle skabes ved, at en blodtryksmanchet sættes om låret, pustes op til en værdi over blodtrykket og derefter skulle forblive oppustet i 5-10 minutter.

Den regionale videnskabetiske komité havde givet afslag med den begrundelse, at forsøgspersonerne ikke generelt kunne anta-

ges at være habile, og komitéen vurderede, at et samtykke til deltagelse i forsøget skulle indhentes efter reglerne om stedfortrædende samtykke, dvs. at samtykket skulle indhentes fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen.

CVK godkendte projekterne, idet det blev lagt til grund, at kun habile forsøgspersoner ville blive inddraget i forsøgene. CVK fastsatte vilkår for godkendelserne, idet CVK vurderede, at det med større tydelighed skulle fremgå af projektbeskrivelserne og deltagerinformationerne, at deltagelse i forsøgene ville indebære en forsinkelse af den egentlige behandling. Vilkårene blev opfyldt, og projekterne blev herefter endelig godkendt.

Forsøg med JNJ-38488502 til smertedæmpning i en multimodal, eksperimental smertemodel i raske frivillige mænd – spørgsmål om honorar(2006-7041-86)

Sagen blev indbragt som en klage over den regionale komité's afgørelse. Selve projektet var blevet godkendt af den regionale videnskabetiske komité, dog således at et ønsket honorar til forsøgspersonerne på 12.750 kr. var blevet nedsat til 6.000 kr. Der blev klaget over honorarfastsættelsen.

Der var tale om et forskningsprojekt, hvor den smertelindrende effekt af et nyt ikke registreret lægemiddel skulle undersøges. I forsøgsprojektet skulle indgå 18 raske mænd. Forsøget var delt op i 4 dele, der bestod af en screeningsdag og tre undersøgelsesdage, der alle krævede indlæggelse.

I henhold til komitélovens § 14, stk. 1, nr. 2, må et evt. vederlag eller anden ydelse for deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt ikke være egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen.

CVK godkendte honorarets størrelse på 12.750 kr., hvilket svarede til en timesats på 150 kr. Man lagde bl.a. vægt på, at der var tale om et forsøg, hvor forsøgsdeltagerne blev udsat for smerte, samt at de skulle være sengeliggende under en del af forsøget. Ud fra en konkret vurdering af forsøgets invasive karakter, ubehag og tidsmæssige udstrækning fandt CVK, at det anførte honorar var rimeligt og kunne godkendes.

Melatonins betydning for forekomst af oxidativ og inflammatorisk stressrespons samt myokardieiskæmi i forbindelse med major kirurgi (2006-7041-72) samt

Melatonins effekt på perioperativ inflammation, oxidativ stress og autonom funktion i forbindelse med minimal invasiv kirurgi (2006-7041-73)

De to sager blev indbragt som uenighedssager, jf. komitélovens § 9, stk. 3, hvorefter et projekt kan indbringes for CVK, hvis der ikke kan opnås enighed i den regionale komité.

Der var tale om to forskningsprojekter hvis primære formål var at undersøge, om melatonin kunne lindre betændelsesreaktioner og virke positivt på celleskade. I det ene forsøg skulle effekten

undersøges i forbindelse med operation på hovedpulsåren, og der skulle indgives 100 mg melatonin intravenøst til bedøvede voksne. I det andet forsøg skulle effekten undersøges i forbindelse med fjernelse af galdeblæren ved en kikkertoperation, og der skulle indgives 25 mg melatonin intravenøst, ligeledes til bedøvede voksne.

Projektet var godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

CVK gav afslag og lagde ved afgørelsen vægt på, at der var meget begrænsede erfaringer i brugen af melatonin på voksne, samt at den dosis, der skulle anvendes i det ene projekt, var ca. 1000 gange højere, og i det andet ca. 150 – 250 gange højere, end den normalfysiologiske. CVK lagde endvidere vægt på, at blodtryksreguleringen var set påvirket ved 3 mg melatonin givet peroralt.

Det forhold, at man havde erfaringer med anvendelse af melatonin på spædbørn, fandt CVK ikke havde betydning i relation til anvendelse på voksne forsøgspersoner og betydningen for disses blodtryksregulation. Begrundelsen var, at melatonin påvirker baroreceptorerne og det sympatiske nervesystem og, at spædbørns baroreceptorer og blodtryksregulering ikke kan sammenlignes med voksnes.

CVK fandt således, ud fra en samlet risikoafvejning, at det var problematisk at give forsøgspersonerne en dosis på hhv. 100 mg melatonin i det ene projekt og 25 mg i det andet, og fandt at der manglede en argumentation for den høje dosis.

Anvendelse af ADAM12 som ny markør ved prænatal diagnostik – opsporing af kromosomafvigelser hos fostre (2006-7041-88)

Sagen blev indbragt som en uenighedssag, jf. komitélovens § 9, stk. 3, hvorefter projektet kan indbringes for CVK, hvis der ikke kan opnås enighed i den regionale komité.

Der var tale om et projekt, der vedrørte prænatal diagnostik, idet man ønskede at undersøge, om en ny markør i blodet hos gravide var bedre end den nuværende, når det drejede sig om at opspore kromosomafvigelser hos fostre. Projektet indebar, at der skulle undersøges ca. 450 blodprøver, hvoraf de 50 stammede fra kvinder, hvis fostre havde kromosomafvigelser, og de resterende 400 stammede fra gravide med normale fostre.

Komitélovens § 16, stk. 3, giver mulighed for at dispensere fra indhentelse af informeret samtykke ved registerforskningsprojekter, hvis projektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende. Det er endvidere muligt at dispensere fra indhentelse af samtykke, hvis indhentning er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig.

CVK godkendte projektet, og gav dispensation fra komitélovens krav om indhentelse af informeret samtykke fra forsøgsperso-

nerne. CVK fastsatte som vilkår for godkendelsen, at der alene kom til at indgå blod fra kvinder, der havde accepteret tilbuddet om prænatal diagnostik. CVK forudsatte endvidere, at anden lovgivning vedrørende indsamling og opbevaring af biologisk materiale overholdes, herunder at det tjekkes, at vævsafgiverne ikke er registreret i Vævsanvendelsesregisteret og derved sagt fra i forhold til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det afgivne blod.

CVK lagde ved afgørelsen vægt på, at der ikke var sundhedsmæssige risici eller individuelle omstændigheder, der ville indebære, at det var videnskabetisk uforsvarligt at dispensere fra indhentelse af et informeret samtykke. ■

PRINCIPIELLE SPØRGSMÅL

Den Centrale Videnskabetiske Komité fik i 2006 indbragt to principielle spørgsmål fra de regionale komitéer. Hertil kommer, at Den Centrale Videnskabetiske Komité på eget initiativ drøftede tre spørgsmål af generel interesse for komitésystemet.

Grænse for cHb ved blodtapning

Foranlediget af Den Videnskabetiske Komité for Københavns Amt drøftede CVK på sit møde d. 8. december, om der kunne fastsættes en landsdækkende praksis for blodprocenten, når man taper blod fra forsøgspersoner.

Den regionale komité foreslog, at man kunne anvende grænseværdierne i Sundhedsstyrelsens regelsæt vedrørende tapning af blod fra bloddonorer. Denne grænse er på henholdsvis 7,8 mmol/l for kvinder og 8,4 mmol/l for mænd forinden tapningen.

CVK fandt, at det hverken ville være rigtigt eller hensigtsmæssigt at fastsætte en generel grænseværdi. Det må være op til den ansvarlige læge at tage konkret stilling. Evt. kan den regionale komité i forbindelse med godkendelse af et konkret projekt tilkendegive en opfattelse af spørgsmålet. CVK mente, at det ville være problematisk at regulere så detaljeret. En fast grænse ville være kontraindiceret ved visse indgreb, og man kunne risikere at komme til at blokere for væsentlige forsøg.

Krav til anmeldelser vedr. kliniske forsøg med medicinsk udstyr

Foranlediget af RVK ØST drøftede CVK d. 8. december spørgsmålet, "om sagsbehandlingen af planlagte kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som anmeldes til videnskabetisk bedømmelse i komitésystemet, skal være præget af de samme krav til videnskabelig standard, oplysninger i deltagerinformationer m.v., som stilles til "klassiske" biomedicinske forskningsprojekter."

CVK lagde til grund, at forud for den seneste lovændring fremgik det af informationsbekendtgørelsen, at medicinsk udstyr er omfattet af komitéloven på linie med lægemidler, når afprøvningen af det medicinske udstyr indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Dette er nu lovfæstet. I komitélovens § 7, nr. 1, der definerer, hvad man skal forstå ved et biomedicinsk forskningsprojekt, er indsat: "Endelig omfattes klinisk afprøvning af medicinsk udstyr".

Dette indebærer, at alle regler, der gælder for biomedicinske forsøg, også gælder for klinisk afprøvning af medicinsk udstyr. Spørgsmålet kunne derfor besvares bekræftende.

Retningslinier for anvendelse af blodprøver fra bloddonorer som kontrolmaterialer til fastsættelse af normalområder.

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi fastsatte i 2003 – efter konsultation af CVK – retningslinier for anvendelse af blodprøver fra bloddonorer som kontrolmaterialer til fastsættelse af normalområder.

CVK blev imidlertid senere opmærksom på, at retningsliniernes ordlyd af visse forskere udlægges som om, der kun skal afgives *skriftlig* information om et forskningsprojekt. I retningslinierne står der, at der skal indhentes "et *skriftligt* informeret samtykke".

I henhold til komitélovens § 16, stk. 2, kan en videnskabetisk komité kun meddele tilladelse til, at et biomedicinsk forskningsprojekt indledes eller fortsættes, hvis forsøgspersonerne skriftligt og mundtligt vil få oplysninger om projektets indhold. Reglerne er uddybet i Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter.

Det er derfor et problem, at retningslinierne af nogle kan udlægges på en sådan måde, at mundtlig information ikke er påkrævet.

Efter en drøftelse på CVKs møde d. 9. juni meddelte man Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, at retningslinierne bør ændres således, at man anvender lovens ordlyd om, at der skal indhentes et "informeret samtykke".

Publicering af industriinitierede forsøg

Det Nordiske Cochrane Center publicerede i Ugeskr Læger 168/25 en artikel med overskriften: "Begrænsninger i publikationsrettighederne i industriinitierede forsøg". Det fremgik af resuméet, at det i 22 ud af 44 industriinitierede kliniske forsøg fra 1994–1995 var anført, at sponsoren enten ejede data eller skulle godkende manuskriptet; yderligere 18 protokoller havde andre begrænsninger. Derudover havde sponsoren adgang til indkomende data i 16 forsøg, og i yderligere 16 forsøg kunne sponsoren standse forsøget når som helst, og af en hvilken som helst årsag. Dette fremgik ikke af nogen af publikationerne. Forskerne fandt lignende begrænsninger i publikationsretten i protokoller fra 2004. Denne tætte sponsorkontrol over industriinitierede forsøg bør efter forskernes opfattelse ændres.

Lægemedelindustriforeningen (lif) reagerede ved bl.a. med kopi til CVK at skrive til de 2 regionale komitéer for Københavns og Frederiksberg kommuner, idet man fandt, at påstandene også var en kritik af den sagsbehandling, der i sin tid havde fundet sted i forbindelse med godkendelse af de forsøgsprotokoller, som var

stillet til rådighed for Cochrane Centeret. Lif bad derfor komitéerne om at iværksætte en undersøgelse af de protokoller, som indgik i Cochrane Centerets undersøgelse, med henblik på at påvise, hvorvidt de godkendte forsøgsprotokoller levede op til lovens krav.

Komitéerne bekræftede i besvarelsen, at også de protokoller, som indgik i undersøgelsen, havde været udformet på en sådan vis, at dansk videnskabetisk lovgivning var blevet overholdt, også vedrørende publikationsforholdene. Komitéerne understregede, at man naturligvis mener, at de protokoller, der er/bliver godkendt af komitéerne til fulde opfylder alle krav, som ved godkendelsestidspunktet stilles i dansk lovgivning for de videnskabetiske komitéer.

CVK drøftede sagen på sit møde d. 24. august, da CVK lægger meget stærk vægt på publiceringskravet. Dette tema var da også i 2004, jf. årsberetningen for 2004, kapitel 7, genstand for indgående drøftelser i CVK.

CVK noterede sig, at de regionale komitéer påser, at komitélovens skærpede krav til publicering fremgår af protokollerne. Det vil være en ressourcemæssig tung opgave, hvis man meget aktivt skal kontrollere, at alle forskere lever op til kravene.

Man var opmærksom på Universitetshospitalernes retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter, december 2004. Disse retningslinjer rummer bl.a. et godt afsnit om publicering.

Engelsk fase 1-forsøg med stoffet TGN 1412

I marts 2006 slog et fase-1 forsøg i England med stoffet TGN 1412 helt fejl, og 6 forsøgspersoner blev alvorligt syge.

En "Final Report" fra MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) fra maj måned 2006 konkluderer, at en uventet biologisk effekt hos de 6 forsøgspersoner er den mest sandsynlige forklaring. En "interim rapport" fra juli 2006 har en meget teknisk og multidisciplinær tilgang, men giver ikke det endelige svar.

De engelske myndigheder arbejder fortsat med at udrede omstændighederne med henblik på at nå frem til en endelig konklusion på sagen.

CVK drøftede sagen på sit møde d. 24. august. Der var her enighed om, at man må afvente den endelige rapport, før det vil være muligt at vurdere, om hændelsen kan give anledning til at overveje ændrede procedurer og/eller retningslinier. ■

REVIDERET VEJLEDNING OM ANMELDELSE

Den Centrale Videnskabetiske Komité udsendte i november 2004 en ny Vejledning om anmeldelse af biomedicinske forsøg. Man planlagde fra starten at justere vejledningen efter ca. 1 års tid, når man havde indhøstet praktiske erfaringer med vejledningen. Revisionen blev udskudt med henblik på at få de seneste lovændringer med.

Som ovenfor nævnt ændrede Folketinget komitéloven i marts 2006, og CVK besluttede efterfølgende, hvilke ændringer der skulle foretages i Vejledning, appendiks mv.

Udover at implementere de seneste lovændringer er der primært tale om redaktionelle ændringer og opdateringer.

CVK sendte i juli forslaget til revideret Vejledning til Indenrigs- og Sundhedsministeriet med henblik på kommentarer. Ministeriet svarede d. 31. august, at det af Vejledningen burde fremgå, at komitésystemet ikke har hjemmel til at godkende indsamling af biologisk materiale/etablering af biobanker med henblik på eventuel fremtidig forskning. Det drejer sig om biobanker uden for et forskningsprojekt, hvor det biologiske materiale ikke her og nu gøres til genstand for konkret forskning. Sådanne biobanker skal udelukkende anmeldes til Datatilsynet.

CVK har ikke villet lægge ryg til denne juridiske fortolkning, som man betragter som dybt uetisk (jf. formandsberetningen på årsmødet 2006, kapitel 3).

På CVKs foranledning har ministeriet genovervejet sagen og har fastholdt sin hidtidige fortolkning af den eksisterende lovgivning. CVK har anbefalet en lovændring. Hvis denne ikke gennemføres, må man se frem til en uholdbar situation.

CVK har med baggrund i ovenstående ikke kunnet anbefale udsendelse af en revideret vejledning til forskersamfundet. ■

VIDENSKABSETISK KONTROL

I årsberetningen for 2005 (kapitel 11) refereredes Den Centrale Videnskabsetiske Komité's arbejde med at implementere en ensartet videnskabsetisk kontrol.

Arbejdet var baseret på rapporten: "Implementering af modellen for den videnskabsetiske kontrol"(1. april 2005 – kan læses på www.cvk.im.dk, Publikationer/Rapporter).

Rapporten rummer fælles retningslinier for kontrol, som bl.a. drejer sig om:

- Udvælgelse af projekter, der skal kontrolleres
- Udvælgelse af de inspektorer, som skal forestå kontrollen
- Forberedelse af kontrollen
- Inddragelse af forsøgspersoner i kontrollen
- Gennemførelse af kontrollen
- Afrapportering fra inspektorerne til den regionale komité
- Den regionale komité's behandling af inspektorerne's rapport
- Årlig drøftelse i CVK af de indhøstede erfaringer med kontrollen

Rapporten forudsætter bl.a. rekruttering af et særligt inspektorkorps, som skal forestå de regionale komitéers kontrolfunktion. Det er i rapporten en væsentlig forudsætning, at såvel læge medlemmer af inspektorkorpset, fx en folkeskolelærer, som eksperter i forskning, fx en overlæge oppebærer samme honorering for kontrolopgaven. Baggrunden er, at man efterspørger videnskabsetisk ekspertise, ikke en bestemt baggrundsuddannelse.

Der er alt i alt tale om en relativ beskeden kontrolmodel, men den er vigtig, idet forskere altid skal vide, at de kan risikere kontrol med, om godkendte forskningsprojekter udføres i overensstemmelse med godkendelsen. En sådan kontrol skal være med til at mindske risikoen for, at forskerne snyder og fraviger godkendelsen.

Da amterne indtil udgangen af 2006 har været ansvarlige for de regionale komitéer og således har skullet stå for finansieringen af inspektorerne, blev spørgsmålet om honorering i maj måned 2005 forelagt Amtsrådsforeningen.

Arbejdet med implementering af modellen har beroet på en tilbagemelding.

Ved brev af 7. december 2006 meddelte Danske Regioner så endelig, at man ikke har kompetence til at fastsætte et honorar af den art, som er beskrevet i Den Centrale Videnskabsetiske Komité's model for videnskabsetisk kontrol. Danske Regioner gav samtidig udtryk for, at man ikke kunne anbefale regionerne at finansiere én kontrolmodel frem for en anden.

CVK finder det dybt beklageligt, at der skal gå 1? år, før Amtsrådsforeningen, nu Danske Regioner, giver en tilbagemelding, der end ikke svarer på det honorarspørgsmål, som var den eneste grund til henvendelsen i sin tid.

CVK drøftede denne tilbagemelding på sit møde d. 8. december 2006. Et enigt CVK finder fortsat, at den foreslåede model er meget velegnet for den videnskabsetiske kontrol og vil indebære et stort fremskridt i kontrolfunktionen. Der var derfor på mødet enighed om, at rette henvendelse til de kommende regionsrådsformænd for at gøre opmærksom på det arbejde, som CVK har udført i relation til kontrolopgaven.

Dette skete ved et brev af 19. december 2006. CVK gjorde her opmærksom på problemstillingen. I brevet anbefalede CVK den fælles kontrolmodel og henstillede, at honorarspørgsmålet afgøres. ■

UNDERUDVALG

Biobankudvalget

Udvalget har i 2006 fortsat arbejdet med en revision af de nuværende "Ethiske retningslinier vedrørende biobanker". Målet har været at supplere den nuværende anmeldelsesvejledning med en beskrivelse af, hvorledes man skal forholde sig ved anmeldelse af forskningsprojekter, hvori indgår biologisk materiale.

Udkast har været forelagt CVK til drøftelse, men en vedtagelse blev sat i bero på grundlag af intern utilfredshed med lovgivningen omkring biobanker, jf. kapitel 8. Se evt. også nærmere herom i årsberetningen for 2005, kapitlerne 3 og 6.

Ved årets udgang var der ikke fundet en for CVK tilfredsstillende løsning. Udvalget har afsluttet sit arbejde.

Udvalgets medlemmer: Steen Jonsson Agger (formand), Mette Rasmussen, Erling Tvedegaard og Maj Vigh (sekretær for udvalget).

Kontroludvalget

Den Centrale Videnskabsetiske Komité besluttede på sit møde d. 11. juni 2004 at nedsætte en arbejdsgruppe, som sammen med CVKs sekretariat skulle arbejde videre med henblik på implementering af modellen for videnskabsetisk kontrol.

Udvalget fik til opgave at udarbejde forslag til:

- Fælles retningslinier for kontrol, herunder kriterier for valg af projekter – på basis af manualen for inspektion fra pilotprojektet 2003
- Fremgangsmåde for rekruttering af inspektorkorpset
- Plan for fælles introduktion/uddannelse af inspektorer
- Denne opgave blev løst ved Den Centrale Videnskabsetiske Komité's godkendelse d. 1. april 2005 af rapporten om Implementering af modellen for den videnskabsetiske kontrol.

Udvalgets arbejde er afsluttet.

Det videre arbejde med at rekruttere et inspektorkorps blev i 2005 sat i bero med henblik på Amdrårdsforeningens afgørelse af honorering af inspektorerne, se også kapitel 11.

Udvalgets sammensætning: Anne-Marie Bønløkke Larsen (formand), Regnar Liboriussen og Birger Thorsteinsson. Vibeke Graff har været sekretær for udvalget.

Uddannelsesudvalget

CVK besluttede på sit møde den 25. februar 2005 at nedsætte et udvalg vedrørende træning, uddannelse og kompetenceudvikling af de videnskabsetiske komitéers medlemmer og sekretariater.

Udvalget har haft følgende opgaver:

- 1) Skabe overblik over, hvordan medlemmer og ansatte i sekretariaterne introduceres, uddannes og løbende kompetenceudvikles
- 2) Undersøge udenlandske modeller og aktiviteter på området og vurdere egnetheden af disse i relation til en eventuel implementering i det danske komitéssystem
- 3) Fremsætte forslag til en permanent fælles plan for introduktion, uddannelse og kompetenceudvikling af komitémedlemmer og sekretariatsansatte
- 4) Stille konkrete forslag til, hvordan nye komitémedlemmer fra 2007 introduceres, trænes, uddannes og kompetenceudvikles i overensstemmelse med den langsigtede plan

Udvalgets endelige rapport blev vedtaget på CVKs møde d. 8. december. Rapporten indeholder dels oplæg til introduktionsprogram for nye komitémedlemmer og sekretariatsmedarbejdere, dels forslag til et fælles basismateriale. Se nærmere herom i kapitel 6.

Udvalget afsluttede hermed sit arbejde.

Udvalgets medlemmer: Finn Kamper-Jørgensen (formand), Eva Møller, Regnar Liboriussen, Erik Laier, Mette Rasmussen, Helle Haubro Andersen (Sekretariatet for Århus – indtil 1. maj), Anni Olesen (Sekretariatet for Viborg og Nordjylland) og Helle Abild Hansen (sekretær for udvalget).

Ulandsudvalget

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har påtaget sig at vurdere de såkaldte ulandsager, hvormed menes biomedicinske forskningsprojekter, der er danskfinansierede og/eller ledet af danske forskere – uanset finansieringskilde – og som finder sted i ulande. Der er tale om en ikke lovbunden opgave, som CVK af egen drift har påtaget sig.

Da der er tale om en frivillig ordning, er forskere ikke forpligtede til at forelægge disse projekter. Der bliver ikke truffet afgørelser i ulandsager, men i stedet afgives en vejledende udtalelse til forsker. Denne udtalelse foretages efter dansk lovgivnings videnskabsetiske normer, hvilket fremgår af svarbrevet til forsker.

Forskningsprojekter i ulande er ofte af en noget anden karakter end forskningsprojekter i i-lande, så CVK har fundet det hensigtsmæssigt, at en mindre gruppe personer opnår den nødvendige specialviden. Der er derfor nedsat et udvalg, der løbende behandler disse sager.

Udvalgets medlemmer: Henning Kvist Poulsen (formand), Ole Færgeman, Bent Norman Olsen, og Lindhart B. Nielsen. ■

SAMARBEJDE MED ANDRE MYNDIGHEDER OG ORGANISATIONER

Samarbejdsudvalg

Samarbejdsudvalget med Det Ethiske Råd

Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Det Ethiske Råd skal ifølge komitélovens § 5, stk. 2, samarbejde om principielle etiske spørgsmål, der vedrører biomedicin. Samarbejdet sker gennem møder og fælles aktiviteter.

Udover den løbende gensidige orientering har man i 2006 især drøftet forskning på afdøde (se kapitel 5), forskning i hjernesamlingen i Århus (se kapitel 7) og ændring af komitéloven.

Der blev afholdt 2 møder i 2006.

Udvalgets CVK-medlemmer: Finn Kamper-Jørgensen, Anne-Marie Bønløkke Larsen, Edith Holm, Steen Jonsson Agger, Henning Kvist Poulsen og Regnar Liboriussen. Vibeke Graff og Helle Abild Hansen, CVKs sekretariat, deltager i møderne.

Kontaktudvalget med Lægemiddelstyrelsen

Ifølge komitéloven skal projekter, hvori indgår klinisk afprøvning af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, godkendes af både det videnskabsetiske komitésystem og Lægemiddelstyrelsen. Der er derfor nedsat et permanent koordinationsudvalg, der skal sikre den løbende kontakt til Lægemiddelstyrelsen.

Samarbejdet med Lægemiddelstyrelsen har i 2006 bl.a. drejet sig om gensidig orientering om og drøftelse af relevante emner, der har begge myndigheders interesse. Som eksempler kan nævnes forskning i akutte situationer, uredelig forskning, kontrol med lægemiddelforsøg og medicinsk udstyr. Med hensyn til det sidste trådte der d. 1. januar 2006 nye regler om godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i kraft, jf. årsberetningen for 2005, kapitel 5.

Der blev afholdt 2 møder i 2006.

Udvalgets CVK medlemmer: Finn Kamper-Jørgensen, Regnar Liboriussen, Erik Laier og Birger Thorsteinnsson. Fra sekretariatene deltager Vibeke Graff og Maj Vigh (CVK) og Frits Ripperger (RVK ØST).

Genterapiudvalget

På sekretariatsniveau deltager Den Centrale Videnskabsetiske Komité i et koordineringsudvalg vedrørende genterapi. Udover CVK bestod udvalget i 2006 af repræsentanter fra Lægemiddel-

styrelsen, Sundhedsstyrelsen, Skov- og Naturstyrelsen og Arbejdstilsynet. Fra CVKs sekretariat deltager Helle Abild Hansen.

Der afholdtes 2 møder i 2006.

Øvrigt løbende samarbejde

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Den Centrale Videnskabsetiske Komité's sekretariat har i årets løb haft et godt samarbejde med Indenrigs- og Sundhedsministeriet i forbindelse med lovfortolkning og lignende.

BIOSAM

BIOSAM fungerede som samarbejdsorgan for bioteknologi i perioden 1998 – 30. juni 2004. Deltagerne var repræsentanter for Det Ethiske Råd, Det Dyreetiske Råd, Dyreforsøgstilsynet – Rådet for Dyreforsøg, Teknologirådet og CVK.

BIOSAM kredsen har besluttet at mødes et par gange årligt for gensidig erfarings- og vidensudveksling. Det Ethiske Råds sekretariat har påtaget sig opgaven som mødekoordinator. Fra CVK deltager Edith Holm og Vibeke Graff.

Yderligere oplysninger om BIOSAM kan læses på www.biosam.dk (siden opdateres ikke).

Nordisk samarbejde

Der er tradition for et uformelt samarbejde med de øvrige nordiske lande, herunder særligt med Norge. Der er tale om deltagelse i hinandens årsmøder samt kontakter i relation til gensidig information.

Sekretariatene for de centrale videnskabsetiske komitéer mødtes i maj måned i Oslo til et meget vellykket erfaringsudvekslingsmøde.

Repræsentanter for Norge og Sverige deltog i CVKs årsmøde, ligesom CVK var repræsenteret ved det norske Storfellesmøde i oktober måned.

Forsøget på at etablere et formelt 3-årigt netværksprojekt med deltagere fra centrale videnskabsetiske komitéer i de nordiske og baltiske lande samt nordvest Rusland løb ud i sandet, idet Nordisk Råd (Nordforsk) afslog at bevilge penge til projektet. Fokus skulle have været på uddannelse, gensidig erfaringsudveksling og støtte. ■

BILAG 1

Sager behandlet af Den Centrale Videnskabetiske Komité i 2006.

Ankesager

2006-7041-67 Tillægsprotokol om honorering af patienters deltagelse i forsøg (KF 12 289351). CVK møde 7. april 2006 – klagen ikke imødekommet.

2006-7041-74 ADHD børn – behandling efter Prometheuskonceptet (Ø 2006-1-04). CVK møde 9. juni 2006 – projektet ikke godkendt.

2006-7041-75 Effekten af postkonditionering på den koronare microcirkulation hos patienter med ST-elevations myokardieinfarkt behandlet med primær perkutan koronarintervention (KA 20060058). CVK møde 9. juni 2006 – projektet godkendt med vilkår.

2006-7041-76 Effekten af fjern postkonditionering på den koronare microcirkulation hos patienter med ST-elevations myokardieinfarkt behandlet med primær perkutan koronarintervention (KA 20060059). CVK møde 9. juni 2006 – projektet godkendt med vilkår.

2006-7041-86 Forsøg med JNJ-38488502 til smertedæmpning i en multi-modal, eksperimental smertemodel i raske frivillige mænd – spørgsmål om honorar (VN 20060021). CVK møde 24. august – klagen imødekommet.

Uenighedssager

2006-7041-72 Melatonins betydning for forekomst af oxidativ og inflammatorisk stressrespons samt myokardieiskæmi i forbindelse med major kirurgi (KA 20060031). CVK møde 9. juni – Projektet ikke godkendt.

2006-7041-73 Melatonins effekt på peroperativ inflammation, oxidativ stress og autonom funktion i forbindelse med minimal invasiv kirurgi (KA 20060030). CVK møde 9. juni 2006 – Projektet ikke godkendt.

2006-7041-77 Fysisk & mental belastning hos den kameraførende assistent under laparoskopisk inguinalherniotomi vs AE-SOP-assisteret inguinalherniotomi (i hvile) (KA 20060041). CVK møde 9. juni 2006 – projektet godkendt med vilkår.

2006-7041-78 Fysisk & mental belastning hos den opererende kirurg under åben inguinal herniotomi (Lichtenstein) versus la-

paroskopisk herniotomi (KA 20060042). CVK møde 9. juni 2006 – projektet godkendt med vilkår.

2006-7041-79 Fysisk & mental belastning hos den opererende kirurg under laparoskopisk inguinalherniotomi på konventionel operationsstue versus højteknologisk operationsstue (KA 20060043). CVK møde 9. juni 2006 – projektet godkendt med vilkår.

2006-7041-80 Fysisk & mental belastning hos kirurgen under laparoskopi i black box model – prospektiv randomiseret undersøgelse af ergonomiske effektparametre (KA 20060063). CVK møde 9. juni 2006 projektet godkendt med vilkår.

2006-7041-88 Anvendelse af ADAM12 som ny markør ved prænatal diagnostik – opsporing af kromosomafvigelse hos fostre (ÅA 20060066). CVK møde 28. september – projektet godkendt.

Sager til principiel drøftelse

2006-7049-11 Grænse for chHb ved blodtapning (KA-06710).

2006-7049-12 Krav til anmeldelser vedrørende kliniske forsøg med medicinsk udstyr (RVK ØST, 2006).

Ulandssager

2005-7041-62 "Using community-based volunteers to reach non-enrolled school-age children through community-directed treatment of schistosomiasis in school-age children in rural northern Ghana. Vejledende udtalelse 26. januar 2006.

2006-7041-64 "Assessment of anaemia attributable to schistosomiasis in school children in Kenya: mechanisms and effect of treatment." Vejledende udtalelse 16. marts 2006.

2005-7041-65 "Backup with Combivir (AZT/3TC) or single dose Truvada (FTC/TDF) in order to avoid Non Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NNRTI) resistance after single dose Nevirapine for the prevention of mother-to-child transmission (MTCT)." Vejledende udtalelse 16. marts 2006.

2005-7041-66 "Schistosomiasis in women of reproductive age in Burkina Faso: implications for control." Vejledende udtalelse 18. april 2006.

2005-7041-68 "Reproductive patterns, sex ratio at birth and perinatal outcomes in rural Tamil Nadu, South India – 10 years follow up study with comparisons among communities in Assam, India and Denmark." Vejledende udtalelse 18. april 2006.

2005-7041-69 "Intermittent preventive treatment of malaria in hiv-positive adults in Tanga, Tanzania." Vejledende udtalelse 15. maj 2006.

2005-7041-70 "Characterisation of HIV-1 infectiond HLA-tissue in Guinea-Bissau." Vejledende udtalelse 15. maj 2006.

2005-7041-71 "Genetisk prædisposition for infektion med elefantsyge (lymfatisk filariasis)." Vejledende udtalelse 26. juni 2006.

2005-7041-81 "Kvalitet af mødreomsorg fra bruger og behandler perspektiv i Kagera regionen, Tanzania." Vejledende udtalelse 5. juli 2006.

2005-7041-82 "Teacher's competence and pupil's participation in HIV/AIDS education in primary schools: action research in Kitui district, Kenya." Vejledende udtalelse 5. juli 2006.

2005-7041-83 "Community-directed treatment in the control of soil-transmitted helminths among children aged 12 to 59 months in Itezhi Tezhi district of Zambia." Vejledende udtalelse 5. juli 2006.

2005-7041-84 "The effect of schistosomiasis and intestinal helminth infections on malaria morbidity and malaria antibody responses among school and pre-school children I Mwanza, Tanzania." Vejledende udtalelse 8. September 2006.

2005-7041-85 "Chlamydia pneumonia seroconversion, malaria-prevalence and ex-vivo cytokine responses in children receiving or not receiving booster doses of DTP in a randomised trial." Vejledende udtalelse 8. september 2006.

2005-7041-89 "Should combined campaigns of oral polio vaccine and vitamin A supplementation be continued when polio is eradicated?" Vejledende udtalelse 20. september 2006.

2005-7041-90 "Gaps in helminth control: Safety and efficacy of drug combinations." Vejledende udtalelse 6. oktober 2006.

2005-7041-92 "Hypothermia of newborns and long-term consequences." Vejledende udtalelse 24. november 2006.

BILAG 2

Nye forskningsprojekter anmeldt til
de regionale komitéer i 2006

RVK for	som primærkomité
København/Frederiksberg	424
Københavns Amt	180
BFRSV (Hillerød)	52
Vejle/Fyn	120
Ringkjøbing/Ribe/Sønderjylland	29
Viborg/Nordjylland	64
Århus Amt	201
I alt	1.070

Der har i 2006 ikke været anmeldt nye forskningsprojekter om-
handlende præimplantationsdiagnostik til de regionale komiteer.

BILAG 3

Medlemmer af Den Centrale Videnskabsetiske Komité

UDPEGET AF VIDENSKABS, TEKNOLOGI OG UDVIKLINGSMINISTEREN:



Direktør Finn Kamper-Jørgensen
(formand for CVK)
Statens Institut for Folkesundhed,
Øster Farimagsgade 5, 1399 København K
Tlf.: 3920 7777
E-mail: fkj@si-folkesundhed.dk



Gårdejer Lindhart B. Nielsen,
Brunbakvej 5,
9670 Løgstør
Tlf.: 9867 1891
E-mail: lbn@post1.tele.dk

UDPEGET AF INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTEREN:



Forhenværende minister Ester Larsen
(fra d. 28. marts 2006)
Bøgshvej 5, 5300 kerteminde
Tlf. 6532 3508
E-mail: el@dch.dk



Lektor Eva Møller
Jomsborgvej 23,
3650 Ølstykke
Tlf.: 4717 4355
E-mail: eva_moel@post12.tele.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ 1 FOR KØBENHAVNS OG FREDERIKSBERG KOMMUNER:



Professor, ph.d. Mette Rasmussen (formand)
Danmarks Farmaceutiske Højskole
Universitetsparken 2,
2100 København Ø
Tlf.: 3530 6234
E-mail: mr@dfuni.dk



Fhv. skoleleder Sigurd Troels Berg
(næstformand)
Østerbrogade 116, 3.tv.,
2100 København Ø
Tlf. 3530 6234
E-mail: sigurd@berg-berg.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ 2 FOR KØBENHAVNS OG FREDERIKSBERG KOMMUNER:



Overlæge, dr.med. Jens Bülow (formand)
H:S Bispebjerg Hospital, Klinisk-fysiologisk/
Nuklearmedicinsk Afdeling
Bispebjerg Bakke 23, 2400 København NV
Tlf.: 3531 2806
E-mail: jb04@bbh.hosp.dk



Fhv.Sygeplejelærer Edith Holm
(næstformand)
Peter Bangsvej 121, 4.,
2000 Frederiksberg
Tlf.: 3871 6422
E-mail: edithholm@gideon.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR KØBENHAVNS AMT:



Overlæge, dr. med. Erling Tvedegaard
(formand)
Nefrologisk afd. B, Amtssygehuset i Herlev
2730 Herlev
Tlf.: 4488 4365
E-mail: ertv@herlevhosp.kbhamt.dk



Amtsrådsmedlem Birthe Hyldstrup
(næstformand)
Malmbergsvej 70,
2850 Nærum
Tlf.: 4580 3904

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR BORNHOLMS, FREDERIKSBORG, STORSTRØMS OG VESTSJÆLLANDS AMTER (RVK Øst):



Amtsborgmester Bent Normann Olsen
(formand)
Brandstrupvej 20,
4970 Rødby
Tlf.: 5460 8162
E-mail: bnol@AR.stam.dk



Overlæge, dr.med. Birger Thorsteinsson
(næstformand)
Hillerød Sygehus, Medicinsk afd. F
Helsevej 2, 3400 Hillerød
Tlf.: 4829 4819
E-mail: BITH@fa.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VEJLE OG FYNS AMTER:



Farmaceut Erik Laier
(formand)
Bellingvej 99,
5250 Odense SV
Tlf.: 6596 1031
E-mail: laier.bellinge@mail.tele.dk



Amtsrådsmedlem Anne-Marie Bønløkke
Larsen (næstformand og næstformand i CVK)
Agerbakken 30,
8700 Horsens
Tlf.: 7565 8332
E-mail: abl@vejleamt.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR RINGKJØBING, RIBE OG SØNDERJYLLANDS AMTER:



Overlæge Henning Kvist Poulsen
(formand)
Gynækologisk-obstetrisk Afdeling
Centralsygehuset i Esbjerg, 6700 Esbjerg
Tlf.: 79182720
E-mail: HKP@ribeamt.dk



Ingeniør Regnar Liboriussen
(næstformand)
Nedergade 33,
6440 Augustenborg
Tlf.: 7447 4441
E-mail: regnarlib@mail.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR ÅRHUS AMT:



Pædagogisk leder Steen Jonsson Agger
(formand)
Skovgårdsvænget 416,
8310 Tranbjerg J
Tlf.: 8629 3204
E-mail: sja@ofir.dk



Dr.med. Ole Færgeman
(næstformand)
Sibirien 19, Esby,
8420 Knebel
E-mail: ferryman@mail.tele.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VIBORG OG NORDJYLLANDS AMTER:



Fhv. Sundhedsplejerske Hanne Thygesen
(formand)
Holmgårdsvej 8,
8990 Fårup
Tlf.: 8645 2279
E-mail: hannet@pc.dk



Overlæge, dr.med. Kristian Åbo
(næstformand)
Medicinsk Afd., Viborg-Kjellerup Sygehus,
8800 Viborg
Tlf.: 8927 2644
E-mail: kristian.aabo@v-ks.dk

BILAG 4

Den Centrale Videnskabetiske Komité's sekretariat

Slotsholmsgade 12
1216 København K
Direkte telefon: (+45) 7226 9370
Fax: (+45) 7226 9380
E-mail: cvk@im.dk
www.cvk.im.dk

MEDARBEJDERE:

Sekretariatschef Vibeke Graff
Tlf. (+45) 7226 9375
E-mail: vig.cvk@im.dk

Fuldmægtig Helle Abild Hansen
Tlf. (+45) 7226 9372
E-mail: hah.cvk@im.dk

Fuldmægtig Maj Vigh
Tlf. (+45) 7226 9373
E-mail: mvi.cvk@im.dk

Kontorfuldmægtig Inga Holm Rasmussen (fra d. 15. november 2006)
Tlf. (+45) 7226 9374
E-mail: ihr.cvk@im.dk

Overassistent Tina Andersen (til d. 1. oktober 2006)

BILAG 5

Suppleantdeltagelse i CVK møder i 2006

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ 2 FOR KØBENHAVNS OG FREDERIKSBERG KOMMUNER:

Overlæge Sally Timm – møde 9. juni

Psykiatrisk afd. D.

Frederiksberg Hospital

Nordre Fasanvej 57

2000 Frederiksberg

Tlf. 3816 4461

E-mail: sally.timm@fh.hosp.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR KØBENHAVNS AMT:

Overlæge Lene Lavard – møde 27. januar, 7. april

Børneafdeling BNC/L55

Amtssygehuset Glostrup

2600 Glostrup

Tlf.. 4323 2144

E-mail: lene.lavard@ah.hosp.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR BORNHOLMS, FREDERIKSBORG, STORSTRØMS OG VESTSJÆLLANDS AMTER:

Bioanalytiker Birgit Nørgaard – møde 27. januar, 9. juni,

24. august, 28. september

Holger Danskesvej 4

3000 Helsingør

Tlf. 4920 2801

E-mail: bibanorgaard@sol.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR ÅRHUS AMT:

Lærer Hans Aarup Jegindø – møde 8. maj

Kirstinelystvej 13

8300 Odder

Tlf. 8780 3666

E-mail: jegindoe@mail.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VIBORG OG NORDJYLLANDS AMTER:

Gymnasielærer Arne Dyekjær – møde 7. april, 9. juni

Nonbo Hede 4

Hald Ege

8800 Viborg

Tlf. 8663 8307

E-mail: dyekjaer@get2net.dk

BILAG 6

Oversigt over hørings svar afgivet af Den Centrale Videnskabetiske Komité

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

2006-70011-26 Høring over udkast til forslag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv nr. 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr.

2006-70011-33 Høring over udkast til bekendtgørelse om kunstig befrugtning.

Lægemiddelstyrelsen

2006-70011-25 Høring over udkast til direktiv om kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler

2006-70011-28 Høring over udkast til bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (GCP-bekendtgørelsen).

2006-70011-31 Høring over standard for oprensning af sædceller med henblik på partner- og donorinsemination.

BILAG 7

Vedtægter for Den Centrale Videnskabs- etiske Komité

I medfør af § 4, stk. 5 i lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven) og bkg. nr. 1264 af 19. december 2003 om ændring i forretningernes fordeling mellem ministrene fastsættes følgende vedtægter:

Hjemsted

§ 1. Den Centrale Videnskabetiske Komité (CVK) nedsættes af indenrigs- og sundhedsministeren. Komitéen er hjemmehørende i Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Komitéens sekretariatsfunktioner varetages af et uafhængigt sekretariat under Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement.

Konstituering

§ 2. Formanden for CVK udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren. Snarest efter, at alle medlemmer er udpeget, træder CVK sammen for at konstituere sig og udpege en næstformand.

Stk. 2. Endelig konstituering af CVK skal finde sted senest ved det 3. ordinære møde efter ny sammensætning af CVK for en kommunal valgperiode.

Stk. 3. I tilfælde af formandens forfald udøver næstformanden formandens beføjelser.

Stk. 4. For hvert af de 2 medlemmer, der udpeges af de regionale komitéer, kan den regionale komité vælge en suppleant. I tilfælde af forfald kan medlemmer udpeget af de regionale komitéer erstattes af suppleanten med fuld stemmeret.

Udvalg

§ 3. CVK kan nedsætte udvalg, herunder permanente udvalg, til varetagelse af særlige sagsområder eller særlige spørgsmål. CVK fastlægger kommissorium for sådanne udvalg.

Stk. 2. Valg til disse udvalg afgøres blandt tilstedeværende CVK medlemmer ved simpelt flertal.

Opgaver

§ 4. Komitéens opgaver fremgår af komitélovens § 3, stk. 5, § 5, stk. 2 og §§ 6, 24 og 25.

Stk. 2. Komitéen kan efter anmodning foretage en vejledende videnskabetisk bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter, der udføres uden for Danmarks grænser af danske forskere,

eller hvor, der er tale om dansk finansiering af et sådant projekt. Det samme gælder biomedicinske forskningsprojekter, som forelægges for komitéen af enten Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland eller andet relevant organ fra Grønland. Ved en sådan vejledende videnskabetisk bedømmelse vil komitéloven blive lagt til grund.

Stk. 3. Klage over en godkendelse, som er meddelt af en regional videnskabetisk komité, kan i henhold til lovens § 25, stk. 1, indbringes for CVK af enkeltpersoner eller organisationer/foreninger, for hvem afgørelsen har en væsentlig, individuel interesse.

Stk. 4. Et forskningsprojekt, som er forelagt Den Centrale Videnskabetiske Komité må ikke påbegyndes, før komitéens afgørelse foreligger.

Sagsbehandling

§ 5. Komitéens sagsbehandling finder sted i møder, der indkaldes af formanden, så vidt muligt med mindst 1 uges varsel. Mødeindkaldelsen skal ledsages af dagsorden med evt. bilagsmateriale. I forbindelse med mødeindkaldelsen kan formanden udpege ét eller flere medlemmer til at forelægge sager på mødet.

Stk. 2. Efter sagernes karakter kan formanden undtagelsesvis bestemme, at sagsbehandlingen finder sted ved skriftlig voting.

§ 6. Formanden leder komitéens møder. Sagerne forelægges mundtligt af formanden eller de medlemmer, som formanden har udpeget hertil, jf. stk. 1.

Stk. 2. Komitéen er beslutningsdygtig, når formanden eller næstformanden og over halvdelen af såvel de medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som de læge medlemmer er til stede.

Stk. 3. Komitéens afgørelser bør så vidt muligt træffes i enighed. Ved eventuel afstemning afgøres sager, bortset fra sager omtalt i stk. 4, ved simpelt flertal. I tilfælde af stemmelighed er formandens stemme udslagsgivende.

Stk. 4. Kan der ikke i komitéen opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, træffes afgørelse efter reglerne i komitélovens § 25, stk. 2. Ved stemmelighed i bedømmelsen af et projekt betragtes dette som ikke godkendt.

Stk. 5. CVKs medlemmer er pligtige at afgive stemme i forbindelse med en afstemning.

Stk. 6. Hvis en sag afgøres ved afstemning, kan denne foretages ved håndsoprækning eller, såfremt et enkelt medlem ønsker det, skriftligt.

Stk. 7. Sekretærerne for de regionale komitéer kan deltage i komitéens møder uden stemmeret.

Stk. 8. To medlemmer udpeget af den færøske videnskabetiske komité indgår i CVK med observatørstatus og taleret, men uden stemmeret. Tilsvarende kan to medlemmer udpeget af Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland deltage i CVKs møder.

Inhabilitet

§ 7. Et medlem kan ikke deltage i behandlingen af en sag og afgørelsen af et konkret forskningsprojekt, som har været behandlet i den regionale komité, hvoraf hun/han er medlem. Derimod kan et medlem godt deltage i drøftelsen af et spørgsmål af principiel karakter, selvom vedkommende er medlem af den komité, som har forelagt spørgsmålet.

Stk. 2. Et medlem kan ikke deltage i behandlingen af et konkret forskningsprojekt, hvor medlemmet selv eller dets nære slægtninge har en personlig eller økonomisk interesse. Det samme gælder, hvis medlemmet deltager i ledelsen af eller i øvrigt har en nær tilknytning til det institut, den afdeling eller virksomhed, som projektet vedrører. Med hensyn til afgrænsningen af de hensyn, der kan begrunde inhabilitet henvises til forvaltningslovens § 3.

Stk. 3. Et medlem skal underrette komitéen om omstændigheder, der kan give anledning til tvivl om medlemmets habilitet, jf. forvaltningslovens § 6.

Stk. 4. Komitéen træffer afgørelse om, hvorvidt et medlem har en sådan interesse i en sag, at det pågældende medlem er udelukket fra at deltage i sagens behandling og afgørelse.

Stk. 5. Vil komitéen miste sin beslutningsdygtighed, gælder bestemmelsen i stk. 1 dog ikke, jf. forvaltningslovens § 4, stk. 2.

Tavshedspligt

§ 8. Komitéens medlemmer og suppleanter samt evt. repræsentanter i henhold til § 6, stk. 7 og 8, har tavshedspligt efter samme regler som gælder for offentligt ansatte og indehavere af andre offentlige hverv.

Stk. 2. Det påhviler de i stk.1 nævnte personer at opbevare – ikke kopiere eller udlevere – og efter endt brug destruere alt modtaget materiale, der er omfattet af tavshedspligten.

Kontakt til offentligheden

§ 9. I konkrete sager afgør komitéen, om en udtalelse på komitéens vegne skal fremsættes og i givet fald under hvilken form. Formanden og i dennes fravær næstformanden varetager kontakten til medierne på komitéens vegne, medmindre andet bestemmes af komitéen. Drejer pressekontakten sig om rent faktuelle oplysninger, kan sekretariatet stå for opgaven.

Sagkyndig bistand

§ 10. Under behandling af en sag kan komitéen indhente konsulentbistand og/eller supplerende oplysninger fra den eller de personer, som sagen vedrører.

Stk. 2. Formanden eller komitéen kan beslutte at indkalde såvel den ansvarlige forsker som medlemmer af en regional komité og andre relevante parter til en mundtlig drøftelse.

Stk. 3. Indhentes der eksterne vurderinger af et projekt, skal de personer/instanser, der foretager vurderingen, gøres opmærksomme på deres tavshedspligt i forhold til det konkrete forskningsprojekt.

Ikrafttræden

§ 11. Vedtægten træder i kraft ved indenrigs- og sundhedsministerens godkendelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 25. juni 2004

P.M.V.

E.B.

Steen Loiborg (Sign.)

BILAG 8

Lov nr. 402 af 28. maj 2003

Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter ¹

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:

Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

Kapitel 1

Lovens område – komitésystemet

§ 1. Loven har til formål at fastlægge de retlige rammer for den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. En videnskabsetisk komité er uafhængig og består af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, og læge medlemmer, der ikke har en sundhedsvidenskabelig uddannelse og ikke har en aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne.

Stk. 3. Det videnskabsetiske komitésystems opgave er at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, og at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

§ 2. Amtsrådene nedsætter regionale videnskabsetiske komiteer. Et amtsråd kan nedsætte en eller flere komiteer inden for sit geografiske område. En komité kan også nedsættes af flere amtsråd.

Stk. 2. Ved amtsråd forstås tillige Københavns Borgerrepræsentation, Frederiksberg Kommunalbestyrelse og Bornholms Regionsråd.

§ 3. En regional komité består af mindst 7 medlemmer, hvoraf 3 er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Stk. 2. Medlemmerne af de regionale komiteer skal have tilknytning til den region, komiteen dækker, og de medlemmer, der skal være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, udpeges efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora.

Stk. 3. Skønner amtsrådet, at hensynet til en regional komités virke, projekternes antal eller andre grunde taler derfor, kan en komité bestå af 9, 11, 13 eller 15 medlemmer. Ved et medlemstal på 9, 11, 13 eller 15 skal 4 respektive 5, 6 eller 7 være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Stk. 4. Den regionale komité vælger selv sin formand og én næstformand blandt de udpegede medlemmer. Formandskabet består af en, som repræsenterer den sundhedsvidenskabelige forskning, og en, som repræsenterer de læge medlemmer.

Stk. 5. Den regionale komité udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af den centrale komité.

Stk. 6. Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen, svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske en gang. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

Stk. 7. Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget og den nye komité er konstitueret.

Stk. 8. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. § 3, stk. 2.

§ 4. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling nedsætter Den Centrale Videnskabsetiske Komité og udpeger formanden og 1 medlem. Komiteen består herudover af 2 medlemmer udpeget efter indstilling af hver af de regionale komiteer og 2 medlemmer udpeget efter indstilling af indenrigs- og sundhedsministeren

Stk. 2. Af de medlemmer, der udpeges efter indstilling af de regionale komiteer, vælges 1 medlem blandt de medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. Det andet medlem vælges blandt komiteens læge medlemmer.

Stk. 3. Formanden skal repræsentere statslige forskningsinteresser og folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komités virke. De to medlemmer, der udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren, og det medlem, der udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling, skal repræsentere folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komités virke. Formanden og medlemmerne udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren og ministeren for videnskab, teknologi og udvikling må ikke have sæde i Folketinget eller i kommunale råd.

Stk. 4. Komiteen vælger selv sin næstformand blandt de udpegede medlemmer.

Stk. 5. Komiteen udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling.

Stk. 6. Komiteens medlemmer udpeges for 4 år ad gangen, svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske en gang. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

Stk. 7. Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget og den nye komité er konstitueret.

§ 5. Komiteerne følger løbende udviklingen inden for den biomedicinske og kliniske forskning og virker inden for deres område for udbredelsen af kendskabet til de etiske problemer, der kan være forbundet hermed.

Stk. 2. Den centrale komité skal bl.a. ved fælles møder samarbejde med Det Ethiske Råd. Komiteen og rådet kan sammen udarbejde løbende rapporter om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

§ 6. De regionale komiteer og den centrale komité afgiver hver en årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteernes virksomhed og praksis i det forløbne år. I årsberetningerne beskrives væsentlige videnskabsetiske problemer, komiteerne har drøftet, og der redegøres for begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager. Beretningen skal indeholde en liste over alle anmeldte projekter.

Kapitel 2 Definitioner

§ 7. I denne lov forstås ved:

- 1) Biomedicinske forskningsprojekter: et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende samt afdøde. Endvidere omfattes forsøg, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger, at identificere bivirkninger eller at undersøge farmakokinetik (optagelse, fordeling, nedbrydning eller udskillelse) med det formål at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning.
- 2) Multicenterforsøg: et forsøg, der gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder, med en forsøgsansvarlig som koordinator eller med forskellige forsøgsansvarlige. Forsøgsstederne kan være beliggende i en enkelt medlemsstat, i flere medlemsstater eller i medlemsstater og tredjelande.

- 3) Sponsor: en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et biomedicinsk forskningsprojekt.
- 4) Den forsøgsansvarlige: en person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted.
- 5) Forsøgsprotokol: et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold og information af deltagere i forbindelse med et biomedicinsk forskningsprojekt og omfatter forsøgsprotokollen, efterfølgende versioner af protokollen, protokolændringer, lægmandsprotokol, skriftlige informationer til deltagere samt materiale til hvervning af deltagere.
- 6) Forsøgsperson: en person, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, uanset om vedkommende er modtager af testpræparater eller deltager i en kontrolgruppe.
- 7) Voksen varigt inhabil: en person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål.
- 8) Informeret samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke.
- 9) Stedfortrædende samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er indhentet fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller værger.
- 10) Forskningsbiobank: en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på biomedicinsk forskning, der er tilgængelig efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Kapitel 3 Anmeldelse og tilladelse

§ 8. Den forsøgsansvarlige skal anmelde ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, jf. § 7, nr. 1, til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Anmeldelsen til den regionale komité skal være skriftlig eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer.

Stk. 2. Ved multicenterforsøg skal den forsøgsansvarlige, der koordinerer projektet, eller de forskellige forsøgsansvarlige anmelde projektet til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Komiteens tilladelse meddeles de øvrige komiteer. Ved grænseoverskridende multicenterforsøg skal der dog altid ske anmeldelse her i landet.

Stk. 3. Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til en regional komité, såfremt projektet tillige omfatter menneskeligt biologisk materiale

Stk. 4. Forsøg på cellelinjer eller lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, skal ikke anmeldes.

Stk. 5. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 4.

Stk. 6. Stk. 4 og 5 gælder ikke ved forsøg vedrørende anvendelse af befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra, der har til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker, jf. lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v

§ 9. Projekter, der er anmeldelsespligtige efter § 8, må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabsetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse af den regionale komité til iværksættelsen. Ved kliniske forsøg med lægemidler forudsætter forsøget også tilladelse efter lov om lægemidler.

Stk. 2. Komiteen skal orientere Lægemiddelstyrelsen om sin afgørelse. .

Stk. 3. Kan der ikke i en regional komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, indbringes projektet for den centrale komité, der træffer afgørelse i sagen, jf. § 24. I så fald må projektet først iværksættes, når den centrale komité har godkendt projektet

Stk. 4. Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på mindreårige skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert i pædiatri. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på personer omfattet af værgemålslovens § 5 vedrørende personlige forhold og voksne varigt inhabile skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe.

Tidsfrister

§ 10. Komiteen skal inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om projektets godkendelse, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Fristen i henhold til stk. 1 forlænges med 30 dage, når der er tale om behandling af en ansøgning om godkendelse af forsøg med genterapi, somatisk celleterapi eller lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer. Fristen på 90 dage forlænges med yderligere 90 dage i tilfælde af høring af offentlige råd og nævn. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af xenogen celleterapi gælder ingen tidsmæssige begrænsninger i fristen for meddelelse af tilladelse.

Stk. 3. Inden for den periode, hvor ansøgningen behandles, kan komiteen sende en enkelt anmodning om oplysninger ud over, hvad ansøgeren allerede har forelagt. Fristen i stk. 1 og 2 afbrydes, indtil de supplerende oplysninger er modtaget.

Kapitel 4

Komitésystemets opgaver

§ 11. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt kan komiteerne først meddele tilladelse, når de har vurderet de forhold, der er nævnt i dette kapitel og kapitel 5. Komiteerne skal ikke vurdere, om krav i henhold til anden lovgivning er overholdt, jf. dog § 14, stk. 1, nr. 3, 5 og 6, og § 15, stk. 1, nr. 1.

Stk. 2. Komiteen skal sikre dokumentation for den forsøgsansvarliges identifikation.

§ 12. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,
- 2) den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggé projektet,
- 3) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal bidrage til udvikling af ny, værdifuld viden, jf. § 1, stk. 3, og
- 4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet og projektets konklusioner er berettigede.

Stk. 2. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt skal komiteen foretage en afvejning af de forudselige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter, herunder at smerter, gener, frygt og anden forudselig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Denne afvejning skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller om samtykke skal indhentes fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller

forældremyndighedens indehaver eller en værge efter værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt, jf. værgemålslovens § 5..

Stk. 3. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2.

§ 13. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt på forsøgspersoner, som er ude af stand til at give et informeret samtykke, skal komiteen ud over opfyldelsen af betingelserne i § 12 påse, at

- 1) projektet er afgørende for at efterprøve data indhentet ved forsøg på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder,
- 2) projektet direkte vedrører en klinisk tilstand, som den pågældende befinder sig i, og
- 3) projektet kan forventes at give patientgruppen en gevinst.

Stk. 2. Et biomedicinsk forskningsprojekt, som ikke omhandler forsøg med lægemidler, kan godkendes, selv om betingelserne i stk. 1 ikke er opfyldt, hvis

- 1) projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af myndige, habile forsøgspersoner og
- 2) projektet har udsigt til direkte at gavne forsøgspersonen.

Stk. 3. Et biomedicinsk forskningsprojekt, som ikke omhandler forsøg med lægemidler, kan endvidere godkendes, selv om betingelserne i stk. 1 og 2 ikke er opfyldt, hvis

- 1) projektet alene kan gennemføres ved inddragelse af personer omfattet af den pågældende aldersgruppe, sygdom eller tilstand,
- 2) projektet direkte har udsigt til at kunne overføre meget store fordele til den patientgruppe, som omfattes af samme aldersgruppe, sygdom eller tilstand som forsøgspersonen og
- 3) projektet indebærer minimale risici og gener for forsøgspersonen.

Stk. 4. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-3.

§ 14. Komiteen kan i øvrigt kun meddele tilladelse, hvis

- 1) det klart fremgår af den skriftlige eller elektroniske information, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt,
- 2) eventuelt vederlag eller anden ydelse for deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen,
- 3) forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger,
- 4) den forsøgsansvarlige har sikret forsøgspersonen adgang til at få yderligere oplysninger om projektet,
- 5) projekter, der medfører udførelse af biologisk materiale og oplysninger til tredjelande, gennemføres i overensstemmelse med reglerne i lov om behandling af personoplysninger og
- 6) der sker offentliggørelse af såvel negative som positive forsøgsresultater så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt. Offentliggørelsen skal ske i overensstemmelse med lov om behandling af personoplysninger.

Stk. 2. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk.1.

§ 15. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, som omhandler klinisk forsøg med lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, skal komiteerne i bedømmelsen ud over de i §§ 12-14 nævnte forhold påse,

- 1) at Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af projektet, jf. § 9, stk.1,
- 2) at der er en erstatning eller godtgørelsesordning, hvis forsøgspersonen lider skade eller dør som følge af projektet, og at der er tegnet forsikringer eller foreligger en godtgørelsesordning til dækning af den forsøgsansvarlige og sponsors ansvar,

- 3) størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og forsøgsstedet, og
- 4) at den forsøgsansvarlige er kvalificeret til at træffe behandlingsmæssige beslutninger og har en behørig sundhedsvidenskabelig uddannelse som læge eller, hvor det er relevant, tandlæge og klinisk erfaring.

Stk. 2. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1.

Kapitel 5

Informeret samtykke

Biomedicinske forskningsprojekter, der berører myndige personer

§ 16. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, hvis den myndige forsøgsperson har afgivet informeret samtykke.

Stk. 2. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, hvis forsøgspersonerne, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil få oplysninger om projektets indhold, forudselige risici og fordele, og at der vil blive indhentet og givet informeret samtykke.

Stk. 3. Såfremt et registerforskningsprojekt, der skal anmeldes efter § 8, stk. 3, for den enkelte forsøgsperson ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for den pågældende, kan komiteen bestemme, at projektet ikke er omfattet af stk. 1 og 2 eller § 17, stk. 1 og 2. Komiteen kan endvidere bestemme, at et anmeldelsespligtigt registerforskningsprojekt ikke er omfattet af stk. 1 og 2 eller § 17, stk. 1 og 2, hvis indhentning af informeret samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig.

Stk. 4. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis det klart fremgår af informationen, at forsøgspersoner på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde samtykket efter stk. 1.

Stk. 5. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen afgiver informeret samtykke, når personens væv i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-5.

Biomedicinske forskningsprojekter, der berører mindreårige, personer under personligt værgemål og voksne varigt inhabile

§ 17. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører mindreårige,

hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for den mindreåriges interesse. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis den mindreårige vil modtage information fra en person med kendskab til det område, som projektet vedrører, og som tillige har de pædagogiske forudsætninger for at kunne formidle indholdet til den aldersgruppe, som projektet omfatter.

Stk. 2. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører personer under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i biomedicinske forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra værgeren. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører voksne varigt inhabile, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra den nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen vil modtage information, der er afpasset personens forståelseevne.

Stk. 3. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis det klart fremgår af informationen, at det stedfortrædende samtykke efter stk. 1 henholdsvis 2 på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Forsøgspersonens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning.

Stk. 4. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgsprotokollen vedrørende projekter, der berører personer omfattet af stk. 1 eller 2, vurderes af en konsulent med ekspertise i pædiatri henholdsvis den pågældende gruppes tilstand.

Stk. 5. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis der indhentes stedfortrædende samtykke, når den mindreåriges, forsøgspersonen under værgemåls eller den voksne varigt inhabiles væv i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-5.

Biomedicinske forskningsprojekter, der berører afdøde

§ 18. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører afdøde, der er omfattet af lov om ligsyn, obduktion, transplantation m.v., gælder reglerne om samtykke i denne lov ikke.

Stk. 2. behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører afdøde, der ikke er omfattet af lov om ligsyn, obduktion, transplantation m.v., skal der indhentes stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende.

Dispensation fra samtykkekravet vedrørende 15-17-årige
§ 19. Komiteen kan dispensere fra kravet om samtykke fra forældremyndighedens indehaver, jf. § 17, stk. 1, hvor forsøgspersonen er fyldt 15 år og ikke er myndig, hvis den pågældende selv afgiver informeret samtykke. Dispensationen skal ske under hensyntagen til projektets karakter, risiko og belastning.

Stk. 2. Hvis den umyndige 15-17-årige selv afgiver informeret samtykke efter stk. 1, skal forældremyndighedens indehaver have samme information og inddrages i den 15-17-åriges stillingtagen.

Forskning i akutte situationer

§ 20. Hvis karakteren af projektet betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, kan projektet gennemføres, hvis det på længere sigt kan forbedre personens helbred.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhent et informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke.

Stk. 3. Stk. 1 og 2 gælder dog ikke ved kliniske forsøg med lægemidler.

Samtykke i andre situationer

§ 21. For behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, der er anmeldelsespligtigt efter § 8, men som ikke er omfattet af §§ 16-20, fastsætter ministeren for videnskab, teknologi og udvikling nærmere regler for indhentning af informeret eller stedfortrædende samtykke, hvis samtykkekravet ikke følger af anden lovgivning.

Kapitel 6

Biomedicinske forskningsprojekters gennemførelse og kontrol

§ 22. Den regionale komité fører tilsyn med, at det biomedicinske forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, jf. § 9.

Stk. 2. En komité kan følge et projekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komiteen. Komiteen kan afkræve den forsøgsansvarlige eller sponsor en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres.

Stk. 3. Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette den videnskabsetiske komité, hvis der under projektet optræder alvorlige bivirkninger eller alvorlige hændelser. Ved indberetning af alvorlige hændelser, som er en følge af projektet, såsom dødsfald skal den forsøgsansvarlige indberette de oplysninger, komiteen måtte anmode om.

Stk. 4. Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til komiteen over alle alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed.

Stk. 5. Stk. 1 og 3 gælder ikke for kliniske forsøg med lægemidler.

Ændringer i et godkendt biomedicinsk forskningsprojekt

§ 23. Under gennemførelsen af et godkendt biomedicinsk forskningsprojekt, jf. § 9, kan der kun foretages ændringer efter følgende regler:

- 1) Væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen må kun iværksættes efter godkendelse af komitésystemet. Sponsor eller den forsøgsansvarlige træffer efter omstændighederne de nødvendige nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte forsøgspersonerne.
- 2) Komiteen afgiver en udtalelse inden for en frist på 35 dage fra modtagelsen af den behørigt udformede ændringsanmodning. Ændringen af forsøgsprotokollen kan først iværksættes, når komiteens godkendelse foreligger. Komiteens afgørelse kan indbringes for den centrale komité.
- 3) 90 dage efter afslutningen af et biomedicinsk forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige komiteen om, at projektet er afsluttet. Når et projekt afbrydes tidligere end planlagt, er fristen for underretning 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes.

Kapitel 7

Den Centrale Videnskabsetiske Komité

§ 24. Den centrale komité har til opgave

- 1) at koordinere arbejdet i de regionale komiteer, fastsætte vejledende retningslinjer og udtale sig om spørgsmål af principiel karakter, såfremt dette ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt,
- 2) at følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til offentligheden, myndigheder m.v., og
- 3) at behandle forskningsprojekter, som er forelagt komiteen efter § 9, stk. 3, og virke som klageinstans for de regionale komiteers afgørelser.

§ 25. Den forsøgsansvarlige, der har fået afslag på en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, kan indbringe afgørelsen for den centrale komité senest 30 dage efter, at afgørelsen fra den regionale komité er modtaget. Et projekt kan ligeledes indbringes for den centrale komité senest 30 dage

efter afgørelsen fra den regionale komité af enhver, der er part i sagen i forvaltningslovens forstand. Den centrale komité skal træffe afgørelse inden for fristen i § 10 og § 23, stk. 1, nr. 2. Indbringelsen for den centrale komité skal være skriftlig eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer.

Stk. 2. Kan der ikke i den centrale komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, kan komiteen træffe afgørelse ved almindeligt flertal, såfremt flertallet omfatter et flertal blandt såvel de medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som de læge medlemmer udpeget til Den Centrale Videnskabsetiske Komité, jf. § 4, stk. 2. Formanden for den centrale komité anses i forbindelse med en afstemning som et medlem, der er aktivt inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. De tre øvrige ministerudpegede medlemmer anses i forbindelse med en afstemning som læge medlemmer.

Stk. 3. Den centrale komités afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 26. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan efter indstilling fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité udstede regler om, at behandlingen af projekter inden for specifikke, nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler, kan suspenderes for en nærmere angivet periode, indtil der har fundet en almen etisk eller videnskabsetisk afklaring sted.

§ 27. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan efter indstilling fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité udstede regler til de regionale komiteer om den videnskabsetiske bedømmelse af forskningsprojekter inden for specifikke, nye forskningsområder. Ministeren kan i den forbindelse bestemme, at § 8, stk. 4 og 5, ikke gælder for et sådant specifikt, nyt forskningsområde.

Kapitel 8 Finansiering

§ 28. Udgifterne til de regionale komiteer afholdes af amtskommunerne. Hovedstadens Sygehusfællesskab afholder en forholds-mæssig del af udgifterne til den regionale komité, der betjener sygehusfællesskabets institutioner. Til delvis dækning af udgifterne betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt til vedkommende amtskommune. Amtskommunen fastsætter gebyrets størrelse, som ikke må overstige, hvad der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komités samlede årlige udgift.

Stk. 2. Den centrale komités udgifter afholdes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. Ministeren stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed.

Stk. 3. Medlemmerne af de regionale komiteer og deres eventuelle suppleanter modtager udgiftsgodtgørelse efter reglerne i den kommunale styrelseslov § 16, stk. 10. Amdsrådet kan beslutte, at medlemmerne og deres eventuelle suppleanter herudover ydes diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amdsrådet kan endvidere beslutte, at hvervet som medlem af de regionale komiteer vederlægges med indtil 10.000 kr. årligt, at hvervet som formand for de regionale komiteer vederlægges med indtil 35.000 kr. årligt, og at hvervet som næstformand vederlægges med indtil 30.000 kr. årligt. En vederlagt formand eller næstformand kan ikke samtidig modtage diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste.

Stk. 4. Medlemmerne af den centrale komité og deres eventuelle suppleanter, bortset fra formanden og næstformanden og de tre ministerudpegede medlemmer, ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov.

Stk. 5. Udgiften til vederlæggelse af medlemmerne af de regionale komiteer og de medlemmer af den centrale komité, der er medlemmer af en regional komité, afholdes af vedkommende amtskommune. Det samme gælder udgiften til eventuelle suppleanter. Udgiften til fast vederlag til formanden, næstformanden og de tre ministerudpegede medlemmer i den centrale komité afholdes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling fastsætter regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1.

Kapitel 9 Straf

§ 29. Den, der iværksætter et projekt i strid med §§ 8, 9 og 23 eller iværksætter et projekt i strid med vilkårene for tilladelsen, jf. kapitel 4-6, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Stk. 2. I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskriften.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Godtgørelse

§ 30. Sponsor eller, hvis denne ikke har værneting i Danmark, den forsøgsansvarlige skal betale en godtgørelse på 1.000 kr. til den person, som har deltaget i et projekt iværksat i strid med §§ 8, 9 og 23, eller som ikke har afgivet et informeret samtykke, jf. §§ 16 og 19, eller hvor der ikke er indhentet et stedfortrædende samtykke, jf. § 17, medmindre den forsøgsansvarlige eller sponsor kan dokumentere, at forholdet ikke skyldes fejl fra den forsøgsansvarliges eller sponsors side.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 berører ikke en persons adgang til erstatning efter dansk rets almindelige regler.

Kapitel 10 Ikrafttræden m.v.

§ 31. Loven træder i kraft den 1. juni 2003.

Stk. 2. Loven finder anvendelse på behandling af ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter anmeldt efter den 1. maj 2004.

Stk. 3. Lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999, ophæves den 1. maj 2004, jf. stk. 2.

Stk. 4. Regler udstedt i medfør af loven, jf. stk. 3, forbliver i kraft, indtil disse ophæves eller erstattes af nye regler.

Stk. 5. Medlemmerne af de nuværende komiteer fortsætter deres virke indtil udløbet af deres udpegningsperiode med mulighed for genudpegning, hvis genudpegning kunne ske efter den hidtidige lov.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling fastsætter nærmere regler om overgangsbestemmelserne vedrørende behandling af ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter anmeldt før den 1. maj 2004.

§ 32. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse dele af riget med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Givet på Christiansborg Slot, den 28. maj 2003

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

MARGRETHE R.

/Helge Sander

BILAG 9

LOV nr. 272 af 01/04/2006

Lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter ¹

(Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner m.v.)

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:
Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

§ 1

I lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som ændret ved § 13 i lov nr. 440 af 9. juni 2004 og § 12 i lov nr. 545 af 24. juni 2005, foretages følgende ændringer:

1. I *fodnoten* til lovens titel indsættes efter »(EF-Tidende 2001 nr. L 121, s. 0034-0044)«: », og en bestemmelse, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 (EU-Tidende, nr. L 091 af 09/04/2005, s. 0013-0019)«.

2. I § 1, stk. 3, ændres », og at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.« til: ». I forhold til at skabe mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden går hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.«

3. I § 7, nr. 1, indsættes som 3. pkt.:

»Endelig omfattes klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. dog stk. 2.«

4. I § 7, nr. 7, § 9, stk. 4, 3. pkt., overskriften til § 17, § 17, stk. 2, 2. pkt., og § 17, stk. 5, udgår »varigt«.

5. I § 7 indsættes efter nr. 7 som nyt nummer:

»8) Forsøgsværge: en enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 20 a, kan give stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværgeren skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.«

Nr. 8-10 bliver herefter nr. 9-11.

6. I § 7, nr. 9, som bliver nr. 10, ændres »nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller værger« til: »værger, forældremyndighedens indehaver eller forsøgsværger eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen«.

7. I § 7 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler til afgrænsning af, hvilket medicinsk udstyr der omfattes af stk. 1, nr. 1, 3. pkt.«

8. I § 9, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »forsøg med lægemidler«: »eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr«.

9. I § 9, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »lov om lægemidler«: »henholdsvis lov om medicinsk udstyr«.

10. I § 9 indsættes som stk. 5:

»Stk. 5. Stk. 4 gælder ikke for ikkeinterventionsforsøg, der berører mindreårige.«

11. I § 12, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »udviklingsstadium«: », jf. § 1, stk. 3«.

12. I § 12, stk. 2, 2. pkt., ændres »alternativt embedslægen« til: » – alternativt embedslægen – eller fra forsøgsværgeren«.

13. I § 15, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »lov om lægemidler«: »eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr, jf. dog § 7, stk. 2,«.

14. I § 17 indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:

»Stk. 6. Stk. 4 gælder ikke for ikkeinterventionsforsøg, der berører mindreårige.«

Stk. 6 bliver herefter stk. 7.

15. Efter § 20 indsættes:

»§ 20 a. Hvis et biomedicinsk forskningsprojekt indebærer kliniske forsøg med lægemidler, og hvis karakteren af forsøget betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke fra værger, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen – kan projektet gennemføres, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgeren.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhentet informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke fra værgeren, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen.«

16. I § 22 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

»Stk. 5. Senest 90 dage efter afslutningen af et biomedicinsk forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige komiteen om, at projektet er afsluttet. Når et projekt afbrydes tidligere end planlagt, er fristen for underretning senest 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes.«

Stk. 5 bliver herefter stk. 6.

17. § 23, nr. 3, ophæves.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. april 2006.

Stk. 2. Loven finder anvendelse på alle biomedicinske forskningsprojekter, som anmeldes til en videnskabsetisk komité fra den 1. april 2006.

Givet i Jagthuset, Trendslov, den 1. april 2006

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

Margrethe R.

/Lars Løkke Rasmussen

1) Loven indeholder en bestemmelse, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 (EU-Tidende nr. L 91 af 9/4/2005, s. 13-19).

Givet i Jagthuset, Trendslov, den 1. april 2006

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

MARGRETHE R.

/Lars Løkke Rasmussen

1) Loven indeholder en bestemmelse, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 (EU-Tidende nr. L 91 af 9/4/2005, s. 13-19).

BILAG 10

Den danske befolknings deltagelse i medicinske forsøg og lægevidenskabelig forskning

– omfang, befolkningens vurderinger

Af Finn Kamper-Jørgensen og Ulrik Hesse

Der er tale om en undersøgelse gennemført i 2005 og repræsentativ for den danske voksenbefolkning.

Mere end 2 mio. danskere har på et eller andet tidspunkt været med i forskning eller medicinske forsøg og mere end 100.000 danskere deltager årligt i forskning og forsøg.

Resultaterne peger på, at forskernes etiske standard – i samspil med det videnskabsetiske komité-system – fungerer godt. For en mindre gruppe danskere med negative oplevelser er der plads for forbedringer.

Resultaterne blev præsenteret ved årsmøde for de videnskabsetiske komitéer 27. september 2006

Baggrunden for undersøgelsen

Det videnskabsetiske komité-system holdt i 2003 årsmøde og fokuserede på det informerede samtykke (se årsberetning 2003 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité).

Den danske videnskabsetiske komité lovgivning fra 2003 definerer det informerede samtykke således (lov nr. 402 af 28. maj 2003)

- **Informeret samtykke:** En beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke

Bio-etiske forskere resumerede ved dette årsmøde den internationale videnskabelige litteratur på området og gjorde opmærksom på, at der forelå undersøgelser fra bl.a. USA, der viste, at mange patienter slet ikke har fornemmelsen af, at de medvirker i et forsøg selv om alle regler om informeret samtykke er fulgt.

Ved årsmødet gav flere deltagere udtryk for, at disse tal næppe var repræsentative for den danske situation, fordi man i mere

end 20 år havde udviklet et videnskabsetisk godkendelsessystem, som var velkendt i forskningsverdenen, og de seneste 10 år havde haft egentlig lovgivning på området. Da der ikke forelå danske survey-undersøgelser på området, var der derfor fortsat usikkerhed om, hvorledes danske forsøgspersoner oplevede situationen.

Dette var baggrunden for, at Statens Institut for Folkesundhed inkludere nogle spørgsmål om deltagelse i forskning/forsøg og vurderingen heraf i sin sundheds-sygelighedsundersøgelse i den voksne, repræsentative befolkning år 2005.

Metode og materiale

Statens Institut for Folkesundhed (SIF) udfører med jævnlige mellemrum nationalt repræsentative undersøgelser af befolkningens sundhed og sygdom. Med instituttets program for sundheds- og sygelighedsundersøgelser (SUSY) indsamles der data til brug for statslig, regional og kommunal planlægning samt til brug for forskning og analyser. SIFs undersøgelser af sundhed og sygelighed i den voksne befolkning veksler mellem generelle undersøgelser og undersøgelser rettet mod specifikke emner. I de generelle undersøgelser udført i 1987, 1994, 2000 og 2005 tegnes der specifikke billeder af den danske befolknings sundhed og sygelighed, men der er ligeledes medtaget en række temaer af aktuel eller sundhedspolitisk interesse. Blandt temaerne i 2005-undersøgelsen blev der stillet spørgsmål om deltagelse i lægevidenskabelig forskning og medicinske forsøg.

Spørgeskema

SUSY2005-undersøgelsen består af et interviewbaseret spørgeskema og to selvadministrerede spørgeskemaer. Alle inviterede bliver kontaktet af en interviewer mhp at få lavet et interview. De personer, der deltager i interviewet, bliver spurgt om, de efterfølgende vil udfylde et selvadministreret spørgeskema. Lige mange personer fik hhv. udleveret skema 1 og skema 2. Skema 2 indeholder spørgsmål om deltagelse i medicinske forsøg og lægevidenskabelig forskning.

Der er i undersøgelsen stillet to spørgsmål om deltagelse i lægevidenskabelig forskning og medicinske forsøg. Det første spørgsmål er et inklusionsspørgsmål, om man har deltaget i lægevidenskabelig forskning eller om man har været forsøgsperson. Efter en metodeudviklingsfase nåede man frem til et spørgsmål til brug i interviewundersøgelsen, der skulle måle deltagelse i forskning/forsøg med baggrund i informeret, herunder skriftligt samtykke. Svarpersonerne blev derfor bedt om at besvare spørgsmålet i forhold til, om de havde skrevet under på at deltage.

Det andet spørgsmål handler om befolkningens oplevelser og vurderinger af forsøg og forskningsprojekter.

Stikprøve

I alt 21.832 danske statsborgere fyldt 16 år og bosiddende i Danmark blev inviteret til at deltage i undersøgelsen, heraf blev der opnået interview med 14.566, hvilket svarer til en samlet opnåelse på 66,7 %. Af de 14.566 personer returnerede 11.538 (79,2 %) et helt eller delvist udfyldt selvadministreret spørgeskema. I alt har 5552 personer svaret på skema 2.

Omregning til antal personer

De angivne procenttal i en tabel kan ved direkte omregning omsættes til antal i den voksne befolkning. Befolkningsgrundlaget for de relevante aldersgrupper var medio 2005 4.336.547 personer. Ved præsentation af antal i befolkningen er der afrundet til hele tusinder. Således svarer 1 % til 43.337 personer.

Analyse

Der er foretaget logistisk regressionsanalyse til at belyse evt. forskelle i andele der hhv. nogensinde og inden for det sidste år har deltaget i medicinske forsøg eller lægevidenskabelig forskning. I alle modeller er der kontrolleret for køn og alder. $P=0,05$ er valgt som signifikansniveau.

Resultater

Det fremgår af tabel 1, at 9,5 % af den voksne danske befolkning på et eller andet tidspunkt en enkelt gang har deltaget i lægevidenskabelig forskning eller et medicinsk forsøg, og at yderligere 3,4 % har deltaget mere end en gang. Det svarer til, at ca. 560.000 personer på et tidspunkt har deltaget i mindst et lægevidenskabeligt forskningsprojekt eller medicinsk forsøg. Tabellen viser endvidere, at næsten 100.000 voksne danskere (2,2 %) ikke ved, om de har deltaget i forsøg eller har indgået i forskning.

Tabel 1. Har De nogensinde sagt ja til selv at deltage i lægevidenskabelig forskning eller være forsøgsperson og skrevet under på det – for eksempel ved undersøgelse af hvordan ny medicin virker?

	Procent	Antal personer i DK
Ja, en enkelt gang	9.5	411,000
Ja, flere gange	3.4	149,000
Nej	82.1	3,559,000
Ved ikke	2.2	95,000
Uoplyst	2.9	123,000
I alt	100	4,337,000

Tabel 2 viser andelene, der nogensinde har deltaget i medicinsk forskning eller lægevidenskabelige forsøg i forhold til forskellige sociodemografiske faktorer. Generelt er der en større andel blandt kvinder end blandt mænd, der nogensinde har deltaget i lægevidenskabelige forsøg eller medicinsk forskning ($p=0,0018$).

Alder ($p<0,0001$) har ligeledes betydning for andelen, der har deltaget forsøg eller forskning, jo ældre jo større andel har deltaget i forsøg eller forskning. Den største andel ses for både mænd og kvinder blandt de 80 + årige, hvor hver fjerde mand og hver femte kvinde angiver, at have deltaget. En markant større andel i Region Hovedstaden angiver, at have deltaget i forsøg eller forskning (test for regionale forskelle: $p<0,0001$).

Tabel 2. Andelen der nogensinde har deltaget i medicinske forsøg eller lægevidenskabelig forskning, i køns- og aldersgrupper/regioner. Procent og antal i den voksne befolkning.

	Procent			Antal i den danske befolkning		
	Mænd	Kvinder	I alt	Mænd	Kvinder	I alt
16-24	9.7	10.5	10.2	13,431	22,664	36,095
25-44	7.7	13.2	10.7	50,412	100,921	151,333
45-64	12.7	15.4	14.2	91,518	131,793	223,311
65-79	18.3	19.4	18.9	58,721	61,719	120,441
80+	24.2	20.0	21.9	14,073	14,436	28,509
Region Hovedstaden	14.3	19.7	17.3	77,378	137,561	214,939
Region Sjælland	11.1	9.7	10.3	31,694	32,327	64,021
Region Syddanmark	11.2	14.9	13.2	48,313	72,469	120,782
Region Midtjylland	12.1	12.4	12.3	53,437	60,116	113,553
Region Nordjylland	8.8	13.1	11.1	17,334	29,060	46,394
I alt	12.0	14.9	13.6	228,155	331,534	559,689

Ud af de 560.000 personer, der på et tidspunkt har deltaget i lægevidenskabelig forskning, angiver 134.000 (tabel 3), at det var inden for det sidste år (3,1 % af den danske befolkning).

Tabel 3. Hvis deltaget i lægevidenskabelige forsøg, var det inden for det sidste år?

	Procent	Antal personer i DK
Ja	3.1	134,000
Nej	9.6	415,000
Har ikke deltaget i forsøg	84.3	3,653,000
Uoplyst	3.1	135,000
I alt	100	4,337,000

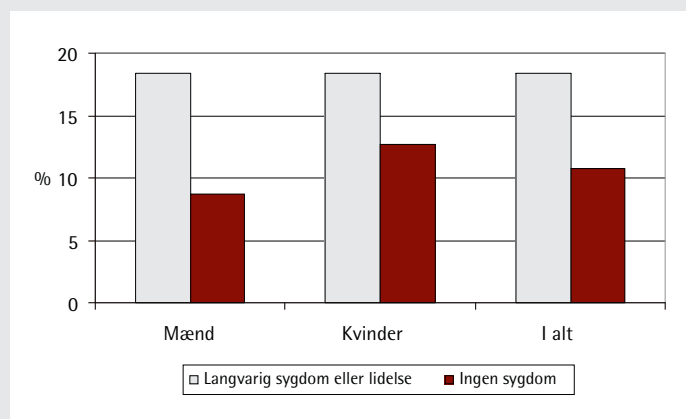
Der er ikke forskel på andelen blandt mænd (2,2 %) og kvinder (3,2 %), der inden for det sidste år har deltaget i medicinske forsøg eller lægevidenskabelig forskning ($p=0,4403$). En større andel blandt 65 + årige, har deltaget i forsøg eller forskning, generelt stiger andelen med stigende alder ($p<0,0010$). Der er en ikke signifikant tendens til at andelen, der angiver, at de inden for det sidste år har deltaget i forsøg eller forskning, er lidt større i Region Hovedstaden og Region Syddanmark end i de andre regioner (test for regionale forskelle $p=0,0865$). Tabel 4 viser ligeledes at antallet af 65 + årige, der har deltaget i forsøg eller forskning inden for det sidste år, er næsten lige så stort som antallet blandt de 16-44 årige.

Tabel 4. Andelen der inden for det sidste år har deltaget i medicinske forsøg eller lægevidenskabelig forskning, i køns- og aldersgrupper/regioner. Procent og antal i den voksne befolkning.

	Procent			Antal i den danske befolkning		
	Mænd	Kvinder	I alt	Mænd	Kvinder	I alt
16-44	2.2	2.6	2.4	18,404	26,373	44,778
45-64	2.8	3.0	2.9	21,102	26,715	47,817
65+	4.4	5.2	4.8	18,382	22,560	40,942
Region Hovedstaden	3.6	4.3	4.0	20,419	31,166	51,585
Region Sjælland	2.1	2.0	2.0	6,339	6,973	13,311
Region Syddanmark	3.2	3.1	3.1	14,343	15,853	30,196
Region Midtjylland	2.5	3.0	2.7	11,689	15,029	26,718
Region Nordjylland	2.5	2.8	2.7	5,098	6,628	11,726
I alt	2.9	3.2	3.1	57,888	75,648	133,536

En markant større andel blandt dem, der har en langvarig sygdom eller kronisk lidelse, angiver, at de nogensinde har deltaget i medicinske eller lægevidenskabelig forskning ($p < 0,0001$). Figur 1 viser andelen blandt mænd og kvinder med og uden langvarig sygdom, der nogensinde har deltaget i medicinske forsøg. Der er ingen forskel på mænd og kvinder med langvarig sygdom, men der er en ikke signifikant tendens til at en større andel blandt raske kvinder angiver, at de nogensinde har deltaget i medicinske forsøg.

Figur 1 Andelen der nogensinde har deltaget i medicinske forsøg eller lægevidenskabelig forskning blandt personer med og uden langvarig sygdom



Tabel 5. Oplevelser og vurderinger af det sidste forsøg – blandt personer, der har deltaget i forsøg. Blandt mænd og kvinder og blandt personer med og uden langvarig sygdom. Procent.

		Mand	Kvinde	Langvarig sygdom	Ingen sygdom	I alt
Følte mig værdigt behandlet som menneske	Enig	88.7	86.4	86.8	87.8	87.3
	Uenig	1.1	2.5	2.6	1.2	1.9
	Ved ikke	8.8	7.0	8.4	7.1	7.7
	Uoplyst	1.4	4.2	2.2	3.9	3.0
Fik hele tiden god information	Enig	82.2	80.4	80.1	82.3	81.1
	Uenig	7.0	6.1	7.9	5.1	6.5
	Ved ikke	8.8	9.3	8.8	9.3	9.1
	Uoplyst	3.8	7.4	3.3	3.3	3.3
Følte mig bedre behandlet end normalt	Enig	29.4	25.3	29.6	24.3	27.0
	Uenig	26.4	31.8	29.8	29.3	29.6
	Ved ikke	40.5	35.5	35.1	40.0	37.5
	Uoplyst	2.0	4.2	5.5	6.5	6.0
Følte mig presset ind i forsøget	Enig	3.5	3.7	3.6	3.7	3.6
	Uenig	83.5	83.8	82.9	84.5	83.7
	Ved ikke	9.4	7.6	9.1	7.5	8.3
	Uoplyst	3.6	4.9	4.4	4.4	4.4
Lægerne var mere interesseret i min sygdom end i mig selv	Enig	13.1	7.8	13.7	6.0	9.9
	Uenig	57.6	69.9	61.6	68.1	64.8
	Ved ikke	25.7	16.8	20.0	20.9	20.4
	Uoplyst	3.7	5.6	4.7	5.0	4.8
Aneede ikke at jeg var med før meget sent i forløbet	Enig	2.4	2.5	3.7	1.2	2.4
	Uenig	86.3	86.9	85.0	88.4	86.7
	Ved ikke	7.1	5.7	6.9	5.6	6.3
	Uoplyst	4.3	4.9	4.5	4.8	4.6
Tror at jeg har gavnet andre mennesker i ved at være med	Enig	68.7	74.1	71.2	72.6	71.9
	Uenig	2.8	2.7	3.4	2.1	2.8
	Ved ikke	25.6	19.3	22.2	21.5	21.8
	Uoplyst	2.9	4.0	3.2	3.9	3.5
Ønskede at hjælpe forskeren / lægen	Enig	71.8	69.6	69.3	71.6	70.4
	Uenig	10.0	13.4	12.0	12.2	12.1
	Ved ikke	14.6	12.7	15.3	11.7	13.5
	Uoplyst	3.7	4.3	3.4	4.6	4.0
Hvis jeg får tilbuddet, vil jeg gerne deltage en anden gang	Enig	74.1	60.6	66.4	65.8	66.1
	Uenig	5.4	6.1	5.7	5.9	5.8
	Ved ikke	17.6	29.6	24.9	24.5	24.7
	Uoplyst	2.9	3.8	3.1	3.8	3.4
Mine oplevelser er så negative, at jeg siger nej næste gang	Enig	3.3	2.8	3.3	2.7	3.0
	Uenig	83.8	82.6	83.2	82.9	83.1
	Ved ikke	8.9	9.8	9.6	9.3	9.5
	Uoplyst	4.1	4.8	3.9	5.1	4.5

Tabel 5. Oplevelser og vurderinger af det sidste forsøg – blandt personer, der har deltaget i forsøg. Blandt mænd og kvinder og blandt personer med og uden langvarig sygdom. Procent.

Tabel 5 viser, hvilke holdninger og oplevelser danskerne, der nogensinde har deltaget i medicinske forsøg eller lægevidenskabelig forskning, har haft i forbindelse med det sidste forsøg eller forskning, de deltog i. En meget stor andel angiver, at de har haft en positiv oplevelse i forbindelse med forsøg eller forskning. Næsten ni ud ti personer, der nogensinde har deltaget i forskning eller forsøg, angiver, at de har følt sig værdigt behandlet som mennesker, og næsten en lige så stor andel angiver, at de fik god information om forsøg eller forskning (ca. 80 %). Der er ingen forskel blandt mænd og kvinder, og ligeledes er der næsten ingen forskel blandt personer med og uden langvarig sygdom. En lidt større andel blandt personer med langvarig sygdom angiver, at de følte sig bedre behandlet end normalt. En meget stor andel, lidt større andel blandt mænd end blandt kvinder, angiver, at de ikke ved, om de er blevet bedre behandlet end normalt.

Mindre end 1 ud af 25 angiver, at de følte sig presset ind i forsøget eller forskningen. En lidt større andel angiver, at lægerne var mere interesseret i sygdom end i forsøgsdeltageren. Flere mænd end kvinder og flere med langvarig sygdom end uden, angiver, at de oplevede at lægerne var mere interesseret i deres sygdom end i dem selv. En meget lille andel angiver, at de følte sig presset ind i forsøget eller forskningen.

Mere end 70 % angiver, at de tror, at de har gavnet andre mennesker, ved at deltage i forsøg eller forskning. Andelen, der tror, at de har gavnet andre mennesker, er lige stor blandt personer med og uden langvarig sygdom. Flere kvinder end mænd angiver, at de tror, at de har gavnet andre mennesker ved at deltage i forsøg eller forskning. Andelen, der angiver, at de deltog for at hjælpe forskeren/lægen er ligeledes større end 70 %, der er ingen forskel på personer med og uden langvarig sygdom. Tilsvarende er andelen på samme niveau blandt mænd og kvinder.

3 % angiver, at de har haft så dårlig en oplevelse med forsøg eller forskning, at de vil sige nej til at deltage, hvis de skulle blive spurgt igen. Samtidig angiver 74,1 % blandt mænd og 60,6 % kvinder, at de vil deltage en anden gang.

Konklusion

Man ved fra den forskningsmæssige metodelitteratur om gennemførelse af forbrugerundersøgelser og patienttilfredshedsundersøgelser, at en svarperson godt kan give udtryk for en generel positiv vurdering af forhold og forløb, selv om man ved detaljeret udspørgning om forhold og forløb kan få negative vurderinger af detaljer. Det generelt positive behøver således ikke at stå i modsætning til negative oplysninger om detaljer.

Den aktuelle undersøgelse arbejder med mere generelle spørgsmål og har ikke haft mulighed for at gå ind på en række detaljer vedr. opnåelse af det informerede samtykke og deltagelsen i forsøg. De nedenstående konklusioner må ses i lyset af dette metodiske forbehold.

- Mere end 500.000 voksne danskere angiver, at de har deltaget i medicinsk forsøg eller lægevidenskabelig forskning.
- Over 100.000 voksne danskere angiver, at de i løbet af det sidste år har deltaget i forskning eller forsøg.

Resultaterne peger på, at forskernes etiske standard – i samspil med det videnskabetiske komité-system – fungerer godt, fordi

- En meget stor andel angiver, at de ved, at de indgår i forsøg/forskning og oplever sig ikke presset ind i forsøget/forskningen
- Der er en høj grad af integritetsoplevelse blandt forsøgspersonerne og de er velinformerede undervejs i forsøget
- Altruisme motivet for at indgå i forsøg/forskning synes at spille en stor rolle
- Nogle forsøgspersoner oplever, at de bliver behandlet bedre end normalt, da de deltog i forsøg.
- Kun en meget lille andel har haft så negative oplevelser, at de ikke vil deltage i forsøg eller forskning igen, samtidig vil en meget stor andel gerne deltage en anden gang.
- Der er plads for forbedringer, fordi nogle forsøgspersoner har negative oplevelser.

Såvidt vides findes der ikke tilsvarende survey-undersøgelser fra andre lande.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité, januar 2007
Redaktionel tilrettelæggelse: Sekretariatschef Vibeke Graff
Omslag og sats: 1508 A/S
Oplag 1.000
Tryk: Sangill Grafisk Produktion
ISSN: 1901-3973
Publikationen er tilgængelig på www.cvk.im.dk

Den Centrale Videnskabsetiske Komité
Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

Tlf.: +45 7226 9370
E-mail: cvk@im.dk
www.cvk.im.dk