

DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ

The Danish National Committee
on Biomedical Research Ethics

Årsberetning 2011

Indholdsfortegnelse

Forord	3
Kapitel 1	
Møder og sagsbehandling	5
• Ankesager	5
• Uenighedssager	12
• Ulandssager	17
• Høringer	18
Kapitel 2	
Årsmøde 2011	21
• Beretning	21
• Forskningssituationen	24
• Uredelighed i sundhedsvidenskabelig forskning – hvordan forhindrer vi det?	26
• Medicinsk etik – videnskabsetik	28
Kapitel 3	
Principielle emner	30
• Anmeldelsespligt af arkæologisk genetisk forskning	30
• Dansk protokolresumé	31
• Ethiske aspekter ved kortlægning af danskernes genom	32
• Forsikring, når patientforsikringen ikke dækker	33
• Forsøgsansvarliges kompetence	33
• Komiteernes vurdering af protokoller – krav om systematisk litteraturgennemgang?	34
Kapitel 4	
Kvalitetsudvikling	36
Kapitel 5	
Internationalt samarbejde	38
Kapitel 6	
Udkast til lovforslag om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter	40
Kapitel 7	
Statistik	42
Bilag: CVKs sammensætning	44

For yderligere information om Den Nationale Videnskabsetiske Komité og relevant lovgivning henvises til komiteens hjemmeside www.dnvk.dk.

2011 blev et skelsættende år for Den Centrale Videnskabsetiske Komité, da Folketinget i juni 2011 vedtog lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Loven indebærer, at CVK er nedlagt med udgangen af 2011 og erstattet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Det er vemodigt at sige farvel til noget gammelkendt og ikke mindst de medlemmer, som man ikke længere skal samarbejde med. CVK har været tæt involveret i hele processen fra det forudgående udvalgsarbejde til høring over lovforslag og senere udkastene til bekendtgørelser udstedt med hjemmel i den nye lov. Det mest kontroversielle spørgsmål har været nedlæggelsen af CVK i sin nuværende skikkelse og tildelingen af nye opgaver til den kommende Nationale Videnskabsetiske Komité. Der skal ikke lægges skjul på, at de regionale CVK medlemmer ikke har været glade for den nye struktur.

CVK havde et ekstraordinært møde udelukkende med lovforslaget på dagsordenen, og der var bestemt ikke enighed om ændringen af den centrale komités rolle og sammensætning. De forskellige holdninger blev ikke holdt hemmelige for lovgiverne. Både regionerne, de regionale komiteer og CVK afgav fyldige høringssvar, som gengav betænelighederne, se kapitel 6.

Forandringens vinde har ikke fået CVK til at sætte tempoet ned, og arbejdet er udført på vanlig måde, som det vil fremgå af årsberetningen.

Der var 15 konkrete sager til vurdering, og disse sager har traditionen tro givet grundlag for mange gode og konstruktive drøftelser, som er mundet ud i afgørelser af principiel karakter, jf. kapitel 1.

Indholdsmæssigt er der særligt to tilbagevendende temaer. Det drejer sig om anmeldelsespligt (6 sager) og dispensation fra samtykke (4 sager). Så kan man forledes til at tro, at sagerne er mere eller mindre identiske og kan klares ved et standardsvar. Men sådan er det ikke i komitésystemet. Eksempelvis har sagerne om anmeldelsespligt omhandlet så forskellige emner som forskning ctr. kvalitetsudvikling af medicinsk udstyr, registerforskning, genetisk rådgivning, forebyggelse og, ”hvad er biomedicinsk forskning”?

Andre emner har været: Forskning i biologisk materiale udtaget ved retsmedicinske obduktioner, risikoafvejning, adgang til patientjournaler ved en forsøgspersons udtræden, aktindsigt og deltagerinformation.

Det var også CVKs opgave at følge den videnskabsetiske udvikling og forholde sig til principielle videnskabsetiske spørgsmål. Også i 2011 er der dukket adskillige spørgsmål op, som har givet anledning til principielle og koordinerende drøftelser, se kapitel 3.

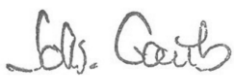
Kvalitetsudvikling har igennem de senere år været en løbende proces i komitésystemet, og det vil givet få endnu mere fokus i de kommende år med henblik på at skabe den ønskede ensartethed og effektivitet i sagsbehandlingen, som så klart pointeres i den nye lovs forarbejder. Se mere i kapitel 4.

CVKs sekretariat har været involveret i Indenrigs- og Sundhedsministeriets projekt Sund Vækst, herunder i en arbejdsgruppe om regelforenkling. Resultatet blev en vejledning/håndbog ”Kom godt i gang med klinisk forskning”, som forhåbentlig kan bidrage til at guide forskeren igennem alle formelle og praktiske procedurer omkring kliniske forsøg – men ikke den faktiske gennemførelse af forsøget. På IT siden har fokus i første omgang

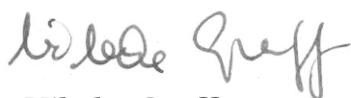
drejet sig om muligheden for, at de videnskabetiske komiteer og Lægemiddelstyrelsen kan dele anmeldelsesoplysninger vedrørende lægemiddelforsøg.

Uddrag af formandens beretning, jf. kapitel 2:

“Jeg vil sige tak til vore samarbejdspartnere for samarbejdet i det forgangne år. Tak til CVKs medlemmer, som medvirker til, at møderne afvikles i god ro og orden og ret ofte er fornøjelige. Det bliver en opgave for den kommende nationale komité at sikre, at den ændrede sammensætning af komiteen ikke undergraver sammenhængen mellem det, der sker regionalt, og det, der drøftes og vedtages i den nationale komité. Sidst men ikke mindst tak til CVKs sekretariat, som holder sammen på det hele, og som igen har arbejdet ihærdigt for at skabe rammer og indhold i årsmødet.”



Johs Gaub
Formand



Vibeke Graff
Sekretariatschef

Kapitel 1

Møder og sagsbehandling

Den Centrale Videnskabsetiske Komité havde i 2011 ni møder – heraf et ekstraordinært om udkast til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, se kapitel 6.

Herudover har CVKs sekretariat afholdt 2 møder med Lægemiddelstyrelsen i det fælles Koordineringsudvalg samt deltaget i Generapiudvalgets møder.

Der var 15 konkrete sager til behandling i 2011. Det drejede sig om 8 ankesager og 7 uenighedssager (hvor en regional komité ikke kan træffe en afgørelse i enighed, som forudsat i komitéloven).

Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for disse sager var 35,5 dage.

CVKs Ulandsudvalg har afgivet vejledende udtalelse vedrørende 8 projekter.

Ankesager

Afprøvning af medicinsk udstyr (1104362)

Emne: Anmeldelsespligt – manglende anmeldelse – godtgørelse

En overlæge klagede over en afgørelse fra en regional komité, som havde vurderet, at et projekt om evaluering af et medicinsk udstyr var anmeldelsespligtigt. Projektet var allerede gennemført.

I klagen oplystes det, at der havde været tale om en kvalitetsvurdering af et CE-mærket medicinsk udstyr. Undersøgelsen havde alene fundet sted for at få en lokal vurdering af, om udstyret kunne anvendes i organisationen. Det anførtes bl.a. også, at den første beskrivelse af

projektet var en senere lokalt udarbejdet opgave i forbindelse med en læges specialuddannelse, og ikke en videnskabelig artikel, samt at der ikke var foretaget supplerende interventioner i forhold til patienterne, der var håndteret i overensstemmelse med en standardmetode. Det blev også fremhævet, at udstyret var CE mærket og anvendt i overensstemmelse med sit formål.

Det fremgik af sagen, at 30 patienter var inddraget i projektet, og patienterne var blevet behandlet efter en vanlig procedure ved anvendelse af dels et kendt medicinsk udstyr, dels et for afdelingen nyt medicinsk udstyr. Der skete en sammenligning af effekten af de to udstyr.

CVK fandt – ligesom den regionale komité – at der var tale om et anmeldelsespligtigt biomedicinsk forskningsprojekt. CVK lagde vægt på, at der var tale om en klinisk afprøvning af anvendeligheden og effekten af ét medicinsk udstyr overfor et andet (og kendt) udstyr.

I henhold til forarbejderne til komitéloven (lovændring i 2006) er udgangspunktet, at alle kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er omfattet af komitésystemets kompetence – ikke kun afprøvninger, der indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt – idet en klinisk afprøvning i sig selv er et biomedicinsk forskningsprojekt, jf. komitélovens § 8, jf. 7, stk. 1, nr. 1, 3. pkt.

Ved en klinisk afprøvning forstås ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr. Definitionen er afledt af § 1, nr. 15 i bekendtgørelsen nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr.

Anmeldelsespligten til komitésystemet gælder alle kliniske afprøvninger, uanset om udstyret er CE-mærket eller ikke. Det undersøgte udstyr kan være nyt medicinsk udstyr eller velkendt medicinsk udstyr, der allerede er på markedet i Danmark. Anmeldelsespligten til det videnskabetiske komitésystem er således videre og mere omfattende end anmeldelsespligten til Lægemiddelstyrelsen.

Da forsøget var iværksat uden tilladelse, gjorde CVK opmærksom på, at det følger af komitélovens § 30, stk. 1, at forsøgspersoner, der har deltaget i et forsøg, der ikke er godkendt af en videnskabetisk komité, har ret til en godtgørelse på 1.000 kr. fra sponsor, med mindre det kan dokumenteres, at forholdet ikke skyldes en fejl fra den forsøgsansvarliges eller sponsors side.

Efter komitéloven kan den, der iværksætter et biomedicinsk forskningsprojekt uden tilladelse fra en videnskabetisk komité, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, jf. § 29, stk. 1.

CVK fandt dog ikke, at der var grundlag for at foretage politianmeldelse i sagen, henset til den tid, der var gået siden iværksættelsen af projektet og til, at der ikke i det konkrete tilfælde ansås at være tale om en uagtsomhed, der kunne strafforfølges.

Tillægsprotokol til START studiet (strategisk timing af antiretroviral behandling) (1103425)

Emne: Anmeldelsespligt – biomedicinsk forskning

Formålet med dette delstudie var at evaluere forståelsen af en kort deltagerinformation samt tilfredsheden med samtykkeprocessen blandt deltagere i START- projektet.

Baggrunden for projektet var, at man i flere og flere forsøg oplever lange deltagerinformationer. Man ønskede derfor at undersøge, om man med en kortere deltagerinformation ville kunne opnå samme niveau af viden hos deltagerne. Dette ønskede man at måle ved udfyldelse af et efterfølgende spørgeskema

Den regionale komité havde afslået projektet med den begrundelse, at det ikke ville være etisk forsvarligt, at det var tilfældigt, hvilken deltagerinformation man modtog som forsøgsperson. Endvidere mente man, at projektet skulle anmeldes som et selvstændigt projekt og ikke som en tillægsprotokol.

Forsker gjorde gældende, at det informerede samtykke var en uadskillelig del af et biomedicinsk forsøg, og da det netop var det informerede samtykke, som ønskedes undersøgt, skulle denne undersøgelse vurderes i komitésystemet. Forsøget måtte nødvendigvis være et delforsøg af et reelt klinisk forsøg, da dette var den eneste måde, hvorpå forsøgsdeltagerne ville opleve, at informationen i det informerede samtykke var relevant for dem.

Endvidere anså den forsøgsansvarlige komiteens kommentar om, at det ikke var etisk forsvarligt, hvis det er tilfældigt, hvilken information deltagerne fik, for misvisende. I delforsøget ville både den lange og den korte version af informationen overholde bekendtgørelsens krav, og den enkelte forsøgsperson ville kun få den ene version at se, fordi hvert af de to forsøgscentre udelukkende ville bruge én af versionerne.

CVK godkendte projektet med en betingelse om, at man i deltagerinformationen slettede visse irrelevante passager.

CVK lagde ved afgørelsen vægt på, at et projekt, som det foreliggende, kun kunne gennemføres som del af et biomedicinsk forskningsprojekt. Det blev endvidere lagt til grund, at begge typer af deltagerinformation ville blive godkendt af en videnskabsetisk komité, og der var derfor ikke tale om, at nogle forsøgsdeltagere ville få en mangelfuld deltagerinformation. Endelig fandt CVK, at der var tale om et meget relevant studie, da komité-systemet generelt ønsker fyldestgørende, men kortfattede deltagerinformationer.

Klage over afgørelse om anmeldelsespligt. Den Færøske Videnskabsetiske Komité (1104733)

Emne: Anmeldelsespligt – registerforskning

Projektets formål var at undersøge en mulig sammenhæng mellem sygdommen Carnitin Transporter Deficiency (CTD) og fødselsvægt.

Undersøgelsen var en epidemiologisk undersøgelse baseret på kvinder, der var undersøgt for CTD samt fødselsvægten på deres børn. Der var tale om et kohortestudie (prospektivt) på grundlag af allerede foreliggende målinger/resultater fra landssygehusets laboratoriums database (udtræk i form af tal – carnitinindholdet i blodet) og oplysninger fra Folkeregistret.

Oplysningerne til studiet skulle hentes i kvindernes patientjournaler på Landssygehuset i Thorshavn.

Forsker havde fået tilladelse af Datatilsynet til at behandle personfølsomme oplysninger og tilladelse af Landslægen til at få de relevante oplysninger fra patientjournalerne.

Den færøske komité var af den opfattelse, at projektet var anmeldelsespligtigt i henhold til § 6, stk. 3, i Anordning nr. 862 af 30. november 1999 om ikrafttræden for Færøerne af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Anordningen svarer til den danske komitélov fra 1992 og er således ikke enslydende med den danske lovgivning.

Komiteen havde tillige tilkendegivet, at det ville være en forudsætning for gennemførelse af forsøget, at kvinderne skulle give informeret samtykke til forskers indsigt i patientjournalerne.

Forsker indbragte sagen for CVK med den påstand, at der var tale om et ikke-anmeldelsespligtigt forsøg.

CVK fandt, at projektet ikke indeholdt et væsentligt element af biomedicinsk forskning, hvorfor det ikke var anmeldelsespligtigt i henhold til anordningens § 6, stk. 3. Projektet kunne således igangsættes uden forudgående tilladelse fra komitésystemet.

CVK henledte forskers opmærksomhed på, at tilladelsen til at få indsigt i de ønskede patientjournaler var betinget af, at kriterierne i Sundhedsstyrelsens Vejledning nr. 9962 af 17/04/2008 om godkendelse af videregivelse af oplysninger fra patientjournaler mv. til brug for konkrete forskningsprojekter blev fulgt. Det betød bl.a., at godkendelsen fra Landslægen kun omfattede videregivelse af de oplysninger om enkeltpersoners helbredsfor-

hold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler mv., der var nødvendige for forskningsprojektet.

Iltmangelbetingede skader i hjernen og vira med forkærlighed for hjernevæv i børn døde af vuggedød (1106526)

Emne: Forskning i biologisk materiale, der var udtaget i forbindelse med retsmedicinsk obduktion

Projektet omhandlede forskning i vuggedød baseret på biologisk materiale, som var udtaget i forbindelse med retsmedicinske obduktioner.

Den regionale videnskabsetiske komité havde givet afslag på en tillægsprotokol, som indebar en forlængelse af studiet.

CVK afviste at godkende projektet, da det efter gældende lovgivning på afgørelsestidspunktet ikke var tilladt at forske på biologisk materiale udtaget i forbindelse med retsmedicinske obduktioner.

CVK påpegede, at dette er anført i publikationen *Obduktion og forskning på afdøde*, som CVK og Det Ethiske Råd udgav i november 2006. Heri var bl.a. en fælles indstilling om at lovliggøre forskning i biologisk materiale, som udtages i forbindelse med retsmedicinske obduktioner.

Vedtagelsen af lov nr. 593 af 14. juni 2011 indebærer, at det fra 1. januar 2012 er blevet muligt at forske i materiale udtaget ved retsmedicinske obduktioner (§ 8).

Indtil 1. januar 2012 var der ikke hjemmel til at godkende sådan forskning. Den oprindelige godkendelse fra den regionale komite var således ikke gyldig.

Undersøgelse af GM-CSF i plasma fra gravide kvinder med abortus habitualis og kvinder med normale graviditeter (1108472)

Emne: Etik – inklusion af kvinder, der skal have foretaget abort indenfor 12. svangerskabsuge

Formålet med projektet var at undersøge om en lav koncentration af en vækstfaktor i blodet, GM-CSF, kan medføre ufrivillig abort. Man ønskede at foretage analyser af GM-CSF koncentrationen i plasmaprøver fra gravide kvinder med uforklarlige gentagne ufrivillige aborter samt plasmaprøver før 10. graviditetsuge fra kvinder med normale graviditeter.

Prøverne fra gravide med uforklarlige gentagne ufrivillige aborter var indsamlet i forbindelse med lignende forsøg i perioden 1994–2000. Kontrolmaterialet skulle udgøres af blodprøver før 10. graviditetsuge fra kvinder over 18 år med normale tidlige graviditeter, der indlægges til provokeret abort i 1. trimester. Der var dog uklarhed omkring inklusionskriterierne i projektbeskrivelsen, idet det nogle steder fremgik, at der var tale om kvinder, der kom til provokeret abort i 1. trimester på social indikation.

Den regionale komité havde afslået projektet, da komiteen fandt det betænkeligt, at kontrolgruppen skulle udgøres af kvinder, der ønsker at få foretaget en provokeret abort på social indikation i 1. trimester. Komiteen mente, at

kvinderne ville befinde sig i en presset situation og derfor belastes urimeligt ved at skulle tage stilling til forskning i barnløshed.

CVK kunne konstatere, at inklusionskriterierne ikke stemte overens med reglerne på abortområdet (sundhedslovens § 92), hvorefter kvinder har fri adgang til abort, hvis indgrebet foretages inden udløbet af 12. svangerskabsuge. Forsker havde overfor CVK oplyst, at kontrolgruppen rettelig ville være kvinder, der kom til provokeret abort inden udløbet af 12. svangerskabsperiode, men med eksklusion af dem, der skulle have foretaget abort på grund af misdannelser eller svær medicinsk sygdom.

CVK godkendte projektet, idet CVK ikke fandt, at kontrolgruppen i det foreliggende forsøg ville være vanskeligere stillet end andre patienter, der bliver bedt om at deltage i et forsøg. I forbindelse med godkendelsen dispensererede CVK for indhentelse af samtykke i forhold til de blodprøver, der tidligere var indsamlet fra kvinder med uforklarlige gentagne aborter. CVK fastsatte også visse formelle betingelser til projektet, bl.a. at inklusionskriterierne skulle tilrettes.

Prognostisk værdi af FISH analyse af biomarkører ved urothelial dysplasi (1111370)

Emne: Dispensation fra samtykke

Formålet med projektet var, på baggrund af biopsier fra patienter med fladeformet urothelial dysplasi indsamlet i diagnostisk øjemed i perioden 1996–2007, retrospektivt at belyse sygdommens kliniske forløb, samt via analyser at undersøge om to biomarkører i samme patientkohorte var relateret til prognose.

Den regionale komité havde ikke godkendt projektet, da den vurderede, at eventuelle fund kunne have relevans for de personer, hvis biologiske materiale skulle benyttes. Komiteen kunne derfor ikke give dispensation fra samtykke.

Klager anførte, at der var tale om et grundforskningsprojekt, hvis resultater ikke ville få indflydelse på patienternes diagnose, behandling, kontrol eller prognose, da betydningen af resultaterne ville være ukendte. Undersøgelsen skulle vise, om der var videnskabelig basis for at gå videre med de undersøgte biomarkører.

Det fremgik af projektbeskrivelsen, at man ville undersøge tidligere indsamlede formalinfixerede og paraffinindstøbte biopsier fra 69 patienter med fladeformede forstadier til kræft i urinblæren. Biopsierne var indsamlet i diagnostisk øjemed og rutinemæssigt opbevaret på en patologisk afdeling. Via hospitalets biobankansvarlige var der foretaget opslag i Vævsanvendelsesregisteret, hvor ingen havde tilkendegivet, at deres væv alene måtte anvendes til behandling.

CVK godkendte projektet og dispensererede fra indhentelse af samtykke.

Udgangspunktet i komitéloven er, at forsøgspersoner skal give informeret samtykke til det konkrete forskningsprojekt, men komiteen kan dispensere i registerforskningsprojekter, der omfatter biologisk materiale (komitélovens § 16, stk. 3). Der kan dispenseret, hvis projektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for forsøgspersonen eller, hvis indhentning af informeret samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig.

CVK fandt, at der kunne gives dispensation, da der ikke var sundhedsmæssige risici eller for-

hold, der kunne være til belastning for forsøgspersonerne. CVK vurderede, at eventuelle resultater af projektet ikke havde en sådan karakter, at forsøgspersonerne ville have nytte af kendskab til biomarkørernes tilstedeværelse. Der blev lagt vægt på, at der var tale om et grundforskningsprojekt, hvor to bestemte geners tilstedeværelse undersøges, samt at resultaterne ikke ville få indflydelse på diagnose, behandling, kontrol eller prognose.

CVK bemærkede, at man ikke mener, at det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente samtykke fra 69 personer.

Gentofte 7 år yngre (1108877)

Emne: Anmeldelsespligt

Der var tale om et kommunalt forebyggelsesprojekt, som havde til formål at fremme livskvalitet og sundhed hos deltagere, der befinder sig i risikogruppen for at udvikle sukkersyge, og på sigt mindske de stigende samfundsøkonomiske omkostninger, der er forbundet med et stigende antal diabetikere. Man ønskede at inkludere 150 borgere og medarbejdere i projektet, der skulle løbe over 3 måneder.

Den regionale komité havde vurderet, at der i projektet skete en intervention efter komiteloven og, at der ville blive foretaget før- og eftermålinger. Formålet blev anset for at være biomedicinsk forskning, idet der skulle undersøges den sundhedsmæssige effekt af de sundhedsfremmende tiltag, som projektet indebar.

I den version af projektet, der blev forelagt for CVK, skulle deltagere tilbydes BodyAge test og coaching i ændring af livsstil. Der ville

desuden blive tilbudt et struktureret træningsprogram inden for tre aktiviteter (gang, let løb og løb), og der skulle gennemføres fælles-træning ugentligt. Deltagerne ville få adgang til forskellige hjælpemidler for at fastholde livsstilsændring, bl.a. et onlinefællesskab, fællestøtning, kostvejledning og rollemodel. Spørgeskema og interview skulle gennemføres efter forsøgets afslutning med henblik på evaluering af tilbuddet (Quality of Life).

Klager havde anført, at der var tale om et borgerrettet forebyggelsestiltag, og at der ville blive anvendt eksisterende viden, så der var ikke tale om frembringelse af ny viden. Det anførtes desuden, at projektet skulle kvalitetsudvikles til brug for kommunens vurdering af fremtidige forebyggende indsatser. Det nævntes, at projektet nu ikke længere ville blive evalueret ved før- og eftermålinger i forhold til Body Age mv., men at der alene var tale om en retrospektiv evaluering af deltagernes selvvaluerede personlige udbytte.

Den regionale komité havde ikke taget stilling til den nu ændrede projektbeskrivelse, som var forelagt CVK.

CVK hjemviste sagen til fornyet behandling ved 1. instans. Ved afgørelsen lagde CVK vægt på, at der forelå en ændret projektbeskrivelse, som den regionale videnskabetiske komité ikke havde taget stilling til.

(Den regionale komité har efterfølgende ved en fornyet behandling truffet afgørelse om, at projektet i den reviderede form ikke er anmeldelsespligtigt. Komiteen lagde ved afgørelsen vægt på, at formålet ses at være kvalitets-sikring og et konkret tilbud til kommunens borgere om at fremme livskvalitet og sundhed. Der opnås ikke ved projektet ny værdifuld viden af generaliserbar karakter.)

Aktindsigt i projektet: "Cytokin respons over for kemiske stoffer ved duft- og kemikalieoverfølsomhed – Et klinisk in vitro studie". (1108412)

Emne: Aktindsigt efter offentlighedsloven – undtagelse af oplysninger om forskers originale ide – deltagerinformation

En regional komité havde givet delvis aktindsigt i projektet efter offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, jf. stk. 2 og § 13, stk. 1, nr. 6 i lov nr. 572 af 19. december 1985 om offentlighed i forvaltningen (med senere ændringer). Den regionale komité havde givet fuld aktindsigt i: Deltagerinformation, spørgeskemaer, samtykkeerklæring, annoncetekst, brev til forsøgspersoner, samt et høringssvar fra forsker vedrørende spørgsmålet om undtagelse af oplysninger i protokollen.

Komiteen havde dog – efter høring af forsker – ved ekstrahering undtaget visse oplysninger i protokollen, idet komiteen var enig med forsker i, at visse oplysninger, bl.a. metodebeskrivelse, ville kunne benyttes af andre fagpersoner og, at det ville kunne medføre økonomisk tab for forsker i forbindelse med patentansøgning, såfremt indholdet kom til andres kendskab.

Klageren, der ikke var part i sagen om godkendelse af projektet, ønskede at få fuld aktindsigt i projektmateriale.

Offentlighedslovens § 4 fastslår, at enhver med de undtagelser, som fremgår af lovens §§ 7–14, kan forlange at blive gjort bekendt med de dokumenter, der er indgået til forvaltningsmyndigheden.

Efter offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2, undtages oplysninger om tekniske indretning

eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold eller lignende fra aktindsigt, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningen angår. Såfremt oplysningerne indgår som en del af et dokument, skal der gives offentlighed i dokumentets øvrige indhold.

Der skal foretages en konkret bedømmelse af, om der er nærliggende risiko for, at der påføres virksomheden eller den pågældende et økonomisk tab. En partshøring af den berørte virksomhed er ikke bindende for myndigheden, der skal træffe en selvstændig afvejning, jf. pkt. 42 i Justitsministeriets Vejledning nr. 11687 af 3. november 1986 om lov om offentlighed i forvaltningen.

CVK stadfæstede den regionale komités afgørelse om, at der ikke kan gives aktindsigt i de dele af protokollen, der indeholder oplysninger om forskers originale idé (metodebeskrivelse mv.), jf. § 12, stk. 1, nr. 2, jf. stk. 2, i offentlighedsloven.

CVK lagde vægt på, at der er i den konkrete sag var tale om en forskningsidé, der kunne antages at føre til videnskabelige resultater af betydning, og at det var sandsynliggjort fra forskers side, at der kunne blive tale om skade af væsentlig økonomisk betydning, hvis oplysninger herom blev offentliggjort. CVK fandt desuden, at den litteratur- og referenceliste, som forsker havde udarbejdet, måtte anses som en del af forskers originale arbejde, der pegede hen imod og underbyggede den originale ide, hvorfor denne også blev undtaget aktindsigt.

CVK fandt imidlertid, at visse af de undtagne oplysninger i protokollen, som allerede fremgik af deltagerinformationen, var omfattet af aktindsigten. Der var konkret tale om bag-

grundoplysninger om forsøget, formål og navne på de involverede forskere i projektet. CVK lagde vægt på, at oplysninger i deltagerinformationerne må anses for beregnet til udlevering til en bredere kreds af interesserede, og oplysninger heri må således betegnes som værende frigivet af den forsøgsansvarlige selv. CVK gav desuden fuldt aktindsigt i ”Retningslinjer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation”, som klager ikke tidligere havde fået aktindsigt i.

CVK bemærkede, at den regionale komité burde have partshørt klager over en udtalelse fra forsker, som var indhentet til sagen, før den regionale komité traf endelig afgørelse om aktindsigt. I forbindelse med CVKs behandling af klagesagen fik klager lejlighed til at komme med bemærkninger hertil.

Uenighedssager

Prostatacancer og BRCAness (1103001)

Emne: Dispensation fra samtykke – risiko for fund af nedarvede genmutationer

Den regionale komité var uenig om, hvorvidt der kunne gives dispensation fra kravet om indhentning af samtykke fra forsøgspersonerne, jf. komitélovens § 16, stk. 3.

Forsøget havde til formål at undersøge forekomsten af mutationer i BRCA1 og BRCA2 generne (BRCAness) hos mænd med kræft i blærehalskirtlen (prostatacancer). Hensigten var at etablere en model, der kan identificere BRCAness gener i prostatatumorer ved immunhistokemi og FISH for dermed at forudsige sygdomsforløbet. Baggrunden var, at der

er ved at blive udviklet et nyt kemoterapeutisk lægemiddel, der synes at kunne virke effektivt på prostatacancer, men kun hvis patienten har en mutation. Mutationerne kan være nedarvede eller være opstået i cancercellerne under cancerens udvikling. Nedarvede mutationer i BRCA1 og BRCA2 er kendt for at øge risikoen for at udvikle kræftsygdomme, særligt bryst- og æggestokkræft hos kvinder.

Der skulle anvendes vævsprøver fra blærehalskirtler udtaget ved diagnosticering af kræftforandringer. Desuden ville der blive anvendt paraffinindstøbt væv, der stammede fra blærehalskirtler fjernet i forbindelse med behandling for blærehalskirtelkræft. Der skulle undersøges ca. 200 prostatectomi præparater og ca. 200 prostatabiopsi præparater.

Den regionale komité havde vurderet, at projektet kunne afsløre risiko for alvorlig genmutation hos en lille gruppe identificerbare personer. Den forsøgsansvarlige havde foreslået en mellemløsning, hvorefter man ville kontakte de personer, hvor der ville blive påvist en medfødt BRCA-mutation. Disse personer ville blive spurgt, om de ønskede oplysninger om evt. alvorlig genetisk disposition. Nogle komitémedlemmer fandt, at projektet kunne gennemføres, hvis der blev indhentet et informeret samtykke fra forsøgspersonerne. Andre fandt, at projektet kunne godkendes i den foreliggende form.

CVK dispenserede fra kravet om samtykket. CVK lagde vægt på, at der ville være tale om en meget lille gruppe forsøgspersoner, som ville være disponeret for en alvorlig genmutation. Samtidig skulle denne gruppe have mulighed for at tage stilling til, om de ønskede at blive orienteret om nye helbredsmæssige fund på en måde, som ikke var belastende for dem. CVK betingede godkendelsen af, at CVK skulle

godkende et udkast til henvendelser til de personer, som var disponeret for en alvorlig genmutation.

I et efterfølgende modtaget udkast til henvendelse til forsøgspersonerne lagde forsker op til, at hvis der under de indledende DNA-sekventeringer blev fundet mutationer i BRCA1/BRCA2, ville der på dette tidspunkt kunne tages kontakt til forsøgsdeltageren og/eller pårørende. Forsøgspersonerne eller den pårørende ville få oplyst, at der var fundet en mutation, men ikke om den var nedarvet (da dette endnu ikke var undersøgt). Der ville desuden blive oplyst om muligheden for, at nedarvede mutationer kan medføre øget risiko – specielt for kvindelige slægtninge – for at udvikle kræftsygdomme. De pågældende ville få mulighed for at tage stilling til, om de ønskede at få klarhed over, hvorvidt mutationen var nedarvet eller erhvervet. Et ønske om ikke viden herom ville dermed kunne respekteres. Ved ønske om afklaring, ville der ske henvisning til genetisk rådgivning på klinisk afdeling efter gældende retningslinjer.

CVK godkendte udkastet.

Et registerforskningsprojekt af humane hjernebiopsier og blodprøver (1103803)

Emne: Dispensation fra samtykke

Den regionale komité kunne ikke nå til enighed om, hvorvidt der kunne gives dispensation for indhentelse af samtykke, jf. komitélovens § 16, stk. 3.

Formålet med forsøget var bl.a. at sammenligne forekomst af æggehvideproteiner i hjernevæv, med forekomst i blodet. Man

ønskede desuden at undersøge nervecellernes funktion med reagensglasmetoder. Der var tale om fortsættelse og udvidelse af et tidligere projekt.

Det fremgik af projektbeskrivelsen, at man ønskede at foretage analyser af væv, der ville blive udtaget fra patienter, der gennemgik epilepsioperationer. Der blev ikke taget ekstra hjernevæv ud i forbindelse med operationen, men der blev samtidig med operationen udtaget 5 ml. ekstra blod til brug for analyserne i forskningsprojektet. Der var tale om vævsmateriale, der ellers skulle smides ud. Det fremgik desuden, at vævet og blodprøven blev afhentet på operationsgangen efter operationen og transporteret til afdelingens kliniske bank, dog således at hjernevævet og blodprøverne holdtes adskilt fra resten af biobanken.

CVK kunne ikke imødekomme ønsket om dispensation for samtykke. CVK lagde vægt på, at man i projektet ønskede at anvende væv, der først ville blive udtaget fra forsøgspersonerne efter projektets start, og som indgik direkte i forskningsprojektet.

CVK vurderede, at projektet ikke drejede sig om registerforskning i lovens forstand, da det biologiske materiale, som projektet ville anvende, ikke ved projektets start fandtes i en eksisterende biobank.

Udgangspunktet i komitéloven er, at forsøgspersonerne skal give informeret samtykke til det konkrete forskningsprojekt, jf. komitélovens § 16, stk. 1. Komiteen kan dog give dispensation fra at indhente informeret eller stedfortrædende samtykke i registerforskningsprojekter, der omfatter biologisk materiale, jf. § 16, stk. 3.

Komitéloven giver mulighed for at dispensere fra kravet om informeret samtykke, når vævsprøverne, der ønskes anvendt, tidligere er udtaget og opbevares i en eksisterende biobank, fx en biobank, som i forvejen er oprettet til forskningsformål, eller en klinisk biobank. Dette fremgår helt klart af forarbejderne til komitélovens § 16, stk. 3.

Genetisk årsag til leddefekter i hænder, fødder og mellemøre (1105187)

Emne: Anmeldelsespligt – genetisk rådgivning

Forsøgets formål var at finde den genetiske årsag til en families defekter på hænder, fødder og i mellemørets knogle-kæde. Den forsøgsansvarlige ønskede at give dels genetisk vejledning til de afficerede, dels en forklaring på syndromet til familien.

Den regionale videnskabetiske komité havde indbragt sagen som en uenighedssag, idet komiteen var uenig om, hvorvidt der var tale om et anmeldelsespligtigt projekt.

CVK fandt, at projektet ikke var anmeldelsespligtigt, således som det var beskrevet, idet der ikke var tale om et biomedicinsk forskningsprojekt.

CVK lagde ved afgørelsen vægt på, at projektet havde karakter af genetisk rådgivning af personen og dennes familie og derfor ikke kunne karakteriseres som et biomedicinsk forskningsprojekt. Såfremt det statueredes, at projektet var anmeldelsespligtigt, ville et meget stort antal klinisk genetiske familieundersøgelser også blive anmeldelsespligtige.

Et prospektivt åbent fase 1 studie til undersøgelse af bivirkninger og effekt af gentagne doseringer af ALECSAT til prostata cancer patienter (1105831)

Emne: Risikoafvejning – deltagerinformation

Forsøgets formål var primært at vise, at en ny type immunterapi baseret på patientens egne celler var sikker til behandling af patienter med prostatakræft og uden væsentlige gener for deltageren, også når der var tale om gentagne behandlinger.

Sagen blev indbragt som en uenighedssag, fordi nogle medlemmer af den regionale videnskabetiske komité fandt, at det var uklart beskrevet, hvad et indledende forsøg viste, og at det var for dårligt beskrevet, hvornår man ville anvende forsøgsbehandling i forhold til standardbehandling. Andre mente godt, at projektet kunne godkendes, som det forelå, men dog med et vilkår om tilføjelse af oplysninger om bivirkninger.

Den forsøgsansvarlige oplyste, at der tidligere var udført et projekt med 13 deltagere, der alle fik en enkelt dosering. Dette kunne gøres helt uden bivirkninger og med gode kliniske indikationer for en kortere varende positiv effekt. Man ønskede herefter i nærværende forsøg at undersøge bivirkningsprofilen og effekten af gentagne doseringer. Der var tale om en helt tilsvarende patientgruppe som ved det første forsøg.

Projektpatienterne kunne vælge projektbehandlingen som supplement til standardbehandlingen. De ville modtage den samme behandling på samme indikation og tidspunkt, som patienter udenfor projektet.

CVK godkendte projektet med betingelser. Betingelserne omhandlede værdiladede ord i deltagerinformationen og en øget observationsperiode efter sidste injektion.

CVK lagde vægt på, at deltagerinformationen skal give en neutral beskrivelse af projektet og evt. risici og bivirkninger.

Effekten af fluticasonfuroat/vilanterol inhalationspulver sammenlignet med placebo på overlevelse hos forsøgspersoner med KOL og kardiovaskulær sygdom (1110638).

Emne: Adgang til patientjournaler for forsøgspersoner, der er udtrådt af et forsøg

Formålet med forsøget var prospektivt at evaluere effekten af fluticasonfuroat/vilanterol inhalationspulver sammenlignet med placebo på overlevelse hos forsøgspersoner med moderat KOL, som har eller har haft øget risiko for kardiovaskulær sygdom.

Den regionale komité kunne ikke nå til enighed om, hvorvidt den forsøgsansvarlige fortsat kunne have adgang til patientjournaler for forsøgspersoner, som havde tilbagekaldt deres samtykke, og om det i givet fald ville være tilstrækkeligt at præcisere en sådan adgang i deltagerinformationen.

Baggrunden for ønsket om at følge alle patienter frem til forsøgets slutning, også de forsøgspersoner, som måtte være udtrådt af forsøget, var, at overlevelse var valgt som effektmål, hvorfor det var nødvendigt også at kunne redegøre for de patienter, der var trådt ud af forsøget. Det ville være muligt at gøre ved at følge patienterne via patientjournaler.

CVK godkendte projektet på betingelse af, at formuleringerne i projektbeskrivelsen og deltagerinformationen om adgangen til patientjournaler for forsøgspersoner, der var udtrådt af forsøget, blev ændret således, at det ikke ville fremgå, at der indhentes journaloplysninger efter, at en forsøgsperson har valgt at tilbagekalde sit samtykke og udtræde af forsøget. Det var ligeledes en betingelse, at oplysningerne i deltagerinformationen omkring økonomi blev præciseret.

En forsker har, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1, adgang til forsøgspersoners patientjournaler i forbindelse med et konkret projekt, der er godkendt af en videnskabsetisk komité.

De videnskabsetiske komiteer, herunder CVK, har ikke hjemmel til at godkende adgang til patientjournaler, når der er tale om forsøgspersoner, der er udtrådt af et forsøg. CVK lagde vægt på, at en forsøgsperson på et hvilket som helst tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke og udtræde af forsøget. Når samtykket tilbagekaldes, bortfalder forudsætningen dermed for deltagelse i forsøget og dermed også adgangen til den pågældendes patientjournal. Forsøgspersonen er herefter at betragte som "almindelig patient", og adgangen til journaloplysninger reguleres af sundhedslovens bestemmelser.

Vejledende blev det oplyst at sundhedsloven har bestemmelser, hvorefter der med en patients skriftlige samtykke kan videregives oplysninger til andre formål end behandling, ligesom der er mulighed for, at en patient kan give fuldmagt til aktindsigt. Det er sundhedspersonen/institutionen, der har pligt til at sikre sig, at det klart fremgår, hvilke oplysninger, der kan videregives/gives adgang til.

Sammenhæng mellem endometriecancer og HPV-infektion (1111027)

Emne: Dispensation fra samtykke

Uenigheden i den regionale komité drejede sig om, hvorvidt der kunne dispenseres fra indhentelse af samtykke for en kontrolgruppe, der udgjorde kvinder med raske livmødre.

Formålet med forsøget var at undersøge sammenhængen mellem HPV virus og livmoderkræft, idet forsker ville undersøge, om forekomsten af HPV virus er højere i vævsprøver fra livmødre med kræft end i raske livmødre. Forsker ønskede at anvende allerede udtagne vævsprøver fra kvinder, der har modtaget behandling for livmoderkræft. Som kontrol ønskede forsker at anvende væv, der stammer fra raske kvinder, der har fået taget hysteroskopier (biopsier fra livmoderen og livmoderhalsen).

CVK godkendte projektet og dispenserede fra kravet om indhentelse af informeret samtykke fra afgiverne af vævet, idet CVK fandt, at projektet ikke ville indebære sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kunne anses for at være til belastning for forsøgspersonerne, jf. komitélovens § 16, stk. 1, nr. 3, 1. pkt.

Ved afgørelsen lagde CVK vægt på, at resultaterne af projektet ikke vil være af en sådan karakter, at forsøgspersonerne i kontrolgruppen skal oplyses herom. CVK lagde til grund, at ca. 80 % af befolkningen bliver smittet med HPV-virus, men kun en lille del heraf med en form, der medfører øget risiko for livmoderhalskræft. Samtidig er der ingen kendt behandling, bortset fra hvad allerede følger af screeningsprogrammer for livmoderhalskræft samt vaccinationstilbud.

Viser projektet en sammenhæng mellem HPV-virus og livmoderkræft, vil der heller ikke her være et behandlingstilbud. En henvendelse med henblik på at opnå informeret samtykke fra kontrolgruppen ville efter CVKs opfattelse tværtimod kunne føre til ubegrundet bekymring hos de berørte kvinder.

Effekten af immunhæmmende behandling med Sirolimus kombineret med Cyclosporine (CPS) og Mycophenylate mofetil (MMF) som GVHD profylakse efter nonmyeloablative HLA klasse I eller II mismatch donor Hematopoietic Celle Transplantation (HCT) – et multicenter forsøg (1113478)

Emne: Anmeldelsespligt

Formålet med forsøget var at bestemme, om hyppigheden af behandlingskrævende akut GVHD (en alvorlig komplikation til hematopoietisk celletransplantation, hvor donorceller angriber hud, tarm eller lever med vævsskade til følge og i sjældne tilfælde død) kan reduceres til mindre end 50 % med 3-stofs immunhæmmende behandling ved HLA klasse I eller II mismatchet donor nonmyeloablative HCT.

Der var tale om et forsøg, der foregik på flere kontinenter, og som udgik fra Seattle.

Sagen blev indbragt som en uenighedssag, idet nogle medlemmer af den regionale videnskabetiske komité fandt, at der var tale om et kvalitetssikringsprojekt af en standardbehandling. Andre medlemmer mente, at projektet havde til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske virkninger og at identificere bivirkninger med det formål at opnå ny viden om en behandlings sikkerhed og virkninger, og de fandt projektet anmeldelsespligtigt.

Den forsøgsansvarlige oplyste til CVK, at deltagelse i protokollen ville øge muligheden for potentielt helbredende transplantation hos patienter, hvor der ikke kunne findes en egnet søskende eller fremmed donor. Parallelt med protokollen ville man tilbyde en identisk behandling til patienter, der af forskellige grunde ikke kunne deltage i forsøget.

CVK fandt, at der var tale om et anmeldelsespligtigt projekt, der kunne godkendes. Ved vurderingen af, om projektet var anmeldelsespligtigt, lagde CVK vægt på, at projektet var designet med hypotese, formål, indhentelse af informeret samtykke samt en systematisk indsamling af data til afdækning af virkninger og bivirkninger ved en endnu ikke fuldt etableret højrisikobehandling, hvorved der opnås ny viden om behandling og sikkerhed.

CVK lagde endvidere vægt på, at imod synspunktet om kvalitetssikring talte, at projektet gennemføres i samme design på flere kontinenter.

Ulandssager

PREDINAM – PREDicting Tuberculosis among TB suspects, Improving triage and Nutritional support to Alter Mortality (1010573)
Vejledende udtalelse d. 4. januar 2011: Med bemærkning.

Hepatitis prevalence and impact in a West African HIV cohort – HEPIWAC (1010050)
Vejledende udtalelse d. 11. januar 2011: Ingen bemærkning.

The immunological non-specific sex-differential effects of early BCG vaccine to low-birth-weight infants (1102194)

Vejledende udtalelse d. 14. marts 2011: Ingen bemærkning.

The effect on overall mortality of a national policy of limiting measles vaccination to children below 12 months of age (1103988)

Vejledende udtalelse d. 8. april 2011: Med bemærkning.

Clinical presentation and comorbidity in HIV-1 and HIV-2 infected patients in Guinea-Bissau (1105136)

Vejledende udtalelse d. 7. juni 2011: Ingen bemærkning.

A randomised trial of an additional measles vaccine at 4 months of age to reduce child mortality and to explore the role of maternal measles antibodies for the beneficial non-specific effects of measles vaccine (1106261)

Vejledende udtalelse d. 28. juni 2011: Ingen bemærkning.

Winfood Interventionsstudie: Forbedret overgangskost i Cambodia (1107454)

Vejledende udtalelse den 17. august 2011: Ingen bemærkning.

Typhoid Fever Surveillance Program in Sub-Saharan Africa (TSAP) (1107824)

Vejledende udtalelse den 5. september 2011: Ingen bemærkning.

Høringer

Nationale

Vedrørende udkast til lovforslag om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, se kapitel 6.

Vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (ændrede regler for sæddonation)

Ved lovforslaget skabes der mulighed for, at der både kan anvendes anonymt og kendt donorsæd i forbindelse med kunstig befrugtning i lægeligt regi.

CVK havde ikke bemærkninger til lovudkastet.

Vedrørende udkast til bekendtgørelse om gebyr for videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

CVK havde nogle redaktionelle kommentarer til udkastet.

Vedrørende udkast til bekendtgørelse om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de regionale videnskabetiske komiteer og vederlag til medlemmer af de regionale videnskabetiske komiteer

CVK havde ingen kommentarer til udkastet.

Vedrørende udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Bekendtgørelsen skal erstatte komitésystemets informationsbekendtgørelse og indeholder en

række ændringer som følge af lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

CVK foreslog, at det fremgår direkte af bekendtgørelsesudkastets § 3, at en forsøgsprotokol skal være dateret og versionsnummeret, da det bl.a. er et vigtigt element ved gennemførelse af videnskabetisk kontrol, at forsøget udføres efter den godkendte version af protokollen og, at evt. ændringer hertil er anmeldt til og godkendt af komitésystemet.

CVK foreslog også, at det tydeliggøres – ved udskillelse til en selvstændig bestemmelse – at den forsøgsansvarlige har en pligt til loyalt at informere forsøgsdeltagerne om årsagen, hvis et forskningsprojekt afbrydes (udkastets § 6, nr. 5, sidste sætning).

CVK mente, at udkastets § 11, stk. 2 (om adgang til at give information, modtage samtykke fra forsøgspersonen samt kvittere herfor), skulle bringes i overensstemmelse med lovforslagets bemærkninger, hvoraf det klart fremgår, at en bemyndiget person, der har de faglige forudsætninger for at kunne formidle indholdet af forskningsprojektet, og har direkte tilknytning til dette (jf. bekendtgørelsesudkastets § 12, stk. 1) også kan kvittere for modtagelse af samtykket.

Endelig bemærkede CVK, at lovbemærkningerne til komitéloven (§ 3, stk. 3) samt bekendtgørelsesudkastets § 16 om anvendelse af allerede indsamlet data fra forsøgspersoner, der er udtrådt af et forsøg, efter CVKs opfattelse indebærer en nyskabelse i forhold til gældende ret. CVK foreslog derfor, at bestemmelsen præciseres, bl.a. i forhold til, hvornår den forsøgsansvarlige skal indhente et særskilt samtykke til anvendelse af allerede indsamlet data, hvis en forsøgsperson udtræder af forsø-

get. CVK bemærkede også, at det bør fremgå af bestemmelsen, såfremt data i form af biologisk materiale også er omfattet af bestemmelsen.

Herudover havde CVK nogle bemærkninger af teknisk og redaktionel karakter.

Vedrørende udkast til bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med forsøg med lægemidler på mennesker

I udkastet var foreslået en bestemmelse om skriftligt samtykke og fuldmagt, der giver myndigheder mv. adgang til patientjournalen. CVK foreslog, at det blev præciseret, hvis det drejede sig om Lægemiddelstyrelsens adgang, idet der i medfør af komitéloven er adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold mv. som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor eller en eventuel monitor er forpligtet til at udføre.

Internationale

Vedrørende forslag til Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO

Forslaget til ændret guidance adskilte sig ikke væsentligt fra guidelinen fra 2000 (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research). Den træder ikke i stedet for nationale regler eller vejledninger, men er ment som et supplement. Formålet med den nye Guidance er at sætte fokus på vigtige overvejelser, som er relevante for de etiske komiteer i forbindelse med vurdering af projekter, og ikke at tage indholdsmæssig stil-

ling til, hvorledes specifikke etiske dilemmaer skal løses.

Sekretariatet havde følgende bemærkninger:

- Danmark har ikke en specifik regel, som sikrer at alle aldersgrupper, sociale grupper osv. er ligeligt repræsenteret i forsøg, men dette opleves ikke som et problem, da der er bred repræsentation af forsøgsdeltagere.
- Komitésystemet har mulighed for at følge igangværende projekter.
- Komitéloven fra 2004 havde ikke krav om ligelig kønsfordeling i komiteerne, men at dette er foreslået i lovforslaget til en ny komitélov (nu lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter).
- CVK har haft drøftelser om, hvorvidt man bør invitere forsker ind til en uddybende samtale i tvivlstilfælde, men CVK var delt i dette spørgsmål.
- Der er open label extension forsøg, som godkendes efter en konkret vurdering, men der er i øvrigt ikke praksis for at fortsætte udleveringen af medicin efter endt forsøg.
- Forslag til ny komitélov foreslår afstemning om et projekts godkendelse (er efterfølgende vedtaget).
- Danmark har ikke en regel for, hvornår en afgørelse senest skal meddeles forskeren, men det skal ske hurtigst muligt, og der er en 60 dages sagsbehandlingstid.

Vedrørende Concept Paper – revision af GCP-direktivet 2001/20/EC, EU Kommissionen

Concept Paper rummede en række alternative forslag til mulige forenklinger i proceduren for vurdering af konkrete forskningsprojekter. Der var nærmest tale om brainstorming over nogle temaer, som EU Kommissionen overvejer i forbindelse med arbejdet vedr. ændring af GCP direktivet.

Kommissionen gav udtryk for 2 klare mål: Dels en lettelse af lægemiddelindustriens opgaver i forbindelse med forsøg, dels en reel harmonisering af anmeldelses/godkendelsesprocessen i EU landene. Det sidste var formålet med GCP direktivet, men direktivet er implementeret forskelligt i de enkelte medlemslande, hvorved den tilsigtede forenkling ikke er opnået.

Et af forslagene gik ud på, at sponsor skal kunne anmelde et projekt til en fælles EU portal, som administreres af EMA. Herfra fordeles materialet til de berørte medlemslande. Det vil givet være en stor lettelse for sponsor, der skal anmelde forsøg i flere lande.

Et andet mere kontroversielt forslag var muligheden for en central vurdering i én videnskabelig komité bestående af medlemmer fra alle medlemslande. CVK kunne ikke bakke op om dette, da det er væsentligt, at projekter, der skal udføres i Danmark, får en dansk bedømmelse efter danske etiske standarder og normer. Det vil heller ikke være hensigtsmæssigt, hvis lande, hvori projekter ikke skal udføres, kan have indflydelse på afgørelsen. Alene antallet af multinationale forsøg betyder, at modellen bliver for besværlig og omkostningsfuld.

En mellemløsning kunne være, at man anmelder ét sted, men at selve vurderingen foretages i de berørte medlemslande i en koordineret proces. CVK var usikker på, om dette kan fungere i praksis, men var åben over for det, hvis det alene var risiko vs. gevinstvurderingen, der skulle indgå i en evt. koordineret proces/vurdering.

Der var en lang række andre alternative forslag til vurderingsprocessen, hvilke i vidt omfang udsprang af ovenstående grundlæggende forslag.

Komitésystemets årsmøde d. 29. september 2011

Det årlige fællesmøde for de videnskabsetiske komiteer blev i 2011 holdt i Århus, med deltagelse af medlemmer af de regionale komiteer, deres sekretariater, myndigheder og samarbejdspartner, i alt 102 deltagere.

Hovedtemaerne på årsmødet var:

I. Beretning

Formanden Johs Gaubs beretning

Velkommen til de videnskabsetiske komiteers årsmøde. Velkommen til medlemmerne af de regionale komiteer, herunder formand og næstformand for den færøske komité, medlemmerne af CVK, repræsentanter for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, medarbejderne i sekretariaterne i regionerne og CVKs sekretariat. En særlig velkomst til vore gæster fra Lægemiddelstyrelsen, Det Ethiske Råd, VIFAB, regionerne, GCP enhederne og Lægemiddelindustriforeningen. Og selvfølgelig ikke mindst velkommen til dagens oplægsholdere, som beredvilligt har sagt ja til at udvide vores horisont.

Aktiviteten i det videnskabsetiske komité-system foregår for 95 % vedkommende i de regionale komiteer, så i år har jeg kortet min beretning af for at give plads til en beretning fra en regional videnskabsetisk komité, og Birgit Tystrup, formand for komité D i Region Hovedstaden, har påtaget sig udfordringen. Forhåbentlig er det starten på en ny årsmødetradition.

En revideret komitélov træder i kraft til nytår. Loven følger i store træk indholdet i betænkningen fra det lovforberedende udvalg, som jeg omtalte sidste år. Det mest kontroversielle spørgsmål har været nedlæggelse af CVK i

sin nuværende skikkelse og tildelingen af nye opgaver til den kommende Nationale Videnskabsetiske Komité. For mig som CVK-formand har det været smerteligt at opleve de regionale CVK medlemmers skuffelse over denne ændring, og jeg har måttet forsvare min medvirken med, at der var ganske stærke kræfter i det lovforberedende udvalg, som gerne så en endnu stærkere centralisering, end det kompromis, som viste sig muligt. Skuffelsen blev ikke holdt hemmelig for lovgiverne, både regioner, de regionale komiteer og CVK afgav fyldige høringssvar, som gengav disse betænkeligheder.

Nyhederne i loven vedrørende komiteernes forretningsgang er:

- Ændringen af anmeldelsesproceduren, så der fremtidigt skal ske elektronisk anmeldelse
- Protokoller kan være på engelsk, med et fyldigt dansk resumé, der tillader stillingtagen til de etiske problemstillinger i projektet
- Der indføres forenklede beslutningsprocesser
- En fast track ordning mod forhøjet gebyr
- Styrket kontrol og kvalitetsudvikling

De faglige ændringer er:

- Brede mulighed for akutforskning i ikke-lægemiddelforsøg
- Fritagelse for anmeldelse af forskning i anonymt materiale
- Mulighed for forskning i biologisk materiale udtaget i forbindelse med retsmedicinske obduktioner.

Der foregår nu et arbejde for at gøre alt klar til lovens ikrafttræden, der er indkaldt indstilling til de regionale pladser i DNVK; og der vil så snart den nye regering er på plads ske opslag af de poster, der besættes efter offentligt opslag.

Derimod er arbejdet i de regionale komiteer mindre påvirket.

CVK har siden sidste årsmøde afholdt syv møder, og afgjort ni klagesager og fem uenighedssager. Én klagesag indbragt efter fristen bortfaldt, og to blev trukket tilbage. Den ene blev trukket af forsker efter, at CVK havde indhentet en ekstern konsulentudtalelse.

Antallet af projekter holder sig nogenlunde konstant. Det er en optimistisk måde at sige, at forskningen stagnerer. Ser man på fordelingen, kan det ses, at lægemiddelafprøvninger fortsætter faldet, ikke-lægemiddelforsøg stiger. Vi formoder, at det skyldes den ved mange tidligere lejligheder omtalte eksport af lægemiddelafprøvninger til 3. verdenslande, hvor den danske medicinindustri både har betydelige markeder, og en voksende forskningsaktivitet.

Indholdsmæssigt er der tilbagevendende temaer i CVKs sager. Det drejer sig om anmeldelsespligt – i fem af sagerne – og dispensation fra samtykke – i tre af sagerne. Sagerne om anmeldelsespligt har omhandlet så forskellige emner som forskning ctr. kvalitetsudvikling i forbindelse med medicinsk udstyr, registerforskning, genetisk rådgivning og ”hvad er biomedicinsk forskning”?

CVK godkendte uden kommentarer to projekter, fem blev godkendt på betingelser, fem blev afslået. I 5 klagesager traf CVK en beslutning, der gik imod den regionale komité's beslutning. I 4 klagesager kom CVK til den samme konklusion som den regionale komité. Et projekt blev bedømt ikke anmeldelsespligtigt, mens et andet, som vel og mærke var gennemført for længe siden, blev bedømt anmeldelsespligtigt.

På internationalt plan arbejdes der i EU regi fortsat på en revision af GCP direktivet. Kommissionen siges at trainere sagen, så Danmark får sikkert under sit formandskab den tvivlsomme fornøjelse af at skulle presse Kommissionen til handling. Planen var oprindeligt, at et ændret direktiv skulle forhandles på plads under det danske formandskab, men det skønnes ikke længere realistisk. En mulig forklaring er, at lægemiddelindustrien presser på for at få en forenklet, koordineret videnskabsetisk godkendelse, mens medlemslandene har svært ved at forestille sig en sådan løsning.

Ved siden af anden instans bedømmelser er det CVKs opgave at følge den videnskabsetiske udvikling og forholde sig til principielle videnskabsetiske spørgsmål. Vi har beskæftiget os med

- Anmeldelsespligt
- Biologisk materiale til fremtidig brug
- Biologisk materiale, der sendes ud af landet
- Kontrol af igangværende projekter
- Lægemidlers anvendelse i såkaldte værktøjsforsøg
- Forsikringsforhold, når Patientforsikringen ikke dækker
- Spørgsmål om anmeldelse af genetisk arkæologisk forskning, fx DNA analyser af hår fra århundredgamle grønlandske ligrester.

Som nævnt giver spørgsmålet om anmeldelsespligt ofte anledning til klage- eller uenighedssager, så CVK bad sekretariatet om et generelt oplæg til drøftelse på basis af en række eksempler fra komiteernes løbende praksis, hvor anmeldelsespligt var til diskussion. Hvilke kriterier kan anvendes i afvejningen af, om et projekt i ”gråzoneområdet” er anmeldelsespligtigt eller ej?

Det ligger fast, at afgørelsen må træffes på basis af en konkret vurdering af hvert projekt.

I vurderingen kan indgå, om projektet har til formål at frembringe viden på et sygdomsområde eller i forhold til biologiske og psykologiske processer hos mennesker, eller om der på den anden side er tale om kvalitetskontrol og/eller lokal indførelse af velbeskrevne behandlingsmetoder, der som udgangspunkt ikke skal anmeldes.

Det forhold, at forsøget ikke er tilrettelagt efter en ordentlig videnskabelig metode, kan ikke i sig selv føre til, at forsøget ikke anses for anmeldelsespligtigt. Var det tilfældet ville forsøgspersoner stå uden beskyttelse mod dårlige videnskabelige projekter, i hvert fald de steder, hvor dårligdommen ikke opfanges af institutionernes ledelsessystemer. Det er afgørende, om aktiviteten har til formål at generere viden inden for biomedicin, som kan komme flere personer til gode end blot de deltagende forsøgspersoner. Der skal også være tale om en intervention over for forsøgspersonerne – eller undersøgelse af biologisk materiale.

Den udvikling, vi har set de sidste ti år i sundhedsvæsenet, hvor det hører med til den almindelige drift, at kvaliteten dokumenteres og overvåges, er ikke et emne for komitésystemet. Når denne praksis breder sig til andre grene af den offentlige sektor, og her er især de kommunale opgaver nærliggende, vil det typisk heller ikke være et arbejdsområde for komitésystemet.

Det forhold, at der foretages blodprøver før og under et projekt kan heller ikke i sig selv betyde, at projektet er anmeldelsespligtigt. I det hele taget er det vigtigt, at samvittighedsfuldt udførte og overvågede projekter ude i samfundet kan gennemføres uden at skulle tynges af et videnskabsetisk omsvøb, når det ikke handler om videnskab.

Eksemplerne fra komiteernes praksis viste i øvrigt, at det kan være vanskeligt at drage entydige konklusioner om anmeldelsespligt efter komitéloven, og vi stødte også på, at begrundelserne for konkrete afgørelser kunne være meget sparsomme.

CVK besluttede derfor, at afgørelser om anmeldelsespligt altid begrundes udførligt, også i de tilfælde, hvor komiteens afgørelse giver forsker medhold, så der ikke er begrundelsespligt.

Samtidig besluttede CVK, at de regionale komiteer i en periode løbende skal registrere drøftelser/begrundelser vedr. anmeldelsespligt med henblik på en senere fælles gennemgang af praksis her i efteråret 2011. Det sker på vores møde i december.

For nylig stillede en forsker en række generelle spørgsmål om anmeldelsespligt af arkæologiske, genetiske forskningsprojekter.

Genetisk forskning er forskning i menneskeligt arvemateriale under anvendelse af teknikker, der også anvendes i klinisk genetik. Ved arkæologisk genetisk forskning vil undersøgelserne tage udgangspunkt i materiale, som hidrører fra arkæologiske fund, og som tidsmæssigt ligger langt tilbage i oprindelse. Samtidig vil projekterne normalt have til formål at undersøge antropologiske, historiske eller kulturelle forhold.

I skal slippe for en længere juridisk redegørelse, men det fremgår af komitélovens forarbejder, at anmeldelsespligten ikke omfatter situationer, hvor lægevidenskabelig forskning anvendes til støtte for anden forskning, der intet har med medicinsk forskning at gøre, for eksempel arkæologisk forskning.

Arkæologisk forskning, herunder genetisk forskning i arkæologisk materiale, anses således normalt ikke som anmeldelsespligtigt efter komitéloven, idet formålet med forskningen ikke er at afdække biomedicinske forhold. Samtidig ses ikke her den samme beskyttelsesinteresse, idet komitéloven har til hensigt at beskytte individet, altså den forsøgsperson, der deltager i forsøget.

I øvrigt indebærer den nye komitélov, at anonymt biologisk menneskeligt materiale efter 1. januar 2012 ikke skal anmeldes til komitéstyret.

Jeg vil slutte med at henvise til den uddybende årsberetning, som kan findes på CVKs hjemmeside, og til de regionale komiteers skriftlige beretninger. Jeg vil sige tak til de tilstedeværende repræsentanter for vore samarbejdspartnere for samarbejdet i det forgangne år. Tak til CVKs medlemmer, som medvirker til, at vore møder afvikles i god ro og orden og ret ofte er fornøjelige. Det bliver en opgave for den kommende Nationale Komité at sikre, at den ændrede sammensætning af komiteen ikke undergraver sammenhængen mellem det, der sker regionalt, og det, der drøftes og vedtages i den nationale komité.

Sidst men ikke mindst tak til CVKs sekretariat, som holder sammen på det hele, og som igen har arbejdet ihærdigt for at skabe rammer og indhold i årsmødet.

Beretning fra regionsrådsmedlem Birgit Tystrup, formand for Komité D, Region Hovedstaden

Birgit Tystrup orienterede om arbejdet i en regional komite i Region Hovedstaden, herunder bl.a. strukturen i hovedstadens komiteer og antallet af anmeldte projekter. Til illustration af arbejdet med behandling af protokoller

i komiteen viste Birgit Tystrup et videoklip fra et komitémøde, hvor bl.a. forskers adgang til helbredsoplysninger efter forsøgspersoners udtræden af forsøg blev livligt drøftet.

Birgit Tystrup fremhævede, at det vigtigste i komiteernes arbejde er at beskytte forsøgspersonerne mod overgreb og udnyttelse. Samtidig ønsker komiteerne at være serviceorienterede overfor forskerne. Ved behandling af et projekt på et komitémøde er indgangsvinklen, at det er et godt projekt, hvis etikken er i orden, forsøgspersonerne er sikret mod overgreb og udnyttelse, og alle lovkrav er opfyldt.

II. Forskningsituationen

Status for dansk sundhedsvidenskabelig forskning

Overlæge, dr. med. Poul Jaszczak, Herlev Sygehus, formand for Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning (NSS) orienterede om status for dansk sundhedsvidenskabelig forskning. Poul Jaszczak fremdrog konklusioner fra rapporten "Dansk Sundhedsforskning – Status og Perspektiver", som Det Nationale Samarbejdsforum udgav i 2009. Poul Jaszczak nævnte bl.a., at der er behov for at styrke samarbejdet mellem sygehuse, regioner, universiteter og sundhedsmyndigheder mv. NSS har 4 overordnede visioner:

- At fremtidens sygehusstruktur skal understøtte forskningen
- At der skal skabes mere synlige og attraktive karriereveje for unge forskere
- At samspillet mellem forskning og klinik skal forbedres
- At rammerne for udførelse af kliniske forsøg skal forbedres

Poul Jaszczak nævnte, at der er flere kriterier, der har betydning for, hvor kliniske forsøg placeres. Det drejer sig bl.a. om tidsrammer og kvalitetsniveau hos forskerne, effektive myndigheder, samt forudsigelig og hurtig sagsbehandling.

Som barrierer for placering af kliniske forsøg i Danmark nævnte han bl.a.: Mangel på tid og personale til klinisk forskning, lille patientpopulation, manglende offentlig fokus på og prioritering af klinisk forskning, reguleringen af klinisk forskning (danske særkrav mv.), finansieringen af den kliniske forskning og samarbejdet mellem kliniske forskere og industrien.

De nævnte barrierer er fortsatte fokusområder for NSS og områder, der fortsat arbejdes med. Eksempler herpå er revisionen af lovgivningen om det videnskabetiske komitéssystem, og det aktuelle arbejde med one-stop-shops for blandt andet at lette adgangen for industrien.

For placering i Danmark tæller, at kvaliteten af danske patientdata er meget høj, og danske nyuddannede læger er kvalificerede indenfor forskning. Samtidig er der dansk tradition for at gennemføre værdifulde studier indenfor klinisk interventionsforskning, ligesom der er en stærk dansk epidemiologisk forskningstradition, som vil kunne markedsføres mere aktivt, end tilfældet er i dag.

Poul Jaszczak nævnte, at lægemiddelforskningen er et stort og vigtigt forskningsområde, som tillige er et samfundsøkonomisk vigtigt område, idet det er Danmarks største eksportvare (52,1 mia. kr. i 2010). Kortlægning af Danmarks lægemiddelforskning har vist, at lægemiddelvirksomhederne i 5 år har haft faldende udgifter til eksterne kliniske forskningsaktiviteter i Danmark. Virksomhedernes

køb af forsknings- og udviklingsarbejde stiger, men der købes primært hos udenlandske virksomheder.

Poul Jaszczak oplyste endvidere, at det samlede antal kliniske lægemiddelforsøg i Danmark er stagneret over tid med en faldende tendens i de nyeste opgørelsesår. En international sammenligning placerer dog fortsat Danmark helt i top, når antallet af kliniske studier sættes i forhold til befolkningens størrelse. Udviklingen går ifølge Poul Jaszczak mod, at forsøg gennemføres i Asien. Således foregår 33,8 % af alle registrerede fase III forsøg i Asien, hvor Nordamerika og Europa har et vigende antal industrisponsorerede fase II og fase III studier.

Udfordringen er ifølge Poul Jaszczak, at der i Asien er voksende markeder, samt hurtige forløb og store befolkningsgrupper.

Poul Jaszczak oplyste, at NSS bl.a. har anbefalet, at der etableres en offentlig, landsdækkende IT-plattform for annoncering af kliniske forsøg samt etablering af nationale forskernetværk, der kan samarbejde om igangsættelse af forskningsprojekter. NSS foreslår også, at der i regionerne og sygehusledelserne sikres en bedre sammenhæng mellem behandling og klinisk forskning, bl.a. i forbindelse med nybyggeri eller ombygning af sygehuse.

Poul Jaszczak oplyste, at der både på regionalt og nationalt plan arbejdes på at følge op på anbefalingerne.

Forsknings i praksissektoren

Professor, dr. med. Frede Olesen, Forskningsenheden for Almen Praksis, Aarhus Universitet, forklarede i generelle træk om praksissektorens forskning, der har flere aspekter.

Forbedringer i praksis drejer sig helt overordnet om kvalitetssikring, teknologivurdering og systematisk produktion af ny viden, dvs. forskning. Målet er at ny viden implementeres i praksis, så vi får en bedre reel daglig klinisk praksis.

Frede Olesen gav udtryk for, at der er grund til at være stolt over den danske forskning. Danmark er blandt de lande, der har flest internationale citater målt pr. indbygger, men han mente dog, at vi er for dårlige til at bruge vor forskning og til at få sundhedsvæsenet til at fungere som en samlet organisation. Der er behov for mere sundhedstjenesteforskning, dvs. forskning om sundhedsvæsenets organisation og funktion. I dag er der for lang implementeringstid fra vi ved noget til vi reelt gør det overalt.

Frede Olesen orienterede om nogle af de mange implementeringsstudier, der gennemføres, bl.a. om effekter af: Guidelines, undervisning af professionelle, "shared care" & integrated care, koordinatore og patientundervisning. Der er også gennemført forskning i mødet mellem læge og patient, der viser, at tillid til lægen har en målbar symptomlindrende effekt.

Også på forebyggelsesområdet gennemføres gode projekter om bl.a. børneundersøgelser, diverse screeningsprojekter og f.eks. Sundhedsprojekt Ebeltoft. Produktudvikling og forskning om akutområde er et forsømt område i almen praksis. Af andre indsatsområder nævnte Frede Olesen forskning om metoder til styrkelse af indsatsen for mennesker med kroniske lidelser.

III. Uredelighed i sundhedsvidenskabelig forskning – hvordan forhindrer vi det?

Kan universiteterne forebygge uredelighed?

Professor, overlæge, dr. med. Allan Flyvbjerg, dekan for Health, Aarhus Universitet fokuserede i sit indlæg på, hvordan universiteterne kan være med til at forebygge uredelighed.

Allan Flyvbjerg nævnte, at vejledningen, som Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed har udgivet, er et godt udgangspunkt for at understøtte danske universiteters praksis og politik vedr. god videnskabelige praksis og et nyttigt redskab ved undervisning af ph.d. studerende. Der er dog usikkerhed om generelle regler er tilstrækkelige til få virkning på de enkelte universiteter.

Som eksempler på tiltag, der er etableret for at forebygge og behandle videnskabelig uredelighed, nævnte Allan Flyvbjerg at de fleste universiteter har et udvalg for god videnskabelig praksis. Desuden har flere universiteter etableret introduktionskurser ved ph.d. skoler med indlæg om god videnskabelig praksis, mens andre bruger forensic tools – elektroniske redskaber til at afsløre afskrift, plagiat, citationer, mv.

Allan Flyvbjerg oplyste, at Aarhus Universitet er i gang med at formulere en strategi for Code of Conduct for integritet i forskning, talentudvikling, uddannelse og vidensudveksling. Strategien baserer sig på at italesætte og undervise om problemstillingen og er ikke fokuseret på streng kontrol.

Forskeruddannelse og uredelighed

Overlæge Nils Axelsen, Statens Serum Institut, redegjorde for, at Danmark i 1992 var det første sted uden for USA, hvor man nedsatte et udvalg til at tage sig af anklager af mistanker om videnskabelig uredelighed, UVVU. Baggrunden var en række sager, især i USA, der fra ca. 1980 havde vakt stor uro i forskningsverdenen og havde tiltrukket sig stor offentlig og politisk forargelse. Nils Axelsen gennemgik et par af disse sager. Den slags sager (skandaler) er siden regelmæssigt dukket op over alt i verden og er årsag til stor skade, ikke blot for de involverede forskere, men også for forskningsinstitutionerne og for offentlighedens tiltro til forskning. Forskningens ekspansion, tilførsel af store midler, stærkt stigende konkurrence, enorm stigning i dataproduktionen, internationalisering, og en større gennemsigtighed pga. fremskridt i informationsteknologi, er blevet nævnt som mulige årsager til dette ubehagelige fænomen.

Store solide amerikanske undersøgelser har vist, at 2 % af forskerne indenfor biomedicin har gjort sig skyldige i videnskabelig uredelighed indenfor de sidste tre år, og at ca. 33 % har foretaget helt uacceptable afvigelser fra god forskningspraksis. Disse tal er langt større end tidligere antaget. De uacceptable afvigelser (gråzonen), der ikke opfylder de snævre definitioner for uredelighed, er i virkeligheden forskningsverdenens største problem. Fokus har derfor ifølge Nils Axelsen flyttet sig fra uredelige forskeres eventuelle mere eller mindre afvigende karaktertræk, til at klarlægge og modvirke årsager til generelle uacceptable tilstande i forskningsverdenen.

For at sikre forskningens integritet kræves der tilbundsgående, professionelle og hurtige undersøgelser af mistanker om uredelighed,

hvilket i Danmark er UVVUs opgave. Nils Axelsen mente, at whistleblowers må opmuntres og beskyttes, hvilket de ikke bliver i mange lande, heller ikke i Danmark. Og vigtigst: Der må gives en generel undervisning af alle forskere om forskningsintegritet, uredelighed og god forskningspraksis. Dette er en stor opgave, hvor man i Europa – og også i Danmark – har sovet i timen i mange år, og dermed, bortset fra UVVU, ikke har godt nok fat om nældens rod, i modsætning til i USA.

Nils Axelsen nævnte, at der nu er udviklet globale retningslinjer for alt dette, men at institutionerne er træge overalt i Europa. Nils Axelsen oplyste, at han de sidste 3 år har været ”ombudsmand” på området (Research Integrity Officer) på Statens Serum Institut. I den forbindelse har han gennemført en intensiv undervisning af alle forskere i dette felt, ligesom han har deltaget i de internationale bestræbelser for at fremme undervisning. Det var hans klare budskab, at det er på høje tid, at Danmark går systematisk i gang og sætter sig et kraftigt internationalt synligt spor på området for ikke at tabe terræn i den internationale forskningskonkurrence.

Erfaringer fra Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU)

Professor, ph.d., dr. odont. Palle Holmstrup, Københavns Universitet, medlem af UVVU’s sundhedsvidenskabelige udvalg.

Palle Holmstrup gav et indblik i regelgrundlaget og praksis for UVVU’s arbejde med videnskabelig uredelighed.

Han nævnte, at sager, der drejer sig om videnskabelige produkter udarbejdet i privat regi, kun kan behandles, hvis den private virksomhed el. lign. har ønsket at være omfattet af udvalgenes kompetence eller ønsker at med-

virke til sagens oplysning. Han nævnte flere eksempler fra praksis på, at virksomheder ikke ønsker at medvirke, hvorfor sagerne må afvises af UVVU.

Palle Holmstrup nævnte, at UVVU kan behandle sager af egen drift, hvis sagerne har samfundsmæssig betydning, og der er en begrundet formodning for uredelighed. Han bemærkede, at UVVU ikke går ind i klager, der er begrundet i videnskabelig uenighed om videnskabelige teories holdbarhed.

En afgørelse fra UVVU har form af en udtalelse, der kan indeholde kritik og evt. en henstilling om, at det videnskabelige produkt trækkes tilbage. UVVU kan også orientere en evt. tilsynsmyndighed, tilskudsgiver eller foretagne politianmeldelse.

Afslutningsvis oplyste Palle Holmstrup, at forskning tyder på, at op mod 2 % af alle videnskabelige produkter er behæftet med uredelighed – formentlig på grund af øget pres for resultater. Der findes ingen fælles, bindende europæiske eller internationale definitioner af videnskabelig uredelighed eller god praksis. Det er opfattelsen, at manglende klarhed eller opmærksomhed øger risikoen for videnskabelig uredelighed.

Efterfølgende debat

I den efterfølgende debat blev det drøftet, hvad uredelighed skyldes. Der var flere bud herpå; bl.a. en større konkurrence blandt forskere om midler og stillinger, og dermed øget krav om publikationer; det blev også nævnt, at forskningsvejledere ikke har samme fokus på primære data.

Nogle mente, at det var en ledelsesmæssig opgave at forankre god videnskabelig praksis, og det blev foreslået, at man i forbindelse med

indgåelse af samarbejdskontrakter med private skulle betinge sig, at den private part underkaster sig UVVUs kompetence.

Det blev også drøftet, om de videnskabetiske komiteer kan kigge på kvaliteten af forskningsdata i forbindelse med komiteernes kontrol eller opfølgning på godkendelsen. Hvis der konstateres uregelmæssigheder i forbindelse med et kontrolbesøg, kan komiteerne gribe ind og stille krav om, at forsøget udøves i overensstemmelse med tilladelsen. I tilfælde af videnskabelig udredelighed kan komiteerne anmelde den forsøgsansvarlige til UVVU.

IV. Medicinsk etik – videnskabsetik

Lektor, ph.d. Jacob Birkler, formand for Det Ethiske Råd, startede med at sætte nogle ord på begrebet "etik": Etik kan være handlingernes hjemsted (bolig), det kan være en sædvane, som kommer til udtryk når man handler, det kan blive en del af vores karakter, eller en måde at opføre sig på (dyd).

Etik er noget, man retter sig efter, men som ikke er skrevet ned. Etik er anderledes end juridiske spørgsmål (hvad skal vi (ikke) gøre), da det handler om, hvad vi (ikke) bør gøre. Jacob Birkler bemærkede, at etikken bliver synlig, når værdier bliver udfordret. Der er forskel mellem generelle etiske spørgsmål og konkrete situationer. Det er i de konkrete situationer, at man ofte finder de store etiske dilemmaer. Ved generelle spørgsmål udarbejdes retningslinjer, principper el. lign.

Inden for forskningsverdenen er etikken en nødvendighed, og kommer som et ydre pålæg fx fra de videnskabsetiske komiteer og Data-tilsynet. Samtidig er etikken en omstændighed – indre pålæg – i form af forskers egne over-

vejelser om pligt, nytteværdi og, om forsker kan stå ved sin forskning.

Etik drejer sig ifølge Jakob Birkler om værdier. Udfordringen er at få afstemt værdier og sat ord på – hvor går grænserne? Det gælder om at få skabt nogle fælles referencerammer for fx videnskabsetik, for alle forskere er ikke ens.

Kapitel 3

Principielle emner

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har bl.a. til opgave at udtale sig om spørgsmål af principiel karakter, såfremt dette ikke er knyttet til godkendelse af et konkret projekt.

CVK har i årets løb drøftet forskellige principielle emner af såvel videnskabsetisk som juridisk karakter, som kan have interesse for en bredere kreds. Det drejer sig om:

Anmeldelsespligt af arkæologisk genetisk forskning

Foranlediget af en henvendelse fra en forsker, der stillede en række generelle spørgsmål om anmeldelsespligt af arkæologiske genetiske forskningsprojekter, har CVK drøftet, dels hvad man skal forstå ved arkæologisk genetisk forskning, dels omfanget af anmeldelsespligt.

Ved genetisk forskning forstås CVK forskning i menneskeligt arvemateriale under anvendelse af teknikker, der også anvendes i klinisk genetik.

Ved arkæologisk genetisk forskning vil undersøgelserne tage udgangspunkt i materiale, som hidrører fra arkæologiske fund, og som tidsmæssigt ligger langt tilbage i oprindelse. Samtidig vil projekterne normalt have til formål at undersøge antropologiske, historiske eller kulturelle forhold.

CVK lagde ved drøftelsen til grund, at komitéloven definerer, hvad der betragtes som biomedicinsk forskning. Det er bl.a. forsøg med levende menneskelige individer, menneskelige kønsceller, menneskelige befrugtede æg, væv, celler, arvebestanddele fra mennesker, fostre mv. samt afdøde.

Samtidig fremgår det af informationsbekendtgørelsen, at der ved et biomedicinsk forskningsprojekt forstås en planlagt virksomhed, som har til formål systematisk at erhverve viden om sygdommes opståen og om forebyggelse, diagnostik og behandling heraf.

Sammenfattende kan man sige, at der skal være tale om et biomedicinsk formål samt en intervention i lovens forstand.

Det fremgår af komitélovens forarbejder, at anmeldelsespligten ikke omfatter situationer, hvor lægevidenskabelig forskning anvendes til støtte for anden forskning, der intet har med medicinsk forskning at gøre, for eksempel arkæologisk forskning.

Arkæologisk forskning, herunder genetisk forskning i arkæologisk materiale, anses således normalt ikke som anmeldelsespligtigt efter komitéloven, idet formålet med forskningen ikke er at afdække biomedicinske forhold. Samtidig ses ikke her den samme beskyttelsesinteresse, idet komitéloven har til hensigt at beskytte individet, altså den forsøgsperson, der deltager i forsøget.

På spørgsmålet om, hvorvidt arkæologisk forskning aldrig kan være biomedicinsk, konkluderede CVK, at det vil bero på en konkret vurdering af hvert enkelt projekt.

Hvis formålet med undersøgelsen kan anses for at være biomedicinsk, vil det tale for anmeldelsespligt. Man kan således spørge, om projektet rent faktisk vil gennemføre undersøgelser, der har til hensigt at skabe ny viden om sygdommes opståen og eller om forebyggelse, diagnostik og behandling af sygdomme. Er der snarere tale om undersøgelse af biologiske, antropologiske, kulturelle,

sociologiske eller humanistiske forhold, er projektet ikke anmeldelsespligtigt.

Ved vurderingen af anmeldelsespligten har det tidsmæssige aspekt også betydning. Selv om afdøde nævnes i komitelovens § 7, stk. 1, nr. 1, så sigtes der hermed hovedsageligt til forskning i relation til obduktioner, som er reguleret i sundhedsloven, jf. komitélovens § 18. Beskyttelsesinteressen af individet aftager, jo længere tid, den pågældende har været død.

Dansk protokolresumé

Den nye komitélov (lov nr. 593 af 14. juni 2011), som er trådt i kraft pr. 1. januar 2012, giver mulighed for, at protokoller kan indsendes på engelsk, hvorfor det er vigtigt, at der samtidig foreligger et retvisende og dækkende dansk protokolresumé.

I lovbemærkningerne (til § 16) står: ”Udarbejdelse af en dansksproget forsøgsprotokol udgør i disse situationer en administrativ og ressourcemæssig byrde for anmelderne og dermed potentielt for konkurrenceevnen i dansk sundhedsforskning. Udvalget har fundet denne byrde unødvendig og anbefaler, at komitésystemet ligeledes accepterer at vurdere anmeldelser vedlagt forsøgsprotokol på engelsk sammen med et retvisende og dækkende protokolresumé på dansk.

Den nævnte vejledning (anmeldelsesvejledningen) og komitésystemets praksis vil blive ændret, således at udvalgets anbefaling implementeres i komitésystemet. Det bemærkes, at komitésystemets lempelse af sprogkravet ikke må få den utilsigtede konsekvens, at nogen udelukkes fra at deltage i komitésystemets arbejde. Er forsøgsprotokollen udformet på engelsk, findes det derfor

særligt væsentligt, at det danske protokolresumé er retvisende og dækkende, så det kan støtte komitémedlemmer i vurderingen af forskningsprojektet. På den baggrund, og med henvisning til, at udpegede komitémedlemmer må betragtes som ligeværdige uanset baggrund og særlige kvalifikationer, indebærer den forventede lempelse af sprogkravene ikke ændringer i ansvarsfordelingen i de videnskabetiske komiteer. Medlemmerne af de enkelte videnskabetiske komiteer bærer et fælles ansvar for bedømmelsen af de forskningsprojekter, der behandles i komiteerne, efter de almindelige principper for ansvar i kollegiale organer.

Protokolresumeeet skal bl.a. indeholde oplysning om:

- Formål og baggrund
- Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
- Fordele/gevinster ved forsøget
- Bivirkninger, risici og ulemper, herunder sikkerhedsforanstaltninger
- Design/metode

Under hensyntagen til, at kravet om dansksproget forsøgsprotokol fjernes som led i afbureaukratisering, fastsætter komitésystemet nærmere krav til indholdet af de dansksprogede protokolresumeer. I den forbindelse bemærkes, at hensynet til komitémedlemmerne ikke tilsiger et lige så udførligt protokolresumé, hvor en dansk forsøgsprotokol foreligger, som hvor forsøgsprotokollen alene foreligger på engelsk. Endvidere skal der også lægges betydelig vægt på, at den administrative lettelse, der tilsigtes med lempelse af sprogkravene til forsøgsprotokoller, ikke udvandes af tilsvarende øgede krav til protokolresumeeet.

Når ændringen er implementeret i komitésystemet, vil en engelsk forsøgsprotokol således være gældende for danske forsøgssteder, såfremt forskningsprojektet er godkendt af komitésystemet bl.a. på baggrund af den pågældende engelske forsøgsprotokol.”

På den baggrund drøftede CVK i efteråret 2011, hvilke krav der skal stilles til et dansk protokolresumé, og man var enig om følgende krav til indhold:

1. Projekt titel
2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
3. Forsøgets formål
4. Forsøgets metode, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank
5. Statistiske overvejelser
6. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
7. Bivirkninger, risici og ulemper
8. Økonomiske forhold
9. Offentliggørelse af forsøgsresultater
10. Videnskabsetisk redegørelse
11. Hvervning af deltagere

Etiske aspekter ved kortlægning af danskernes genom

På CVKs maj møde orienterede den molekylære, genetiske forskningsgruppe, Steno Diabetes Center, om HTF pangenomprojektet. Det adskiller sig markant fra tidligere projekter ved at skulle undersøge den genetiske variation for en hel persongruppe på 150 personer (50 familier af far, mor og barn).

Man ønsker at lave et genetisk atlas, som skal gælde for en meget stor del af den etnisk danske befolkning. Med baggrund i dette projekt ønsker man at lave et stort cancerprojekt, idet man vil afsøge genomet for genetisk materiale, der hidrører fra hidtil

ukendte vira. Flere fakulteter landet over er involveret på forskellig vis. De 2 projekter er bundet sammen af en fælles genetisk sekvensering.

Det er vigtigt, at der laves et atlas for netop Danmark, da der kan være stor genetisk forskel landene imellem.

CVK drøftede – uden på nogen måde at tage stilling til det konkrete projekt – 3 videnskabetiske hovedspørgsmål:

De etiske aspekter af projektet

Der indgår 50 familier fra ”den danske familie bank”. I øjeblikket har den status af biobank på Københavns Universitet. Er det (etisk set) acceptabelt at benytte denne DNA uden samtykke fra donorerne, når der i undersøgelserne ikke skal kobles genetiske oplysninger og sygdomme sammen, men alene skal laves et genetisk atlas?

Helt generelt er det CVKs holdning, at hvis forsøget giver information, der er konkret prognose – eller behandlingsrelevant for vedkommende (eller dennes familie), skal der indhentes fornyet samtykke. Det er meget afgørende, at det enkelte individ beskyttes. De genfund, der alene er hyppige varianter og bidrag til en sygdom, skaber ikke de store etiske problemer. Problemet opstår derimod, når der er tale om gener, der giver en specifik lidelse. Sådanne fund skal i overensstemmelse med reglerne om omhu og samvittighedsfuldhed forelægges for forsøgsdeltageren.

Information til offentligheden

Forskergruppen ønsker en ordentlig information af offentligheden, inden en egentlig debat startes. Offentligheden får ofte falske forventninger til genforskning, fordi mange journalister skriver artikler, som lover mere

end forskningen i øjeblikket kan holde. Hvordan kan dette håndteres?

Det blev tilkendegivet, at disse problemer ikke var videnskabsetiske, men rent etiske, så det er snarere et spørgsmål for Det Ethiske Råd.

Projektets videnskabelige opfølgning

Inden for 3–5 år regner forskergruppen med, at man vil kunne lave helgenom projekter med flere involverede. Spørgsmålet er, om man vil kunne lave disse undersøgelser på materiale, der er blevet frosset ned i forbindelse med tidligere kohorteundersøgelser, som fx Glostrup-undersøgelsen og ”Kostkræft-helbred” projektet.

CVK oplyste, at de samtykker, der var givet til disse projekter, var afgivet til brug for et konkret forskningsprojekt og opbevaring af biologisk materiale. De kan derfor ikke benyttes som samtykke til andre projekter. Hvis det indsamlede materiale skal anvendes til nye projekter, skal der som udgangspunkt indhentes et nyt konkret samtykke. De videnskabsetiske komiteer må meget nøje overveje, om der kan gives dispensation for indhentelse af samtykke i disse tilfælde.

Forsikring, når patientforsikringen ikke dækker

De fleste danske forsøgspersoner er fuldt dækket ind forsikringsmæssigt af patientforsikringsordningen for så vidt angår skader, som følge af deltagelse i et forskningsprojekt. I lægemiddelforsøg gælder desuden ordningen om erstatning for lægemiddelskader. Herudover er alle raske forsøgspersoner dækket af arbejdsskadeforsikringsloven.

Forsøg, der udføres af private firmaer eller lignende, er dog kun omfattet af patientforsikringens dækningsområde, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et sygehus, en statslig højere uddannelsesinstitution eller en privatpraktiserende, autoriseret sundhedsperson.

Efter komitéloven skal komiteerne før godkendelse af et projekt sikre, at der findes en erstatnings- eller godtgørelsesordning, hvis forsøgspersonerne lider skade ved deltagelse i projektet. Dette gælder både i forsøg med lægemidler og for ikke-lægemiddelforsøg.

CVK har drøftet, hvordan komitésystemet skal bedømme de forsikringsordninger, der tegnes i forskningsprojekter, hvor patientforsikringsordningen ikke dækker.

CVK har vedtaget, at de regionale videnskabsetiske komiteer skal anmode om dokumentation for forsikringen (typisk en erhvervsansvarsforsikring – professionsansvar). Komiteerne skal derefter vurdere, om forsikringsdækningen er rimelig. Der opstilles ikke faste retningslinjer herfor, idet vurderingen må bero på et konkret skøn.

Forsøgsansvarliges kompetence

Der var stillet spørgsmål ved, hvornår en forsøgsansvarlig er kompetent nok. Hvor megen forskningserfaring skal man have for at være forsøgsansvarlig?

Både den tidligere og den nugældende komitélov definerer en forsøgsansvarlig som ”en person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, fx 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.” Der kan stilles uddannelsesmæssige krav til den forsøgsansvarlige, afhængigt af forskningsprojektets indhold. En ph.d. studerende betragtes som kompetent, men derudover vil det være en konkret vurdering, som komiteen må foretage. Vedrørende lægemiddelforsøg og kliniske forsøg med medicinsk udstyr, skulle komiteen efter den tidlige komitélov i sin bedømmelse påse, ”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.”

CVK var ved sin drøftelse opmærksom på, at lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter har identiske krav, men der er indsat en ny bestemmelse (§ 20, stk. 1, 1), der imødekommer komitésystemets ønske om at have en klar hjemmel til at stille krav om uddannelsesmæssig baggrund. Det er derfor fra 1. januar 2012 en betingelse for at kunne give tilladelse, ”at den forsøgsansvarlige er kvalificeret til at træffe behandlingsmæssige beslutninger og har en behørig uddannelse og klinisk erfaring.”

Der fastsættes dog ikke specifikke krav til den forsøgsansvarliges uddannelse, da kravene kan variere afhængigt af det konkrete forskningsprojekts karakter. Det vil dog ofte være relevant, at den forsøgsansvarlige har en lægefaglig baggrund. Dog præciseres det i lovens § 21, stk. 1, 2), at når det drejer sig om lægemiddelforsøg eller kliniske forsøg med medicinsk udstyr, er det en betingelse, 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.”

Har den forsøgsansvarlige ikke en fornøden relevant sundhedsfaglig uddannelse, kan den kompetente komité godkende et forskningsprojekt med vilkår om, at anden sundhedsfaglig ekspertise tilknyttedes projektet.

CVK kunne konstatere, at spørgsmålet om forskers kompetence overvejes nøje i det konkrete projekt.

Der har været enkelte sager, hvor der har været stillet krav fra komiteen, herunder krav om udskiftning af den forsøgsansvarlige eller tilføjelse af en læge til forskergruppen. Spørgsmålet er mest relevant for forskning udenfor sygehusregi eller for ”sygeplejeforskning” på et sygehus.

Forskningsårsstuderende, dvs. lægestuderende, der tager et forskningsår, når de er på overbygningen af deres uddannelse, accepteres som forsøgsansvarlige, men komitésystemet sikrer sig altid, at der er en klinisk ansvarlig tilknyttet projektet.

Komiteernes vurdering af protokoller – krav om systematisk litteraturgennemgang?

I forbindelse med en konkret sag havde CVK indhentet en ekstern konsulentudtalelse, der gav anledning til en principiel diskussion af, om komitésystemets vurdering af protokoller særligt i relation til litteraturhenvisninger, er tilstrækkelige.

Det fremgår af komitéloven, at de videnskabetiske komiteer kun kan godkende et projekt, hvis der dels er tilstrækkelig grund til at gennemføre det, dels projektets konklusioner er berettigede (tidligere komitélovs § 12, stk. 1, nr. 3 og 4, og nugældende lovs § 18, stk. 1, 4).

Det er tale om en skønsmæssig bestemmelse, som i praksis har ført til, at man stiller en række krav til forskers beskrivelse af protokollen, så det bliver muligt for komiteen at afgøre, om forsøgets hypotese er berettiget (anmeldelsesvejledningens afsnit 4.1.1.a. mv.).

Protokollen skal således indeholde en beskrivelse af forsøgets formål, herunder problemstilling og hypotese, og der skal være en kort litteraturgennemgang, eventuelt suppleret med en egentlig litteraturliste. Hvis et lignende projekt tidligere er udført tidligere, skal forsker oplyse om dette og begrunde behovet for at gentage forsøget

CVK drøftede, hvilken detaljeringsgrad, man kan forlange af komitésystemet i forhold til vurderingen af protokollen.

CVK mente, at komitémedlemmerne må anvende deres eget kendskab på området i forbindelse med vurderingen af litteraturgennemgang og henvisninger i protokollerne. Hvis der er behov for det, kan komiteerne i konkrete tilfælde indhente en ekspertvurdering. Hvis en komité ikke mener, at et projekt er fyldestgørende beskrevet, kan man også bede forsker om at uddybe litteraturgennemgangen eller begrunde behovet for at gennemføre forsøget.

Der var enighed om, at det vil være at stille urealistisk høje krav til forskerne, hvis man fra komitésystemets side altid forlanger en systematisk litteraturgennemgang på niveau med Cochrane Centerets anbefalinger.

CVK besluttede dog at foretage en gennemgang af den eksisterende vejledning til forsker om krav til litteraturgennemgang med henblik på at vurdere, om der bør ske en mindre opstramning. Dette er efterfølgende sket i anmeldelsesvejledningen fra januar 2012.

Kapitel 4

Kvalitetsudvikling

CVK har siden 2008 løbende haft fokus på kvalitetssikring af komitésystemet. Opgaven varetages primært af et særligt Samordningsforum bestående af de videnskabsetiske sekretariater (CVKs sekretariat og de 5 regionale videnskabsetiske sekretariater). Tidligere er der fastlagt kvalitetssikring af sagsbehandlingen, udarbejdet en manual for kontrol og opfølgning samt fastlagt rammer for årlig statistik. I 2011 har koordineringen i høj grad handlet om implementering af den ny lov, nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som trådte i kraft den 1. januar 2012.

Herudover har der bl.a. været fokuseret på:

Forældrefuldmagt

Efter komitéloven skal begge forældre give deres samtykke til, at deres barn deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvis der er fælles forældremyndighed. I praksis kan det dog forekomme, at begge forældre ikke kan deltage i det møde, hvor der gives information om forsøget og, hvor forældrene skal afgive deres samtykke.

Samordningsforum har derfor udarbejdet en standardfuldmagt, der kan anvendes af forældre, der har fælles forældremyndighed, og som af praktiske årsager har behov for, at den ene af forældrene med fuldmagt fra den anden kan træffe beslutning om barnets deltagelse i et forsøg.

Indberetning af bivirkninger

Nye indberetningsskemaer i ikke-lægemedelforsøg

Som led i kvalitetssikring af arbejdet med opfølgning på godkendte projekter (se nedenfor) har Samordningsforum udarbejdet fælles indberetningsskemaer, som forskerne kan

anvende i ikke-lægemedelforsøg ved indberetning alvorlige bivirkninger samt årlige indberetning af bivirkninger og hændelser.

Anvendelse af skemaerne vil sikre en ensartet opfølgning og statistik, ligesom det vil betyde en forenkling overfor forskere. Skemaerne findes på DNVKs og de regionale komiteers hjemmesider, så forskere selv kan hente indberetningsskemaerne eller henvises dertil ved påmindelser.

Ny procedure for indberetning i lægemedelforsøg

Efter § 30, stk. 1, i den nye komitélov skal der som noget nyt ske omgående indberetning af formodet alvorlige uventede bivirkninger til "den tilsynsførende komité", og ikke kun til Lægemedelstyrelsen. Til gengæld skal der efter § 30, stk. 2, ikke længere ske årlig indberetning af alvorlige hændelser i lægemedelforsøg, men alene af formodet alvorlige uventede bivirkninger i forsøgsperioden.

Ved implementering af reglerne om bivirkningsindberetning i lægemedelforsøg har komitésystemet i samarbejde med Lægemedelstyrelsen søgt en løsning, der er mest smidig for den forsøgsansvarlige. Resultatet er blevet, at oplysninger, der i forvejen indberettes til Lægemedelstyrelsen, kan videresendes til komitésystemet.

Det er således besluttet, at indberetninger af formodet alvorlige uventede bivirkninger (SUSARs) til komitésystemet indholdsmæssigt skal følge Lægemedelstyrelsens vejledning om kliniske forsøg, afsnit 12.1 og 12.3 om indberetning af bivirkninger.

Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal desuden en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste over alle formodet alvorlige

ventede og uventede bivirkninger, som er opstået i forsøgsperioden. Disse indberetninger til komitésystemet skal også følge Lægemiddelstyrelsens vejledning om kliniske forsøg, afsnit 12.4 om indberetning af bivirkninger. Komitésystemet har desuden besluttet, at indberetningen af SUSARs samt de årlige indberetninger skal ske elektronisk (krypteret) eller ved indsendelse af CD-rom.

SUSARs rapporter i pdf-format kan genereres enten i forbindelse med indberetninger, der foretages til Eudravigilance databasen (fx CIOMS-rapport) eller ved anvendelse af Lægemiddelstyrelsens e-blanket til indberetning af mistænkte uventede og alvorlige bivirkninger (SUSARs) set i kliniske forsøg.

Indberetningspligten gælder for projekter, der anmeldes og godkendes efter 1. januar 2012. Sponsorer eller forsøgsansvarlige, der ønsker at indrette sig på de nye regler for indberetningspligt vedrørende forsøg, der er anmeldt og godkendt før 1. januar 2012, har dog mulighed for at benytte de nye regler.

Opfølgningsinstruks

Samordningsforum har besluttet en procedure for opfølgning på godkendte projekter, hvilken er udmøntet i en egentlig instruks.

Opfølgningsinstruksen med tilhørende 3 indberetningsblanketter (for bivirkninger i ikke-lægemiddelforsøg samt ved afslutning af et forsøg) har til formål at lette sekretariaternes arbejde med opfølgning, ligesom det vil medvirke til en ensartet opfølgning (og statistik) og betyde en forenkling for forskerne/sponsorerne.

Indberetningsskemaerne findes på DNVKs og de regionale komiteers hjemmesider, så forsker

selv kan hente indberetningsskemaerne eller henvises dertil ved påmindelser.

Retningslinjer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation

Det er et krav for godkendelse af et forskningsprojekt, at forsøgsprotokollen er vedlagt en beskrivelse af proceduren for afgivelse af mundtlig deltagerinformation.

For at lette forskers arbejde i forbindelse med anmeldelsesprocessen har Samordningsforum udarbejdet en standardformular for "Retningslinjer for mundtlig deltagerinformation". Hensigten er, at teksten kan indgå som et selvstændigt afsnit i protokollen, eller blanketten kan vedlægges protokollen som bilag. Blanketten indeholder forklarende tekstfelter til de steder, hvor forsker skal indsætte tekst.

Kapitel 5

Internationalt samarbejde

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har igennem flere år haft et internationalt samarbejde på nordisk og europæisk plan. I 2011 har det givet sig udslag i:

Norden

CVKs formand og sekretariatschef deltog i Nordisk Komité for Bioetik's møde d. 21. marts. Formålet var at drøfte, på hvilken måde samarbejde mellem de nordiske etiske og videnskabsetiske komiteer kunne udvikles og støttes. Det var 12 år siden, at et sådant møde sidst havde fundet sted, og der var behov for at genskabe netværk og samarbejde mellem komiteerne. 13 komiteer deltog og alle havde forberedt en kort præsentation af opgaver med fokus på etiske problemstillinger. Emnerne omfattede bl.a. etiske problemstillinger i relation til biobanker, forskellige registre, gentests, akutforskning og forsøg med børn.

Der var enighed om, at på trods af forskelle i opgave og funktion er der områder af fælles interesse, hvor det kan være nyttigt at samarbejde. Det blev også klart, at fremtidige møder skal have et konkret fokus og koncentrere sig om særlige emner.

CVK var repræsenteret ved det norske komité-systems fællesmøde, som blev afholdt i oktober måned. Der er en lang række – også i dansk sammenhæng – relevante indlæg, som gav god inspiration. Særligt skal fremhæves:

- Hvad er registerforskning, og hvorfor er det vigtig forskning?
- Etiske betragtninger
- Lægemiddelafprøvning: Hvad sker der efter, at protokollen er godkendt?
- Børn i forsøg
- Genetisk diagnostik og forskning – perspektiver?

EU

CVKs sekretariat deltager sammen med Lægemiddelstyrelsen i EU kommissionens såkaldte Ad Hoc Group. Formålet med arbejdsgruppen er at udvikle fælles vejledninger med henblik på en mere harmoniseret lovgivning og praksis vedrørende kliniske forsøg i medlemslandene. Alle EU lande er repræsenteret i gruppen.

I indeværende år har man bl.a. drøftet:

- Kommissionens forslag til revision af GCP-direktivet 2001/20/EC (Concept Paper) (Se i øvrigt kapitel 1, møder og sagsbehandling), herunder:
 - Harmoniserede krav til dokumentation ved anmeldelse
 - Spørgsmål om en fælles anmeldelsesportal (praktiske IT problemer, involvering af de etiske komiteer, sprog ved anmeldelse)
 - Koordineret vurderingsprocedure (CAP) (de etiske komiteers uafhængighed, mulighed for at stoppe sagsbehandlingstiden)
 - Forsikrings- og erstatningsspørgsmål
 - Akutforsøg
- CT -3: Detailed guideline on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use (Sponsor og forsøgsansvarliges pligter i forbindelse med indberetning af bivirkninger).

Pr. 1. marts påbegyndtes det EU støttede 3-årige EURECNET projekt. Stort set alle EU lande er deltagere i projektet, hvilket har været en forudsætning for EU støtten. Nogle få lande har af formelle, organisatoriske grunde ikke kunnet blive anerkendt som formelle partnere, men de tilknyttedes projektet på anden vis. CVKs sekretariat tegner Danmark i projektet og har i 2011 deltaget i 2 møder.

Projektets overordnede formål er at støtte et allerede bestående netværk af europæiske regionale videnskabsetiske komiteer (EUREC). Dette skal ske på 5 forskellige niveauer:

1. Fremme en bæredygtig infrastruktur for europæiske regionale komiteer med henblik på at promovere udveksling og samarbejde
2. Indsamle information om regionale komiteer i Europa for at skabe basis for gensidig udveksling
3. Indsamle og evaluere uddannelsesmateriale for regionale komiteers medlemmer med henblik på at forbedre kvaliteten af projektbehandlinger
4. Organisere kapacitetsopbygning for at lette udviklingen af nationale netværk for regionale komiteer (som fremtidige partnere for EUREC)
5. Identificere etiske emner, som trænger sig på, med det formål at udvikle fælles løsninger for de udfordringer, som nye teknologier og videnskabelige metoder skaber.

Læs evt. mere på <http://www.eurecnet.org>.

CVKs sekretariat er medlem af European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP), som er en non-profit organisation, der er etableret af og for enkeltpersoner med en professionel involvering i biomedicinsk forskning. Formålet er at fremme god klinisk praksis og motivere anvendelse af fælles standarder af høj kvalitet i alle stadier af den biomedicinske forskning i hele Europa.

EFGCP arrangerer flere årlige workshops samt en årlig konference. CVK/sekretariatet deltager i møderne i det omfang, det er relevant. CVKs sekretariat deltog således i marts måned i en workshop vedrørende Streamlining Application to the Regulatory & Ethical Review Processes

European Medicines Agency (EMA) arrangerede i november måned en workshop med titlen: Ethical considerations for paediatric trials - how can ethics committees in the European Member States and the Paediatric Committee at the European Medicines Agency work together?

CVKs sekretariat deltog i denne 2-dages workshop, som havde til formål at undersøge, hvordan EMAs pædiatriske komité (PDCO) kunne samarbejde med de europæiske videnskabsetiske komiteer på en effektiv måde, når det handler om at vurdere etiske aspekter af kliniske forsøgsdesign og gennemførelse (forsøg med børn).

Workshoppen var første forum for en direkte dialog mellem videnskabsetiske komiteer og PDCO, og 25 videnskabsetiske komiteer deltog.

Der var diskussioner om:

- Hvordan videnskabsetiske komiteer og PDCO vurderer pædiatriske forskningsprotokoller
- Metodologi og etiske aspekter i kliniske forsøg – erfaringsdeling vedrørende de problemer, som man støder på
- Visioner for fremtiden, herunder mulighed for at dele information, forbedre kvaliteten af kliniske forsøg og beskytte børn, som deltager i forsøg

Der var enighed om, at alle aktører har et ansvar, når det kommer til at beskytte børn, og det ville være ønskeligt, hvis EMA kunne facilitere et netværk af videnskabsetiske komiteer med fokus på forsøg med børn.

Kapitel 6

Udkast til lovforslag om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

CVKs behandling af udkast til lovforslag

Indenrigs- og Sundhedsministeriet sendte udkast til lovforslag i høring d. 20. januar 2011 med frist til d. 10. februar.

Udkastet var en implementering af dels betænkning nr. 1515 om det videnskabsetiske komitéssystem i Danmark, dels GCP direktivet (direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug) og Europarådets tillægsprotokol af 25. januar 2005 til Konvention om menneskerettigheder og biomedicin, 4. april 1997, (bioetikkonventionen – bekendtgørelse nr. 65 af 11. december 2000).

Af hensyn til overholdelse af høringsfristen holdt CVK et ekstraordinært møde d. 4. februar 2011.

CVK skal som selvstændig forvaltningsmyndighed afgive eget høringssvar uanset, at 22 ud af CVKs 26 medlemmer var repræsentanter for de regionale videnskabsetiske komiteer, og at de regionale komiteer – samt regionerne og Danske Regioner – ligeledes havde fået lovforslaget i høring.

CVK havde i forbindelse med det forudgående arbejde i udvalget vedrørende revision af komitéloven i september 2009 fremhævet en række problemstillinger, som man ønskede en afklaring af i forbindelse med en kommende lovændring, jf. CVKs årsberetning 2009. CVK kunne konstatere, at stort set alle punkter i notatet var inddraget i lovforslaget.

Konklusionerne i CVKs høringssvar af 9. februar 2011 var:

Vedrørende forslag om en ny national komité

De regionale repræsentanter af CVK understregede, at de anså det for at være et problem, at:

- 1. instansbehandlingen i DNVK, som kun ser få sager, vil give problemer, da der ikke vil være samme erfaring som i de regionale komiteer
- Der ikke i loven er en garanti for omfanget af lægmandsrepræsentation i DNVK, svarende til det nuværende CVK
- Der ved 1. instansbehandling af sager i DNVK ikke vil være en ankemulighed for så vidt angår de etiske aspekter ved et projekt
- Afgrænsningen af ”komplekse projekter” vil være svær
- Regionerne ikke selv vil kunne vælge den person, der skal udpeges til den nationale komité, idet der skal indstilles fire personer

Vedrørende definitioner

Der savnedes en definition af:

- Registerforskning
- Spørgeskemaundersøgelser
- Intervention og interventionsforsøg

Disse begreber fandt man burde defineres, da de bliver brugt i loven, og da de ofte skaber vanskeligheder for afgørelsen af, om et projekt er anmeldelsespligtigt eller ej.

Det burde også præciseres, om lægpersonerne har fuldt juridisk medansvar i relation til komiteernes afgørelser truffet på baggrund af en engelsksproget protokol, eller om ansvaret kun gælder det dansksprogede materiale.

Vedrørende lempelse af mulighed for akut-forskning i ikke-lægemedelforsøg

Et medlem gav udtryk for den opfattelse, at der ved forskning i akutte situationer skal være en formodning for, at det kommer den pågældende person til gavn, og ikke blot patientgruppen.

Vedrørende retsmedicinsk forskning

I forhold til forskning på biologisk materiale fra retsmedicinske obduktioner blev det bemærket, at materiale, som ikke stammer fra kriminalsager - uanset udtagelsestidspunkt - bør kunne anvendes til forskning, hvis der gives tilladelse fra en regional komité.

Vedrørende anmeldelsespligt

Hvis der i et spørgeskemaprojekt også er tale om en intervention i forhold til levendefødte menneskelige individer, bør projektet skulle anmeldes, uanset om der ikke er inkluderet biologisk materiale.

Vedrørende kontrol

Forpligtelsen til i forbindelse med godkendelse af et projekt at beslutte, hvilken type tilsyn, der skal ske, vil i de fleste tilfælde munde ud i en beslutning om, at projektet vil blive udtaget til stikprøvevis kontrol. I et mindretal af sager vil det dog være naturligt, at det på forhånd besluttet, at der vil blive foretaget en egentlig kontrol. Der henvises i øvrigt til kommentarer hertil i de regionale komiteers høringssvar.

Vedrørende publicering

Det burde i lovbemærkningerne understreges, at der ikke nødvendigvis skal være tale om publicering i et tidsskrift, men om offentliggørelse af forsøgsresultaterne. Det betyder, at også ikke publicerbare, fx "negative resultater" skal stilles til rådighed for analyse af effekten af interventioner.

Vedrørende afstemning i de regionale komiteer

Der var en del usikkerhed om afstemningsreglerne. Det burde bl.a. præciseres, hvad formandens rolle er. Det syntes uklart, hvorfor dennes stemme tillægges en særlig vægt. Specielt set i lyset af, at formanden, som reglerne er formuleret, kan være en del af mindretallet og alligevel være udslagsgivende for, at projektet i strid med flertallets mening ikke kan godkendes.

Vedrørende genudpegning af medlemmer

Der burde kunne ske genudpegning af forskningsaktive mere end 1 gang. De regionale komiteer bør endvidere selv kunne fastlægge deres forretningsorden/vedtægt. For så vidt angår kravet om, at formanden skal udpeges blandt de forskningsaktive, var komiteen splittet.

Svaret kan læses i sin helhed på www.dnvk.dk, Om DNVK, Udtalelser og høringssvar 2011.

Det videnskabetiske komitésystems anmeldelsesdatabase viser, at aktiviteten på landsplan i perioden 1. januar 2011 – 31. december 2011 i alt har været følgende:

Anmeldte forskningsprojekter i alt:

- Anmeldte hovedprojekter: 1276
- Anmeldte tillæg til hovedprojekter: 1736

Typer af anmeldte forskningsprojekter:

- Lægemiddelforsøg: 263
- Forsøg med afprøvning af medicinsk udstyr: 112¹
- Registerforskningsprojekter: 172
- Akut forsøg (§§ 20, 20a): 3
- Andre typer af forsøg: 726

Typer af forsøgspersoner i anmeldte forskningsprojekter:

- Projekter med habile: 1198
- Projekter med børn: 130²
- Projekter med andre inhabile: 32
- Projekter med afdøde: 30

Der kan indgå flere typer af forsøgspersoner i samme forskningsprojekt

Afgjorte forskningsprojekter i perioden:

- Nye hovedprojekter: 1307

Resultat af afgørelserne vedr. hovedprojekter:

- Godkendt: 684
- Godkendt på vilkår: 410
- Ikke godkendt: 18
- Anmeldelsespligtig: 9
- Ej anmeldelsespligtig: 119
- Ej konsensus i RVK: 7³
- Henlagt: 60

¹ Tallene for forsøg med medicinsk udstyr og registerforskningsprojekter er med forbehold for registreringsfejl i databasen

² Heraf er 23 lægemiddelforsøg med børn

³ De 7 forskningsprojekter, hvori der ikke har kunnet opnås konsensus i RVK er behandlet og afgjort i CVK

Statistik for projekter indbragt til afgørelse i Den Centrale Videnskabsetiske Komite i 2011:

Indbragte og afgjorte projekter i perioden:

• Ankesager:	8
• Uenighedssager:	7
• Ulandsprojekter:	8

Resultat af CVKs afgørelser:

• Godkendt:	1
• Godkendt på vilkår:	7
• Ikke godkendt:	2
• Anmeldelsespligtigt:	1
• Ej anmeldelsespligtigt:	2
• Hjemvist:	1
• Delvist afslag:	1

I alt 15

De 8 ulandsprojekter er bedømt af CVKs ulandsudvalg, der har afgivet en vejledende udtalelse. Heraf 2 udtalelser med bemærkninger og 6 udtalelser uden bemærkninger.

Sagsbehandlingstid for de 15 forskningsprojekter, der i 2011 er behandlet i CVK

Afgørelser truffet inden for 60 dages fristen	15
Afgørelser truffet efter 60 dages fristen	0
Gennemsnitlig sagsbehandlingstid	35,5 dage

Bilag:

CVKs sammensætning

Medlemmer af Den Centrale Videnskabetiske Komité 2011

Udpeger af Indenrigs- og sundhedsministeren

- Overlæge, dr. med. Johs Gaub (formand)
- Videnskabsjournalist, cand. scient., ph.d. Lone Frank

Efter indstilling af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling

- Lære-praktikpladskonsulent Diana Ringgaard
- Direktør Peter Johan Mads Clausen

Efter indstilling fra Region Hovedstaden

- Læge, ph.d. Simon Francis Thomsen (formand Komité A)
- Regionsrådsmedlem Nina Berrig (næstformand Komité A og CVK)
- Cand. jur. Inger Marie Bruun-Vierø (formand Komité B)
- Overlæge, klinisk lektor Mikael Bitsch (næstformand Komité B)
- Regionsrådsmedlem, MPA Ellen A. Thrane (formand Komité C)
- Overlæge, dr. med. Jørgen Villumsen (næstformand Komité C)
- Regionsrådsmedlem Birgit Tystrup (formand Komité D)
- Overlæge, ph.d., klinisk lektor Inge Bernstein (medlem Komité D)
- Overlæge, lektor, dr. med. Niels Vidiendal Olsen (formand Komité E)
- Tekniker Erik R. Gregersen (næstformand Komité E)
- Klinisk professor, overlæge, dr.med. Henrik Enghusen Poulsen (formand Komité F)
- Direktør Ebbe Salling (medlem Komité F)

Efter indstilling fra Region Sjælland

- Regionsrådsmedlem Timo Jensen (formand den regionale komité)
- Overlæge, dr. med, postgraduat klinisk lektor Knud Rasmussen (næstformand den regionale komité)

Efter indstilling fra Region Syddanmark

- Overlæge, dr. med. Birger Møller (formand den regionale komité)
- Regionsrådsmedlem Freddie H. Madsen (næstformand den regionale komité)

Efter indstilling fra Region Midtjylland

- Overlæge, ph.d. Marianne Kleis Møller (formand Komité 1)
- Byrådsmedlem Natascha Joof (medlem Komité 1)
- Overlæge, dr. med. Jørgen Aagaard (formand Komité 2)
- Byrådsmedlem, cand. agro. Jens Ove Kjeldsen (medlem Komité 2)

Efter indstilling fra Region Nordjylland

- Overlæge, ph.d. Henrik Krarup (formand den regionale komité)
- Regionsrådsmedlem, HR-konsulent Pernille Buhelt (næstformand den regionale komité)

Kolofon

Den Nationale Videnskabsetiske Komité, februar 2012

Redaktionel tilrettelæggelse: Sekretariatschef Vibeke Graff

Grafisk tilrettelæggelse: Liebling A/S

ISSN: 1901-3973