

# **Årsrapport 2004**

**Den Centrale Videnskabetiske Komité**

**§ 16.11.42**

## **Forord**

Den Centrale Videnskabsetiske Komité er en institution med tilknytning til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Komitéen skal i henhold til komitéloven (lov nr. 402 af 28. maj 2003) koordinere arbejdet i de regionale videnskabsetiske komitéer, følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke som klageinstans for de regionale komitéers afgørelser.

Komitéen er i sit virke uafhængigt. Komitéen skal bl.a. ved fælles møder samarbejde med Det Ethiske Råd.

Vibeke Graff  
Sekretariatschef

## 1. Beretning

Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) er nedsat af indenrigs- og sundhedsministeren i henhold til lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Det videnskabsetiske komitésystem består af Den Centrale Videnskabsetiske Komité og otte regionale videnskabsetiske komitéer, alle med repræsentation af lægfolk og forskere.

Det videnskabsetiske komitésystems opgaver er ifølge komitéloven at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, og at forsøgspersoner, der deltager i sådanne forskningsprojekter, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

CVK består af 20 medlemmer. Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger formanden samt et medlem. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling udpeger 2 medlemmer. Komitéen består herudover af 2 medlemmer udpeget efter indstilling fra hver af de 8 regionale komitéer.

Formanden skal repræsentere statslige forskningsinteresser og folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komités virke. De øvrige 3 ministerudpegede medlemmer skal tilsvarende repræsentere folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser. Af de medlemmer, der udpeges efter indstilling af de regionale komitéer, vælges 1 medlem blandt de medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. Det andet medlem vælges blandt komitéens læge medlemmer.

Udpegningsperioden svarer til den kommunale valgperiode.

CVK blev pr. 1. januar 2004 ressortoverført fra Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. 2004 var derfor et år, der rummede mange forandringer for CVK og dets sekretariat. Udover nyt ministerium var der tale om nye lokaler, ny chef, nye medarbejdere, ikrafttræden af ny komitélov, ny hjemmeside og designlinie mv. Året var således præget af mange udviklingsopgaver, som vurderes at være løst på et højt fagligt niveau og tidsmæssigt med stor fremdrift.

### 1.2. Komitéens regnskab for 2004

Regnskabsresultatet vedrører §16.11.42. Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Tabel 1 Komitéens regnskab for 2004

	Budget 2004	Regnskab 2004	Difference	Budget 2005
Udgifter	3.300.000	2.490.000	810.000	3.400.000

Note: CVK var i 2004 ny institution under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Det fremgår af tabel 1 at CVK i 2004 havde et mindreforbrug på 0,8 mio.kr. Mindreforbruget skyldes fortsat medfinansiering af konkrete aktiviteter fra Forskningsstyrelsens side samt forsinket udbetaling af honorar, se i øvrigt afsnit 3.

Mindreforbruget forventes anvendt til en konsolidering af administrative funktioner og formidling af komitésystemets arbejde.

### 1.3. Indsatsområder i 2004

Året var fagligt præget af komitéens hovedopgaver med særligt fokus på koordinering, principielle spørgsmål, klagesager og opfølgning på den nye komitélov. Hertil kom udvikling og fastlæggelse af administrative funktioner.

#### Koordinering

En af de store opgaver har været arbejdet med at etablere en landsdækkende database over godkendte projekter i det videnskabsetiske komitésystem. En forudsætning er vedtagelse af ny elektronisk anmeldelsesblanket. Man nåede langt med opgaven, men den færdiggøres først i 2005.

CVK gennemførte i 2003 et pilotprojekt med den regionale videnskabsetiske kontrol af biomedicinske forsøg. Pilotprojektet blev afsluttet med en rapport af 11. juni 2004. Der er i 2004 arbejdet videre med henblik på fastlæggelse af den konkrete model for fremtidig videnskabsetisk kontrol.

Der er løbende kontakt mellem komitéernes sekretariater og CVKs sekretariat med henblik på koordinering. Mere formelt sker det også på CVK møder og i det særlige Sekretariatsråd bestående af medarbejdere fra alle sekretariater, som mødes 6 gange årligt.

#### Principielle spørgsmål

CVK har drøftet flere emner af såvel lovgivningsmæssig som videnskabsetisk art. Her skal særligt fremhæves spørgsmål om sprogkrav til forskningsprotokoller, forskning på bevidstløse, publicering af forskningsresultater og videnskabelig uredelighed i forbindelse med udførelse af biomedicinsk forskning.

#### Klage- og uenighedssager

CVK behandlede 5 klagesager og 6 uenighedssager, dvs. sager hvor der ikke i den regionale komité kan opnås enighed om en afgørelse.

#### Opfølgning på komitéloven

Den største opgave på dette område var udarbejdelse af den web-baserede nye Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitésystem. Vejledningen retter sig mod forskere og ligger på CVKs hjemmeside og på Retsinformation. Vejledningen erstatter Forskningsministeriets vejledning fra 2000.

Hertil kommer samarbejde med Indenrigs- og Sundhedsministeriet om udarbejdelse af nye bekendtgørelser vedr. eksempelvis information og samtykke. Endvidere bidrog CVK til Lægemiddelindustriforeningens store informationsmøde d. 8. marts 2004 om GCP-direktivet i dansk lovgivning.

#### Administrative opgaver

Her kan særligt nævnes, at der er lanceret ny designlinie og en helt ny hjemmeside: [www.cvk.im.dk](http://www.cvk.im.dk), som blev introduceret d. 1. juli 2004. Målet er her at samle alt relevant materiale for forskere og forsøgspersoner. Målgrupperne for hjemmesiden er derfor primært personer, der overvejer at blive forsøgspersoner, og forskere, der skal anmelde et biomedicinsk forskningsprojekt.

Der er udarbejdet nye vedtægter for CVK, ligesom der er fastlagt administrative procedurer for sekretariatet.

Honorar til formand og øvrige ministerudpegede medlemmer blev revurderet og ændret.

Samlet set vurderes årets resultat som meget tilfredsstillende såvel kvalitativt som kvantitativt.

### 1.4. Forventninger til 2005

Der er planlagt 9 CVK møder samt et årsmøde for alle medlemmer af komitésystemet. Der forventes et antal konkrete sager svarende til 2004. Alle lovfæstede tidsfrister vil blive overholdt.

Der forventes fortsat udvikling med hensyn til koordinering af og støtte til de regionale komitéers arbejde. Det vil fortsat være et mål at gøre komitésystemet så gennemskueligt og forståeligt som muligt til gavn for forskere og forsøgspersoner.

Der er udarbejdet plan for sekretariatets opgaver i 2005, hvilken er godkendt af formandskabet og tiltrådt af CVK.

## 2. Målrapportering

Oversigt over Den Centrale Videnskabsetiske Komité's arbejde i 2004:

Tabel 2

Emne	Resultat
8 CVK møder og Videnskabsetisk komité-systems årsmøde*	Gennemført
Uddeling af videnskabsetisk hæderspris*	Gennemført
5 klage- og 6 uenighedssager 3 principielle spørgsmål fra regional komité 9 høringssvar til offentlige myndigheder*	Afsluttede
Biobankudvalget	2004 mål nået – fortsætter i 2005
Databasaudvalget	Databasen færdiggøres primo 2005
Deltagerinformationsudvalg	2 sæt nye retningslinier udarbejdet
Kontroludvalget*	1. etape gennemført
Ulandsudvalget	Vejledende udtalelse afgivet i 13 sager
Samarbejdsudvalg med Det Ethiske Råd	Afholdt 4 møder
Kontaktudvalg med Lægemedelstyrelsen	Afholdt 3 møder
Seminar om forskning på afdøde*	Gennemført
Ny Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komité-system*	Gennemført
Diverse faglige udredninger om bl.a. medicinsk udstyr, publicering af forskningsresultater og børneinformation	Gennemført
Nordisk- og EU samarbejde	Gennemført
Nye vedtægter for CVK	Gennemført
Ny hjemmeside*	Gennemført
Årsberetning 2003	Gennemført

\* Se særlig omtale nedenfor.

CVKs arbejdsplan for 2004 blev indfriet, og alle lovfæstede tidsfrister blev overholdt. Målopfyldelsen må derfor betragtes som meget tilfredsstillende.

I det følgende omtales nogle særligt vigtige indsatsområder.

#### Det videnskabetiske komitésystems årsmøde

Det årlige fællesmøde for de videnskabetiske komitéer blev holdt d. 23. september 2004 på Koldingfjord med deltagelse af medlemmer af de regionale komitéer, deres sekretariater, myndigheder, samarbejdsparter samt repræsentanter fra Norge og Sverige. Indenrigs- og sundhedsministeren deltog i årsmødet.

Hovedtemaerne på årsmødet var "Fokus på biobanker og forskningsetik" og "Forskningsetik i Norden". Herudover var der fokus på den ny komitélov dels via indlæg fra formanden, dels ved gruppearbejde for komitémedlemmerne.

#### Den videnskabetiske hæderspris

Det videnskabetiske komitésystem indstiftede i 2002 den videnskabetiske hæderspris. Prisen uddeles kun hvert andet år. Årets prismodtager var således den anden modtager af hædersprisen. Prisen tildeles en person, en gruppe, en organisation eller virksomhed, som har gjort en fremragende og tankevækkende indsats på det videnskabetiske område i relation til sundhed og sygdom.

På CVK's årsmøde blev den videnskabetiske hæderspris givet til Onkologisk afdeling D, Århus Sygehus. Prisen blev overrakt af indenrigs- og sundhedsministeren.

#### Kontrol med forskningsprojekter

I 2003 gennemførte Den Centrale Videnskabetiske Komité et pilotprojekt med videnskabetisk kontrol af biomedicinske forskningsprojekter.

Pilotprojektet er resulteret i rapporten af 11. juni 2004: "Videnskabetisk kontrol – Pilotprojekt – Forslag til fremtidig kontrolmodel", der konkluderer, at der er behov for og ønske om fælles generelle retningslinier for gennemførelse af en ensartet kontrol. Der bør fastlægges en procedure for udvælgelse af projekter, der skal kontrolleres. Der skal være tale om en regional forankring af ansvaret for kontrollen. Rapporten fastlægger tillige fordelingen af opgaver mellem centralt og regionalt niveau i forbindelse med kontrol.

I sidste halvdel af 2004 blev der arbejdet videre med henblik på konkret fastlæggelse af den fremtidige kontrolmodel.

#### Seminar om forskning på afdøde

Foranlediget af en konkret sag i Århus Amt drøftede Den Centrale Videnskabetiske Komité ved flere lejligheder i 2004 spørgsmålet om videnskabetik i forbindelse med forskning på afdøde. Forskning på afdøde er særdeles væsentlig for udviklingen af sundhedsvidenskaben. Derfor er det også vigtigt, at de regler og rammer, der gør forskning på afdøde mulig, er forståelige og gennemsikkelige for befolkningen.

CVK og Det Ethiske Råd afholdt den 4. november 2004 et fælles internt seminar i Århus. Seminaret mandede ud i en beslutning om at nedsætte en fælles arbejdsgruppe, som skal beskæftige sig med de etiske- og videnskabetiske spørgsmål i relation til forskning på afdøde. I den forbindelse vil man vurdere et evt. behov for lovændringer.

### Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabetiske komitéssystem

En arbejdsgruppe bestående af repræsentanter fra CVK, CVKs sekretariat, to regionale komitéer og Indenrigs- og Sundhedsministeriet udarbejdede en vejledning, der udførligt beskriver, hvorledes forskere skal anmelde et forskningsprojekt.

Vejledningen beskriver, hvorledes man anmelder de 6 forskellige forsøgstyper, som loven omhandler. Vejledningen er web-baseret og findes på [www.cvk.im.dk](http://www.cvk.im.dk) samt i Retsinformation. Vejledningen foreligger også i en engelsk version.

### Høringssvar til offentlige myndigheder

For CVK består opgaven med besvarelse af høringssvar primært i at bidrage til lovgivningsarbejdet med bemærkninger om de videnskabetiske spørgsmål, der måtte være i det aktuelle lovudkast.

### Hjemmesiden [www.cvk.im.dk](http://www.cvk.im.dk)

Der er tale om en helt ny hjemmeside, hvor ikke kun design og layout er ændret. Overførslen fra Ministeriet for videnskab, teknologi og udvikling til Indenrigs- og Sundhedsministeriet blev benyttet til fuldstændigt at revurdere formål og indhold. Hjemmesiden er stedet, hvis man vil søge information om det videnskabetiske komitéssystem og ikke mindst om Den Centrale Videnskabetiske Komité.

På grundlag af det videnskabetiske komitésystems opgaver er målgrupperne for hjemmesiden primært forskere, der skal anmelde et biomedicinsk forskningsprojekt, og personer, der overvejer at blive forsøgspersoner. Forskere kan få svar på praktiske spørgsmål og få overblik over relevante lovregler og vejledninger i forbindelse med udarbejdelse af en anmeldelse, og forsøgspersoner kan få information om rettigheder og vilkår ved deltagelse i et forskningsprojekt.

## 3. Regnskab

### 3.1. Bevillingsafregning og driftsregnskab

Den Centrale Videnskabetiske Komités aktiviteter er omfattet af §16.11.42.

Tabel 3.1. Driftsregnskab § 16.11.42

	Budget 2004	Regnskab 2004	Difference	Budget 2005**
Udgifter	3,3	2,5	0,8	3,4
Indtægter	0	0	0	0
Resultat, brutto	3,3	2,5	0,8	3,4
Bevilling, (nettotal)	3,3	3,3	0	3,4
Resultat (netto)	0	0,8	0,8	0

*\*Der kan forekomme differencer pga. afrunding*

Note: CVK var i 2004 ny institution under Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Da CVK lå i Forskningsstyrelsens regi, blev driftsudgifterne holdt som en del af styrelsens samlede budget, hvorfor der ikke foreligger 2003 regnskabstal.

Det fremgår af tabel 3.1. og 3.2 at CVK havde et mindreforbrug på 0,8 mio.kr. i 2004, heraf 0,5 mio.kr. løn. Mindreforbruget skyldes fortsat medfinansiering af konkrete aktiviteter fra Forskningsstyrelsens side samt forsinket udbetaling af honorar.

Mindreforbruget skal ses på baggrund af følgende forhold:

- Visse aktiviteter blev på trods af ressortoverførslen pr. 1. januar 2004 fortsat finansieret af Forskningsstyrelsen (det tidligere ressortansvarlige ministerområde - Ministeriet for videnskab, teknologi og udvikling). Det drejede sig om årsberetning og udvikling af en landsdækkende database.
- Oversættelse til engelsk af Vejledning om anmeldelse af biomedicinske forsøg blev mod forventning ikke færdig før 31. december 2004, og det blev undladt at lave en engelsk oversættelse af årsberetningen for 2003.
- Færre internationale aktiviteter end beregnet.
- Mindre udbetaling af honorarer på grund af sygdom blandt de ministerudpegede medlemmer af CVK og manglende betaling af næstformandshonorar i 2004.
- Vakancer i forbindelse med fra- og tiltræden af personale.

Tabel 3.2. Bevillingsafregning for 2004 for §16.11.42 (Driftsbevilling, mio. kr.)\*

Hovedkonto	Bevilling	Regnskab	Årets overskud	Disp. overskud der bortfalder	Akkumuleret overskud til videreførelse ultimo året
Lønsum	2,0	1,7	0,3	0	0,3
øvrige drift	1,3	0,8	0,5	0	0,5
- i alt	3,3	2,5	0,8	0	0,8

\*Der kan forekomme differencer pga. afrunding.

\*\* Lønudgiften omfatter både løn til sekretariatet og honorar til formand, næstformand samt de 3 øvrige ministerudpegede medlemmer.

Det samlede Mindreforbrug på 0,8 mio.kr. videreføres til 2005 hvor det forventes anvendt til en konsolidering af administrative funktioner og formidling af komitésystemets arbejde.

Tabel 3.3. Akkumuleret resultat § 16.11.42 (mio. kr.)

Hovedkonto	Ultimo 2003	Årets resultat	Ultimo 2004
16.11.42	0	0,8	0,8



Det samlede regnskabsresultat for 2004 må anses for tilfredsstillende.

### 3.2. Personaleregnskab

Nedenstående tabeller illustrerer forbruget af årsværk i sekretariatet  
Tabel 3.4., Årsværk

Lønramme	2003	2004	Budget 2005
36	1	1	1
Øvrige	2	3	3
Årsværk I alt	3	4	4

Note: CVK var i 2004 ny institution under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Den Centrale Videnskabetiske Komité's sekretariats personalenormering udgjorde i 2004 1 sekretariatschef (LR 36), 2 AC-årsværk og 1 overassistent. Der var tale om en opnormering med 1 AC-årsværk i forhold til 2003.

Tabel 3.5. Antal nyansatte og fratrådte medarbejdere

	2004
Nyansatte personer	4
Fratrådte personer	3
Nyansatte årsværk	3
Fratrådte årsværk	3

Note: CVK var i 2004 ny institution under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

2004 var præget af mange ændringer, som også påvirkede personalesituationen. Det var medvirkende årsag til udskiftninger, som indebærer kortvarige vakancer.

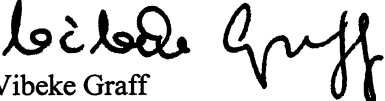
#### 4. Påtegning

Den Centrale Videnskabsetiske Komité aflægger hermed årsrapport for 2004 udarbejdet i overensstemmelse med Økonomistyrelsens vejledning om årsrapporter. Der er søgt givet et dækkende billede af komitéens resultater, aktiviteter og økonomiske situation samt redegjort for bl.a. de regnskabsmæssige oplysninger, herunder det samlede finansielle resultat.

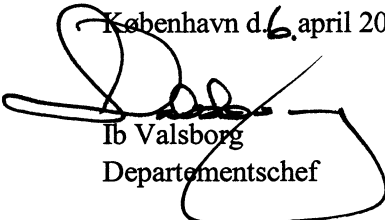
Den Centrale Videnskabsetiske Komité's årsrapport for 2004 er fremlagt i henhold til Akt 63 af 11. december 2002.

Rapporten giver et retvisende billede af CVKs økonomi og faglige resultater, jf. § 41 i Finansministeriets bekendtgørelse nr. 188 af 18. marts 2001 (Regnskabsbekendtgørelsen). For så vidt angår de dele af regnskabet, der svarer til det ordinære regnskab, er kravene i regnskabsbekendtgørelsens § 39 opfyldt.

København d. 5. april 2005

  
Vibeke Graff  
Sekretariatschef

København d. 6. april 2005

  
Ib Valsborg  
Departementschef