

KONTROLMANUAL

Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

Tel +45 7226 9370
Fax +45 7226 9380
cvk@sum.dk
www.cvk.sum.dk

Indholdsfortegnelse

1	Indledning	2
2	Hvad skal kontrolleres? - kontroltemaer	2
3	Lægemedelprojekter(samarbejde med LMS).....	3
4	Procedure for udvælgelse af projekter.....	3
4.1	Udvælgelse af projekter til kontrol.....	3
4.1.1	I forbindelse med godkendelse af et projekt.....	3
4.1.2	Efter godkendelse af et projekt.....	4
4.2	Registrering i Databasen	4
5	Gennemførelse af kontrol (kontrolmetoder).....	4
5.1	Sundhedsloven og Persondataloven	4
5.2	Indkaldelse af forsøgsansvarlig	5
5.2.1	Hvornår bruges denne kontrolmetode?	5
5.2.2	Gennemførelse	5
5.3	Tilsyn på forsøgsstedet.....	6
5.3.1	Hvem?	6
5.3.2	Forberedelse af besøg.....	6
5.3.3	Aftale besøg med forsøgsansvarlig	7
5.3.4	Indhold af inspektion.....	8
5.3.5	Rapport om kontrolbesøg	10
5.3.6	Høring over rapport.....	10
5.4	Udsendelse af spørgeskemaer/inddragelse af forsøgspersoner	10
5.4.1	Hvornår anvendes denne kontrolmetode?	10
5.4.2	Fremgangsmåde - Spørgeskema sendes via forsøgsansvarlig	11
6	Opfølgning på kontrol	11
6.1	Komitémøde	11
6.2	Tilbage melding til forsøgsansvarlig.....	12
6.3	Sanktioner	12
6.3.1	Tilbagekaldelse af godkendelse.....	12
6.3.2	Påbud/ændring til ugunst.....	13
6.3.3	Politianmeldelse	13
6.3.4	Videnskabelig uredelighed	14
6.4	Årlig orientering af CVK	14
7	Projekter iværksat uden godkendelse	14
8	Bilag	16

6. oktober 2010
Sags nr.: 1002213
Sagsbeh.: SUMSPJ/CVK
Dok nr.: 213592

8.1	Bilag 1 – Registrering i databasen.....	16
8.2	Bilag 2 – Indkaldelse af forsøgsansvarlig	17
8.3	Bilag 3 – Standardbrev til forsøgsansvarlig - Inspektion	18
8.4	Bilag 4 – Standard for Inspektionsrapport	19
8.5	Bilag 5 – Høring over rapportudkast.....	21
8.6	Bilag 6 - Spørgeskema og følgebrev	22
8.7	Bilag 7 - Følgebrev til forsøgsansvarlig.....	25
8.8	Bilag 8 - Standsning af ulovligt iværksat projekt.....	26

1 INDLEDNING

Denne manual er et praktisk redskab til brug for de regionale videnskabetiske komiteers gennemførelse af kontrol med biomedicinske forskningsprojekter.

Manualen tager udgangspunkt i de anbefalinger, som er givet i rapporten – Videnskabetisk kontrol – fælles grundlag for regionernes tilsyn, som en arbejdsgruppe under Danske Regioner udgav den 8. juni 2009.

Manualen opstiller en procedure for udvælgelse af projekter til kontrol, samt et samlet katalog over metoder til gennemførelse af kontrol samt opfølgning herpå.

2 HVAD SKAL KONTROLLERES? - KONTROLTEMAER

De regionale videnskabetiske komiteer har pligt til at føre tilsyn med godkendte forskningsprojekter, der ikke er lægemiddelforsøg (jf. komitélovens § 22, stk. 6).

Uafhængig af den valgte kontrolmetode skal det kontrolleres, at *forskningsprojektet udføres i overensstemmelse med godkendelsen.*

Formålet med kontrol er navnlig at sikre, at forsøgspersoner kan føle sig trygge ved at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt og at der ikke sker overgreb på deres integritet.

Hensigten med kontrollen er ikke primært at pege på fejl og mangler. En vigtig funktion af kontrol er at sikre fokus på læring og kvalitetsudvikling dels af hensyn til forsøgspersonerne, dels af hensyn til kvaliteten i forskningen. Der bør derfor i videst muligt omfang ske inddragelse af forsøgspersonerne og deres oplevelser og erfaringer med deltagelse i forsøg. Der kan i den forbindelse henvises til anbefalingerne i Betænkning nr. 1515 om det videnskabetiske komitéssystem i Danmark, afsnit 7.3.5.

Kontroltemaer:

Generelt vil det være relevant at undersøge følgende:

- Om den anvendte forsøgsprotokol, deltagerinformation, samtykkeerklæring mv. er identisk med den seneste version godkendt af den videnskabetiske komité?
- Om forsøget udføres i overensstemmelse med protokol og evt. tillægsprotokoller?
- Om inklusions- og eksklusionskriterierne i forsøgsprotokollen er overholdt, så vidt det er muligt at kontrollere?

- Om der er redegjort for alle de bivirkninger, der er oplevet ved gennemførelsen af forsøget?
- Om forsøgspersoner er ekskluderet i løbet af projektforsøget, og hvis det er tilfældet, hvorfor?
- Om betingelserne for afgivelse af samtykke er overholdt, såvel i de almindelige som i de særlige forsøgssituationer (f.eks. akutte situationer)?
- Hvordan håndteres biologisk materiale?
- Hvordan er rekruttering af raske forsøgspersoner foregået (annoncering)?
- Om retningslinjerne for afholdelse af mundtlig deltagerinformation er overholdt?
- Om deltagerne er tilstrækkeligt informeret?

Afhængig af valg af kontrolmetode kan nogle kontroltemaer være særligt relevante, ligesom der kan fastsættes yderligere relevante kontroltemaer.

3 LÆGEMIDDELPROJEKTER (SAMARBEJDE MED LMS)

Det er Lægemedelsstyrelsen, der har kompetence til at føre tilsyn med forskningsprojekter, der omhandler afprøvning af lægemidler.

Bliver komitéen ved behandlingen af eller efter godkendelse af et lægemiddelprojekt opmærksom på forhold ved projektet, der taler for gennemførelse af kontrol, kan komitéen rette henvendelse til Lægemedelstyrelsen på e-mail:

GCP-krav@dkma.dk

Lægemedelstyrelsen vil løbende informere komitésystemet om planlagte inspektioner. Information sendes til den regionale komité, der har godkendt projektet.

Den komité, der har godkendt projektet, kan anmode om at deltage i Lægemedelstyrelsens inspektion. Deltagere fra komitésystemet har alene observatørstatus ved disse inspektioner.

4 PROCEDURE FOR UDVÆLGELSE AF PROJEKTER

Den komité, der har godkendt et projekt, har forpligtelsen til at gennemføre kontrol. Projekter, der er godkendt i CVK, kontrolleres også af den regionale komité.

Den regionale komité udvælger årligt et antal forsøg til kontrol. Komitéen anvender den kontrolmetode, der findes mest hensigtsmæssig til det konkrete projekt.

Forsøgspersoner og deres oplevelser og erfaringer med deltagelse i forsøg bør i vidt omfang inddrages i kontrollen. Kontrollen bør målrettes forsøg, som med udgangspunkt i forsøgspersonernes interesser kan have en særlig relevans.

4.1 Udvalgelse af projekter til kontrol

4.1.1 I forbindelse med godkendelse af et projekt

I forbindelse med godkendelse af et projekt overvejes, om det vil være relevant at udtage projektet til kontrol efter nedenstående kriterier:

- Temabaseret (f.eks. børneforsøg, voksne inhabile, små forsøg, eller ud fra fagområder).
- Ud fra graden af intervention overfor forsøgspersonerne (forsøg, der indebærer særlig indgribende eller risikofyldte interventioner).
- Ud fra om der anvendes nye interventioner.
- Ud fra varighed og omfang (forsøg, der strækker sig over lange tidsrum eller omfatter særligt mange forsøgspersoner).
- Om der stilles særlige krav til informationens omfang og dybde.
- Ved mistanke om, at forsøget ikke vil blive udført i overensstemmelse med godkendelsen.

Hvis det vurderes, at det vil være hensigtsmæssigt at foretage kontrol, indstiller sekretariatet til komitéen, at projektet udtages til kontrol.

Sekretariatet indstiller til komitéen, hvilken kontrolmetode (se afsnit 5), der tænkes anvendt for det udvalgte projekt samt evt. særlige kontroltemaer.

4.1.2 Efter godkendelse af et projekt

Også *efter* godkendelse af et projekt kan det være relevant at udtage projekter til kontrol:

1. Som følge af forhold, som komitéen eller sekretariatet senere er blevet opmærksom på, f.eks. i forbindelse med omtale af et projektførløb eller ved manglende indberetninger om projektets forløb og/eller afslutning.
2. Som følge af henvendelse fra en forsøgsperson, monitor, pressen el. lign.
3. Ved stikprøver.

Sekretariatet kan indstille til komitéen, at et tidligere godkendt projekt udvælges til kontrol.

4.2 Registrering i Databasen

Når et projekt er udtaget til kontrol, registreres dette i databasen. Se bilag 1, afsnit 8.1.

5 GENNEMFØRELSE AF KONTROL (KONTROLMETODER)

5.1 Sundhedsloven og Persondataloven

Komitésystemets adgang til at se patientjournaler i forbindelse med gennemførelse af kontrolbesøg har hjemmel i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

Er der tale om inspektion hos en forsøgsansvarlig, der ikke varetager opgaver inden for sundhedsvæsenet (f.eks. en professionel investigator/virksomhed på vegne af en sponsor), vil det dog være nødvendigt at indhente et skriftligt samtykke efter sundhedslovens § 43, stk. 1, fra forsøgspatienter til, at den regionale komité i forbindelse med gennemførelse af kontrol med forskningsprojektet kan få adgang til relevante oplysninger i patientjournalen. Dette er dog ikke nødvendigt, hvis komitéen i forbindelse med godkendelse af forsøget har sørget for, at komitéen indgår i den fuldmagt, der kræves for videregivelse af oplysninger fra patientjournalen til sponsor udover den 1-årige periode, der er fastsat i sundhedslovens § 43, stk. 1.

Efter persondataloven må personoplysninger fra et videnskabeligt projekt ikke videregives til brug for andet end videnskabelige eller forskningsmæssige formål, jf. persondatalovens § 10, stk. 3. Komiteerne må derfor være opmærksomme på ikke at tage personhenførbare forsøgsdata med hjem fra et kontrolbesøg til brug for den administrative sag om kontrol. f.eks. forsøgsdata, der relaterer sig til enkeltpersoner, bivirkninger vedr. enkeltpersoner osv.

Komiteerne må derfor heller ikke bede om at få tilsendt personoplysninger, f.eks. samtykkeerklæringer. Samtykkeerklæringer kan tjekkes på sitet, eller evt. ved indkaldelse af forsker, men kopier skal ikke opbevares af komitéen.

5.2 Indkaldelse af forsøgsansvarlig

5.2.1 Hvornår bruges denne kontrolmetode?

Det vil altid bero på en konkret vurdering, om indkaldelse af forsker til et komitémøde eller lignende er den mest hensigtsmæssige kontrolmetode.

Indkaldelse af forsker kan tænkes at være særligt relevant i de tilfælde, hvor formålet med kontrollen også er læring for komitéen. Indkaldelse af forsker har den fordel, at hele komitéen kan deltage i opfølgningen, og metoden vil derfor f.eks. være meget relevant i sager, som komitéen under behandlingen af projektet har udtrykt ønske om at følge undervejs.

Indkaldelse af forsker vil f.eks. også kunne være relevant i de tilfælde, hvor man vurderer, at en egentlig inspektion ikke er den mest hensigtsmæssige løsning, men hvor man stadig ønsker en dialog med forsker.

Det kunne f.eks. være i følgende tilfælde:

- Som en form for indledende kontrol, hvor man på baggrund af det fremlagte vurderer, om det vil være relevant at lave en inspektion.
- Hvor komitéen er blevet opmærksom på et forhold, der gør, at man ønsker en dialog med forsker, men hvor man vurderer, at forholdet ikke er så alarmerende, at der bør foretages en egentlig inspektion.
- Hvor et projekt udtages tilfældigt til kontrol, og hvor komitéen ønsker en status for projektet.

5.2.2 Gennemførelse

Komitéen drøfter på et møde, hvad det er man særligt ønsker at tale med forsker om/ hvilke ting man ønsker forsker fremlægger.

Dette meddeles forsker i indkaldelsesbrevet (bilag 2, afsnit 8.2).

Udover specifikke ting, der ønskes drøftet, kan komitéen f.eks. anmode om en redegørelse for følgende:

- Status for projektet (Er der evt. sket ændringer undervejs, der ikke er anmeldt?)
- Eventuelle utilsigtede hændelser
- Mundtlig gennemgang af forløbet for indhentelse af informeret samtykke
- Status for inklusion af forsøgspersoner
- Om tidsplanen holder
- Status for eksklusioner og begrundelse herfor.

Det meddeles samtidigt forsker, hvilke dokumenter, der skal indsendes på forhånd:

- Den protokol, der arbejdes efter
- Den deltagerinformation, der udleveres

Komitéen kan f.eks. tjekke:

- Om den indsendte/medbragte protokol er den, som er godkendt af komitéen, og om den indeholder de tillæg, der er indsendt til og godkendt af komitéen.
- Om den deltagerinformation, der udleveres, er "up-to-date" i forhold til tillægsprotokoller, ændringer i økonomi m.v.
- At den forsøgsansvarlige har skrevet under på samtykkeerklæringen og at underskriften først er påtegnet efter, at der er givet mundtlig og skriftlig information.

Komitéerne vælger selv hvilke temaer mødet skal fokusere på. Hvis forsker f.eks. indkaldes på baggrund af konkrete forhold, kan mødet alene dreje sig om dette, således at der ikke sker gennemgang af protokol, deltagerinformation m.v.

5.3 Tilsyn på forsøgsstedet

5.3.1 Hvem?

Det er op til de regionale komitéer at beslutte, hvem der skal gennemføre kontrolbesøg på forsøgssteder.

Det kan f.eks. dreje sig om:

- Et team bestående af en forskningsaktiv person og en lægperson rekrutteret blandt de regionale komitémedlemmer.
- De regionale sekretariater.
- Et team bestående af et eller flere medlemmer af den regionale komité og en medarbejder fra sekretariatet.
- Professionelle i form af et regionalt ansat inspektorkorps.
- Et inspektorkorps suppleret med observatører i form af medlemmer fra den regionale komité/det regionale sekretariat.
- Anvendelse af privat konsulentbistand.

Det er vigtigt at sikre, at kontrolbesøgene foretages af personer, der har mulighed for at opnå eller har den fornødne erfaring med at gennemføre kontrolbesøg, så det sikres, at kontrollen bliver gennemført ensartet og professionelt.

Formålet med kontrolbesøget er at påse, at forsøgspersonernes rettigheder overholdes, og at sikkerheden er i orden. Samtidig skal der være fokus på at forbedre kvaliteten af forskningen og sikre læring og dialog med forskerne om forskningskvalitet og forsøgspersonernes rettigheder.

5.3.2 Forberedelse af besøg

I forbindelse med inspektion er det vigtigt, at der sker en grundig forberedelse. Forberedelsen skal ske både i komitéen og hos de personer, der skal forestå inspektionen (inspektørerne).

5.3.2.1 Forberedelse i komitéen

En inspektion forberedes altid først i komitéen.

Når komitéen har udvalgt et projekt til inspektionen, sættes projektet og inspektionen på et komitémøde i passende tid inden inspektionen påtænkes gennemført.

Komitéen drøfter, hvilke elementer og temaer, der skal være genstand for inspektionen. Inspektionen kan således dreje sig om:

- En generel inspektion i henhold til inspektionstjeklisten (vedlagt som selvstændigt bilag).
- Inspektion af udvalgte forhold.

Komitéen beslutter på baggrund af indholdet af inspektionen, hvem der skal udpeges som inspektører.

5.3.2.2 Forberedelse hos dem, der skal foretage inspektionen.

Det er vigtigt, at de, der udfører inspektionen er velforberedte. Inspektørerne bør derfor på forhånd have sat sig grundigt ind i projektet; dvs. læst alle dokumenterne igennem, sat sig ind i eventuelle tillæg m.v.

Som en del af forberedelsen udfyldes inspektionstjeklisten med de oplysninger, der kan være relevante at have tilgængelige under inspektionen. Se inspektionstjeklisten, der er vedlagt som selvstændigt bilag til manualen.

Inspektørerne udarbejder en vejledende tidsplan for inspektionen og beslutter, hvilke personer, de umiddelbart ønsker at tale med (under inspektionen kan der være yderligere personer, som inspektørerne i løbet af inspektionen bliver opmærksomme på, det kan være relevant at tale med).

5.3.3 Aftale besøg med forsøgsansvarlig

Komitésystemet har ikke i dag adgang til at foretage tvangsindgreb i form af f.eks. uanmeldte inspektioner og kræve adgang uden retskendelse. Komitésystemets inspektioner skal derfor foretages med udgangspunkt i almindelige forvaltningsretlige principper og skal altid varsles på forhånd og aftales med den forsøgsansvarlige.

1. kontakt til forsøgsansvarlig kan være enten telefonisk eller pr. e-mail, hvor der aftales et tidspunkt for gennemførelse af kontrolbesøget. Det er vigtigt, at den forsøgsansvarlige kan være til stede under besøget.

Det kan samtidig aftales, hvilke øvrige projektmedarbejdere, der skal være til stede (f.eks. den, der giver information), samt hvilke dokumenter og lokaler, der skal være tilgængelige.

Som bekræftelse på den telefoniske aftale sender sekretariatet et brev til den forsøgsansvarlige med generelle oplysninger om videnskabsetisk kontrol og hvilke dokumenter, der skal foreligge ved besøget:

- Protokol

- Evt. tillægsprotokoller
- Deltagerinformation
- Underskrevne samtykkeerklæringer
- Oversigt over forsøgspersoner
- CRF'ere (patientskemaer)
- Dokumentation for forskningskonto og dens revision
- Patientjournaler
- Delegeringsliste (evt. udarbejdet af forsker til brug for inspektionen)

Standardbrev til forsker om inspektion kan benyttes, se bilag 3, afsnit 8.3.

5.3.4 Indhold af inspektion

5.3.4.1 Indledende møde

Inspektionen bør startes med et indledende møde, hvor forsøgsansvarlige skal, og andre involverede kan deltage.

Her gennemgår inspektørerne lovhjemmel, baggrund for inspektion, formål samt oplyser om den vejledende tidsplan.

Her kan der endvidere træffes aftale med enkeltpersoner, som inspektørerne ønsker at tale med under inspektionen.

5.3.4.2 Selve inspektionen

Inspektørerne har i samarbejde med komitéen på forhånd besluttet, hvilke elementer, der skal inspiceres.

Nedenstående bogstaver refererer til tjeklisten for inspektion.

A. Organisation/personale

I denne kategori kan inspektørerne foretage en vurdering af de personer, der er involveret i forsøget. Inspektørerne kan f.eks. undersøge:

- Hvem der varetager hvilke opgaver.
- Hvem der har fået delegeret opgaver.
- Om de pågældende har de fornødne faglige forudsætninger for at varetage opgaven.
- Hvordan der følges op på delegation (instruktionsbeføjelsen)

B. Inklusion

I denne kategori undersøges ved sammenligning af patientjournal og protokollens inklusionskriterier, at forsøgspersonerne er korrekt inkluderet.

C. Forsøgsdokumenter

I denne kategori kan inspektørerne sikre sig, at det er de godkendte dokumenter, der anvendes på sitet. Inspektørerne kan f.eks. se på:

- Om protokol, deltagerinformation og samtykkeerklæring er den godkendte version.
- Om der er ændringer, der ikke er anmeldt.
- Om alle anmeldte og godkendte tillæg er indarbejdet i protokollen.
- Om annoncer og andet rekrutteringsmateriale har det indhold, der er godkendt af komitéen.

D. Rekruttering og indhentelse af informeret samtykke

I denne kategori kan inspektørerne sikre sig, at forsøgspersonernes rettigheder er overholdt. Inspektørerne kan f.eks.:

- Bede om en redegørelse for forløbet for indhentelse af informeret samtykke og se, om den stemmer overens med den anmeldte procedure.
- Undersøge, om den person, der giver den mundtlige information, har kvalifikationerne til dette. Er der tale om et forsøg med mindreårige, kan det f.eks. undersøges, om kravet om pædagogiske forudsætninger for at formidle til børn er overholdt.
- Om der foreligger underskrevne samtykkeerklæringer for alle inkluderede.
- Om det ser ud som om, at det er forsøgspersonen selv, der har skrevet under.
- Om der er indhentet informeret samtykke, inden der er påbegyndt forsøgsaktiviteter.
- Tidspunktet for forsøgsansvarliges underskrift.
- Om der har været forhold, der har påkrævet indhentelse af fornyet informeret samtykke, og om dette opdaterede samtykke er indhentet.

E. Ekskluderede/udtrådte deltagere

I denne kategori kan inspektørerne fokusere på udtrådte og ekskluderede forsøgspersoner. Inspektørerne kan f.eks. undersøge:

- Hvor mange der er udtrådt.
- Hvor mange der er ekskluderet.
- Årsag til eksklusion.
- Om udtrådte personer er blevet kontaktet, efter de er trådt ud.
- Hvis der udbetales ulempegodtgørelse i forsøget kan det undersøges, om deltagere der er ekskluderet eller udtrådt før tid har fået udbetalt ulempegodtgørelsen, svarende til den tid, de har deltaget.

F. Inspektion af faciliteter

I denne kategori kan inspektørerne inspicere rammerne for forsøget. Inspektørerne kan f.eks. påse:

- Hvor der gives mundtlig information.
- Hvor selve forsøget foregår.
- Hvis der indgår udstyr kan inspektørerne påse, at dette udstyr er omfattet af en serviceordning, således at forsøgspersonerne ikke udsættes for defekt udstyr.

G. Data

I denne kategori kan inspektørerne påse, at de data, der generes, er valide. Inspektørerne kan f.eks. påse følgende:

- Hvor registreres data.(forsøgsdata/data overført fra patientjournal)

- Om håndskrevne data kan læses af andre.

G. Bivirkninger/uønskede hændelser

I denne kategori har inspektørerne mulighed for at kontrollere, at alle bivirkninger og uønskede hændelser er blevet indrapporteret til komitéen. Inspektørerne kan f.eks. påse:

- Om alle uønskede hændelser er indrapporteret til komitéen.
- Om beskrivelser, dato m.v. svarer til komitéens registreringer.

5.3.4.3 Afsluttende møde

Når inspektionen er afsluttet, afholdes et møde med den forsøgsansvarlige.

Her orienterer inspektørerne om dagens fund og hvilke forhold, der umiddelbart vil blive omtalt i kontrolrapporten. Inspektørerne har mulighed for at drøfte eventuelle fund med den forsøgsansvarlige.

Den forsøgsansvarlige orienteres om det videre forløb.

5.3.5 Rapport om kontrolbesøg

Inspektorerne udarbejder rapport efter kontrollens gennemførelse. Rapporten opbygges omkring de punkter, som kontrolbesøget har beskæftiget sig med, jf. afsnit 5.3.4.2.

Der kan tages udgangspunkt i standard for Inspektionsrapport, bilag 4, afsnit 8.4.

Rapporten bør indeholde en sammenfatning af inspektorerne kommentarer og eventuelle anbefalinger til komitéen.

5.3.6 Høring over rapport

Sekretariatet sender rapportudkastet til den forsøgsansvarlige med henblik på rettelse af faktuelle fejl og med mulighed for at afgive eventuelle bemærkninger. Det skal desuden oplyses, at rapporten forelægges for komitéen. Der gives normalt forsøgsansvarlige en svarfrist på 30 dage. Hvis inspektionsbesøget giver komitéen anledning til tiltag eller sanktioner, se desuden afsnit 6.3. Der kan tages udgangspunkt i standard for høring, bilag 5, afsnit 8.5

Efter fristens udløb færdiggøres rapporten herefter af sekretariatet og drøftes på førstkommande komitémøde, se videre om opfølgning i afsnit 6.

5.4 Udsendelse af spørgeskemaer/inddragelse af forsøgspersoner

Da komitésystemet har til opgave at beskytte forsøgspersoner, er inddragelse af forsøgspersoner en vigtig kontrolform. Inddragelsen af forsøgspersoner kan ske ved at gennemføre opfølgende spørgeskemaundersøgelser om forsøgspersoners oplevelse af deltagelse i projektet, hvilket kan give komitéen et fingerpeg om, hvordan forsøget er foregået.

5.4.1 Hvornår anvendes denne kontrolmetode?

Det beror på en konkret vurdering, om inddragelse af forsøgspersonen ved udsendelse af spørgeskema er den mest hensigtsmæssige kontrolmetode i et projekt.

Inddragelse af forsøgspersoner kan være særlig relevant,

- Hvis der stilles særlige krav til informationens omfang og dybde.
- Hvor forsøget er udtaget tilfældigt til kontrol, men det ikke findes hensigtsmæssigt at gennemføre en egentlig inspektion.
- Hvis der er et særligt tema, som komitéen finder, at forsøgspersonerne skal spørges om.
- Ved inddragelse af forsøgspersoner, der ikke selv kan afgive samtykke, f.eks. børn, hvor der stilles krav om, at informationen tilpasses barnet, ligesom forældrene skal afgive informeret samtykke.
- Ved inddragelse af forsøgspersoner under særligt pres eller tvang, f.eks. frihedsberøvede, institutionsanbragte eller ansatte.

5.4.2 Fremgangsmåde - Spørgeskema sendes via forsøgsansvarlig

Komiteen/sekretariatet kan overveje følgende:

- På hvilket tidspunkt under forsøgets forløb spørgeskemaerne skal udsendes?
- Er det alle forsøgspersoner, eller et begrænset antal, der skal spørges?
- Om også de, der ikke har ønsket at indgå i forsøget, skal spørges?
- Om der er særlige forhold/emner, som forsøgspersonerne skal spørges om?

Spørgeskemaer sendes af sekretariatet til forsøgsansvarlig med frankerede svarkuverter påtrykt komitéens adresse. Den forsøgsansvarlige orienteres i et følgebrev om, at projektet er udtaget til kontrol, og anmodes om at sende spørgeskema, brev og svarkuvert til de forsøgspersoner, der er inkluderet i forsøget.

Der kan tages udgangspunkt i bilag 6, afsnit 8.6., som rummer et katalog af mulige spørgsmål, samt brev til forsøgsansvarlig, bilag 7, afsnit 8.7.

Inden en fastsat frist skal skemaerne returneres af forsøgspersonerne direkte til den regionale komité i de vedlagte svarkuverter. Der bør være mulighed for, at forsøgspersoner kan komme til at tale med sekretariatet, hvis de ønsker dette.

De anonyme besvarelser behandles af sekretariatet, og resultatet drøftes på et komitémøde, jf. afsnit 6.1.

Da besvarelserne er anonyme, behandles der ikke personfølsomme oplysninger i undersøgelsen, og der skal derfor ikke foretages anmeldelse heraf til Datatilsynet.

6 OPFØLGNING PÅ KONTROL

6.1 Komitémøde

Resultatet af kontrollen skal forelægges komitéen på et møde.

Sekretariatet laver en begrundet indstilling om, hvilken opfølgning, der anses som nødvendig, f.eks. hvis det er nødvendigt at udstede et påbud, stille yderligere betingelser, foretage supplerende kontrol, el. andet.

Komiteén skal tage stilling til, hvilken opfølgning, der er nødvendig.

Udover evt. opfølgning over for forsøgsansvarlig, skal komitéén overveje, om der er behov for opfølgning internt i komitéén for at sikre fortsat læring og kvalitetsudvikling. Har komitéén gjort sig erfaringer, der evt. fører til ændret praksis/procedure el. lign. eller er der ting, komitéén kunne have gjort anderledes?

6.2 Tilbage melding til forsøgsansvarlig

Da kontrollen skal ses i tæt sammenhæng med læring og kvalitetsudvikling, er det vigtigt, at der sker hurtig tilbage melding til forsøgsansvarlig.

Den forsøgsansvarlige skal – uanset valg af kontrolmetode – orienteres om resultatet af kontrollen og om udfaldet af komitééns drøftelser (ved kontrolbesøg skal forsøgsansvarlig også have tilsendt den endelige rapport).

Dette gælder også, når der ikke er anledning til, at komitéén foretager sig yderligere.

6.3 Sanktioner

6.3.1 Tilbage kaldelse af godkendelse

Det kan være nødvendigt at standse et forskningsprojekt, fordi projektet ikke udføres i overensstemmelse med godkendelsen.

Som udgangspunkt kan en begunstigende forvaltningsakt ikke tilbage kaldes. Efter en almindelig uskreven retsgrundsætning har en forvaltningsmyndighed dog ret til under visse omstændigheder at tilbage kalde sine gyldige afgørelser¹.

Der skal altid ske en afvejning af de interesser, der tilsiger tilbage kaldelse, overfor adressatens berettigede forventninger. Det skal desuden i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet overvejes, om det er nødvendigt at tilbage kalde en godkendelse, eller om mindre indgribende midler kan anvendes², jf. afsnit 6.3.2. om påbud.

I forvaltningsretten opdeler man de interesser, der kan begrunde en tilbage kaldelse af en begunstigende forvaltningsakt, i tre kategorier. Det drejer sig om de særligt tungtvejende grunde, mellem grunde og svage grunde. De særligt tungtvejende grunde er bl.a. hensynet til menneskers liv, sundhed og velfærd, og de vil næsten altid have overvægt i forhold til modstående interesser, og vil derfor kunne begrunde en tilbage kaldelse³.

¹ Jens Garde, m.fl., Forvaltningsret, Almindelige emner, 2009, s. 496. Der er tale om et sæt af retsgrundsætninger, der gælder vedr. tilbage kaldelse.

² Do, s. 500 ff.

³ Do, s. 501, og Hans Gammeltoft-Hansen, m.fl. Forvaltningsret, 2002, 2 udgave, Jurist- og Økonomforbundets forlag, s. 943.

Hvis komitéerne i forbindelse med tilsyn eller på anden vis bliver opmærksom på, at et godkendt projekt er til fare for forsøgspersonernes liv, sundhed eller velfærd, vil det således være muligt at tilbagekalde godkendelsen. Det er ikke muligt at angive faste retningslinjer for, hvornår et projekt må anses for at være til fare for deltagerens liv, sundhed og velfærd, og det er derfor op til den enkelte komité at foretage en konkret vurdering i det enkelte tilfælde.

De hensyn eller interesser, som har særlig vægt i forbindelse med afgørelser efter komitéloven og dens formål, vil i nogle tilfælde kunne begrunde en tilbagekaldelse (mellemgrunde)⁴.

Som udgangspunkt skal der hurtigst muligt foretages partshøring af den forsøgsansvarlige i forbindelse med tilbagekaldelse af en godkendelse, jf. forvaltningslovens § 19. Hensynet til forsøgspersonernes sikkerhed kan dog medføre, at det kan være nødvendigt at undlade parthøringen inden afgørelsen træffes, jf. forvaltningslovens § 19, stk. 2, nr. 3.

En tilbagekaldelse skal i øvrigt indeholde den fornødne henvisning til retsregler/praksis, begrundelse og klagevejledning.

6.3.2 Påbud/ændring til ugunst

Som en mindre indgribende foranstaltning kan en komité træffe afgørelse om (påbud), hvilke forhold, der skal rettes op på, for at projektet udføres i overensstemmelse med godkendelsen. Et påbud kan evt. kombineres med en berostillelse, indtil forholdene er udbedret. Se i øvrigt ovenfor under 6.3.1. De saglige grunde, der skal være til stede for at tilbagekalde en godkendelse, skal også foreligge ved udstedelse af påbud⁵.

Et påbud skal indeholde:

- En beskrivelse af, hvilke forhold, der skal lovliggøres
- Begrundelse for afgørelsen
- En frist for opfyldelse
- Klagevejledning

6.3.3 Politianmeldelse

Komitéen har ikke tvangsmidler til at sikre efterlevelse af påbud eller en tilbagekaldelse af et projekt. Efterleves afgørelserne ikke, må der ske politianmeldelse under henvisning til, at projektet gennemføres i strid med vilkårene for den meddelte tilladelse, jf. komitélovens § 29, stk. 1.

Den, der ulovligt iværksætter projektet i strid med vilkårene for tilladelsen, jf. kapitel 4-6 (i komitéloven), kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Efter komitélovens § 29, stk. 3, kan der pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Strafhjemlen i komitélovens § 29 anvendes kun, hvis anklagemyndigheden vurderer, at der er grundlag for at rejse tiltale.

⁴ s. 945, Hans Gammeltoft-Hansen, m.fl.

⁵ Jens Garde m.fl. , s. 523 om ændring til ugunst.

Politianmeldelsen skal ske til politimyndigheden i den politikreds, hvor den strafbare handling er begået.

Vær opmærksom på, at oplysninger om, at en forsøgsansvarlig har overtrådt en strafbelagt bestemmelse, altså objektivt opfylder gerningsindholdet for lovovertrædelse, må betragtes som en følsom personoplysning, jf. persondatalovens § 8, stk. 1 (strafbare forhold). Det må også anses som en fortrolig oplysning, som er omfattet af tavshedspligten, jf. forvaltningslovens § 27, stk. 1, nr. 6 (kvalificeret oplysning om et muligt strafbart forhold).

Videregivelse til politiet vil kunne ske med hjemmel i persondatalovens § 8, stk. 2, nr. 2 eller 3. Efter § 8, stk. 2, nr. 2, kan videregivelse ske, hvis videregivelsen sker til varetagelse af private eller offentlige interesser, der klart overskrider hensynet til de interesser, der begrunder hemmeligheden, herunder hensynet til den oplysningen angår.

Videregivelse af oplysninger kan også ske, hvis betingelserne i persondatalovens § 7 er opfyldt, jf. § 8, stk. 6. Efter persondatalovens § 7, stk. 6, kan videregivelse ske, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til den dataansvarliges varetagelse af sine opgaver på det strafferetlige område.

6.3.4 Videnskabelig uredelighed

Hvis kontrollen dokumenterer videnskabelig uredelighed, kan komitéen anmelde den forsøgsansvarlige til Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed.

Ved videnskabelig uredelighed forstås: forfalskning, fabrikering, plagiering og andre alvorlig brud på god videnskabelig praksis, som er begået forsætligt eller groft uagtsomt ved planlægning, gennemførelse eller rapportering af forskningsmæssige resultater (Definitionen findes i § 2 i bekendtgørelse nr. 306 af 20. april 2009 om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed).

6.4 Årlig orientering af CVK

En gang årligt orienterer de regionale komitéer CVK om resultaterne af årets kontrol for at sikre, at der sker koordinering og kvalitetssikring af kontrolfunktionen i komitésystemet.

Orientering sker i form af en redegørelse, der beskriver:

- Omfang (antal projekter)
- Kriterier for udvælgelse
- Valg af metoder
- Resultater (evt. vedlægges rapporter)
- Erfaringer
- Forslag til kvalitetsudviklende og sikrende tiltag.

Herudover skal der ske koordinering og kvalitetsudvikling på sekretariatsplan ved møder i samordningsforum. Kontrol kan også være et emne på årsmødet.

7 PROJEKTER IVÆRKSAT UDEN GODKENDELSE

Det er strafbart at iværksætte et biomedicinsk forskningsprojekt uden tilladelse fra en videnskabetisk komité. Den, der ulovligt iværksætter projektet, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder efter komitelovens § 29, stk. 1.

Bliver komitéen opmærksom på – f.eks. i forbindelse med godkendelse af et projekt, eller ved henvendelser fra forsøgspersoner, forskere mv. – at et biomedicinsk forskningsprojekt er påbegyndt uden tilladelse fra komitésystemet, skal komitéen reagere.

Komitéen bør hurtigst muligt meddele den forsøgsansvarlige, der har iværksat projektet, at der er tale om en ulovlighed, og at projektet skal stoppes (et såkaldt konstaterende standsningspåbud).

Projektet skal standses, selvom den forsøgsansvarlige har anmeldt projektet og vil forsøge at opnå godkendelse i komitésystemet.

Komitesystemet har ikke tvangsmidler til at sikre, at projektet rent faktisk standses. Kan det konstateres, at forsøgsansvarlig ikke ophører med ulovligheden, efter at være blevet gjort opmærksom herpå, må komitéen anmelde ulovligheden til politiet efter komitelovens § 29, stk. 1. Se desuden afsnit 6.3.3. om politianmeldelse.

Under alle omstændigheder bør komitéen overveje, om der skal ske politianmeldelse af, at forsøget er ulovligt iværksat.

I henvendelsen til den forsøgsansvarlige skal den pågældende også gøres bekendt med, at forsøgspersoner, der har deltaget i et forsøg, der ikke er godkendt, som udgangspunkt har ret til en godtgørelse på 1.000 kr. fra sponsor eller den forsøgsansvarlige, jf. komitelovens § 30, stk. 1.

Kravet om godtgørelse skal rejses af forsøgspersonerne over for sponsor eller den forsøgsansvarlige, og komitesystemet skal ikke involveres i en sag om evt. krav om godtgørelse.

Der kan tages udgangspunkt i bilag 8.8 - Brev om standsning af ulovligt iværksat projekt.

8 BILAG

8.1 Bilag 1 – Registrering i databasen

Sætte projekter i erindring til kontrol efter afgørelse af projekt

Hvis det ved godkendelse af projektet blev besluttet, at projektet er udtaget til kontrol (opfølgning el. lign.), skal indsættes en Aktivitet samt en tidsfrist.

Indsætte en Aktivitet:

Det forventes, at man er i skærbilledet **Projektdetaljer**:

- Vælg **Aktiviteter**
- Vælg **Type** (fx Opfølgning af projekt, Bemærkning, Andet)
- Sæt en fristdato i feltet **Frist**
- I det tomme felt skrives: **Kontrol** samt metode (brug forkortelser)
- Klik **Opret ny**
- Klik **Retur til projekt**

Søgning/Udprintning af lister over Aktiviteter:

Vælg FUNKTION, Lister

- Vælg evt. underkomité
- Vælg en af listerne under aktiviteter (3 dage/7 dage/14 dage/21 dage - afhængig af kontoret procedurer/rutiner for kørsel af lister)
- Print evt. relevant liste ud
- Start forberedelse af kontrol afhængig af metode, se afsnit 5.
- Husk at deaktivere aktiviteten vedr. det konkrete projekt ved at åbne aktiviteten, og
- Ving af i feltet Udført,

Registrere i Visdomsbog

I stedet for at indsætte en Aktivitet, kan man også sætte projektet i **Visdomsbog**.

- Fra siden **Projektdetaljer** vælges **Øvrige detaljer**
- Ving af i feltet **Visdomsbog**

Evt. kan man samtidig indsætte en Bemærkning under aktiviteter, hvilke giver en mulighed for hurtigt at se hvad projektet/problemstillingen drejer sig om.

Når man herefter får brug for at finde et projekt til kontrolbesøg:

- Vælg **FUNKTION**
- Vælg **Søg i projekter**
- Vælg primærkomité og evt. underkomité
- Indsæt evt. datoafgrænsning under enten Afgørelsesdato/Anmeldelsesdato fra og til
- Ving af i **I visdomsbog**
- Ving evt. af i andre afgrænsningsfelter
- Klik Vis søgeresultater

8.2 Bilag 2 – Indkaldelse af forsøgsansvarlig

Indkaldelse til kontrol

I henhold til Komitéloven § 22, stk. 1 (lov nr. 402 af 28. maj 2003 med senere ændringer), skal de regionale komitéer føre tilsyn med, at et biomedicinsk forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse.

Komitéerne udtager hvert år et antal projekter til kontrol. Udtagelsen kan skyldes konkrete omstændigheder eller tilfældighedsprincippet.

Den videnskabetiske Komité for Region XX godkendte dit projekt med titlen XX den XX.XX.XX.

Komitéen har udtaget dit projekt til kontrol (på grund af XX omstændigheder)/ (ved lodtrækning).

Komitéen vil gerne drøfte projektet med dig på sit møde den XX.XX.20XX kl. XX.

Mødet afholdes på (mødested og adresse, mødelokale). Mødet forventes at vare ca. XX time(r).

Komitéen ønsker særligt at drøfte følgende:

(Oplisting af særlige punkter, der ønskes drøftet).

Til mødet bedes du medbringe følgende:

(Oplisting af dokumenter, som komitéen ønsker forelagt, f.eks. originale samtykkeerklæringer, patientskemaer, mv.).

Du bedes hurtigst muligt give os besked, om du har mulighed for at møde op på det angivne tidspunkt. Såfremt du er forhindret i at møde op den angivne dag, bedes du telefonisk træffe aftale med sekretariatet om, hvilket møde du i stedet vil have mulighed for at komme til.

Hvis du har spørgsmål til denne indkaldelse, er du velkommen til at kontakte komitéens sekretariat på telefon XXX XXXX e-mail: XX@XX.dk.

Med venlig hilsen

XX komité
På komitéens vegne
XX (kontaktperson)

8.3 Bilag 3 – Standardbrev til forsøgsansvarlig - Inspektion

I henhold til Komitéloven § 22, stk. 1 (lov nr. 402 af 28. maj 2003 med senere ændringer), skal de regionale komitéer føre tilsyn med, at et biomedicinsk forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse.

Komitéerne udtager hvert år et antal projekter til kontrol. Udtagelsen kan skyldes konkrete omstændigheder eller tilfældighedsprincippet.

Den videnskabetiske Komité for Region XX godkendte dit projekt med titlen XX den XX.XX.XX.

Komitéen har udtaget dit projekt til kontrol (på grund af XX omstændigheder)/ (ved lodtrækning).

Som aftalt vil inspektionsbesøget finde sted på forsøgsstedet (adresse), den (dato) kl. (klokkeslæt).

Inspektionen varer ca. 7,5 timer.

Inspektionen vil blive foretaget af (navne, titler og kontaktoplysninger)

Ved inspektionen skal du være til stede, samt (evt. andre, som er tilknyttet projektet). Der skal også være mulighed for, at komme i kontakt med andre involverede i forsøget, som ikke er til stede ved inspektionen.

I forbindelse med kontrollen skal følgende dokumenter være tilgængelige:

- Protokol
- Evt. tillægsprotokoller
- Deltagerinformationer
- Underskrevne samtykkeerklæringer
- Oversigt over forsøgspersoner
- Forsøgsjournal (CRF'ere/patientskemaer)
- Patientjournaler
- Delegationsliste

Der skal desuden være adgang til forsøgslokalet.

Efter besøget vil der blive udarbejdet en rapport, som vil blive sendt til dig mhp rettelse af evt. faktuelle fejl. Der vil normalt være en svarfrist på 30 dage.

Med venlig hilsen

XX komité
På komitéens vegne
XX (kontaktperson)

8.4 Bilag 4 – Standard for Inspektionsrapport

Den har Den Videnskabsetiske Komite for Region i henhold til komitelovens § 22 været på inspektion på forsøgssitet

Baggrunden for inspektionen er komiteens pligt til at føre kontrol med biomedicinske forskningsprojekter efter komitéloven § 22, stk. 1 (lov nr. 402 af 28. maj 2003 med senere ændringer).

Projektet er udtaget på grund af / ved lodtrækning.

Projektet er den godkendt med virkning til den . Der er givet tilladelse til inklusion af forsøgspersoner.

Deltagere i inspektionen var

Udpeget af Den Videnskabsetiske Komite for Region :

Fra sitet var følgende personer til stede under tilsynet:

Statusoplysninger på datoen for besøget:

Antal forsøgspersoner inkluderet

Antal forsøgspersoner udgået

Første forsøgsperson inkluderet den

Konklusion

Inspektionen gav ikke anledning til kommentarer / Der var observationer, der kan give anledning til

Tilsynet tog udgangspunkt i følgende godkendt projektmateriale:

- Protokol af , version
- Tillægsprotokol
- Deltagerinformation af , version
- Samtykkeerklæring af , version

Ved tilsynet har komiteen ønsket at undersøge
(hele forsøget , dele af forsøget , ...)

Observationer

A. Organisation/personale

B. In- og eksklusionskriterier

C. Forsøgsdokumenter

D. Rekruttering og indhentelse af informeret samtykke

E. Ekskluderede/udtrådte deltagere

F. Inspektion af faciliteter

G. Data

H. Bivirkninger/uønskede hændelser

Andet

8.5 Bilag 5 – Høring over rapportudkast

Standard for parthøring af forsøgsansvarlig over rapportudkast

Parthøring

Der blev den _____ gennemført inspektionsbesøg på dit projekt. I det vedlagte rapportudkast fremgår inspektorenes observationer og kommentarer.

Komiteen beder om dine eventuelle bemærkninger til de faktiske forhold i rapportudkastet. Bemærkningerne skal være komiteen i hænde senest 30 dage efter modtagelsen af dette brev

Rapporten vil herefter blive behandlet af komiteen på et møde.

Med venlig hilsen

XX komité
På komitéens vegne
XX (kontaktperson)

Partshøring ved sanktioner

Der blev den _____ gennemført inspektionsbesøg på dit projekt. I vedlagte rapportudkast fremgår inspektorenes observationer og kommentarer. Der er beskrevet forhold, som kan føre til sanktioner.

Komiteen beder derfor om dine eventuelle bemærkninger til det anførte – navnlig om _____. Bemærkningerne skal være komiteen i hænde senest den _____.

Hvis ikke komiteen modtager bemærkninger fra dig inden den nævnte dato, vil der blive truffet afgørelse på det foreliggende grundlag.

Med venlig hilsen

XX komité
På komitéens vegne
XX (kontaktperson)

8.6 Bilag 6 - Spørgeskema og følgebrev

Standardbrev til forsøgsperson

Den Videnskabetiske Komité for Region XX har den XX.XX.20XX godkendt projektet: „XX“, som du er blevet opfordret til at deltage i som forsøgsperson.

Komitéen skal føre tilsyn med, at godkendte projekter gennemføres i overensstemmelse med godkendelsen. Hvert år udtages et antal projekter til kontrol ud fra tilfældighedsprincippet eller efter en konkret vurdering.

Vi har udtaget projektet ”XX” til kontrol i form af en spørgeskemaundersøgelse.

Vi håber, at du vil medvirke i spørgeskemaundersøgelsen, der er helt anonym. Det er vigtigt for vores kontrol at få belyst forsøgspersonernes oplevelser og erfaringer. Dine oplysninger inddrages i vores vurdering af, hvordan projektet er gennemført.

Hvis du beslutter dig for at besvare spørgeskemaet, skal vi bede dig om at sende vedlagte skema i udfyldt stand i den frankerede svarkuvert inden den XX.XX.20XX.

Hvis du har spørgsmål til spørgeskemaet eller andet, er du velkommen til at kontakte komitéens sekretariat på telefon XXXXXX eller e-mail: XX@XX.dk.

Med venlig hilsen

XX komité
På komitéens vegne
XX (kontaktperson)

Mulige spørgsmål

Hvad var din reaktion på at blive spurgt, om du ville deltage i et videnskabeligt forsøg?

- Jeg følte mig presset til at sige ja,
- Jeg var i tvivl, men lod mig overbevise.
- Accepterede at deltage, fordi jeg mente, at jeg kunne hjælpe andre og måske også mig selv.
- Tilfreds med at blive spurgt, opfattede det positivt
- Vidste på forhånd, at jeg ikke ville deltage
- Informationen har bevirket, at jeg ikke ønskede at deltage.
- Ved ikke/husker ikke

Hvem informerede om forsøget?

- Den læge, der normalt behandler mig
- En person tilknyttet projektet
- Ved ikke/husker ikke

Kan du beskrive formålet med forsøget?

.....
.....

Hvordan var den skriftlige deltagerinformation?

- For kortfattet
- For omfattende med for mange medicinske udtryk
- Forståelig med efterlod ubesvarede tvivlsspørgsmål
- Fin og fyldestgørende – besvarede alle mine spørgsmål
- Ved ikke/husker ikke

Hvordan var den mundtlige informationen om forsøget?

- Helt utilstrækkelig
- For omfattende
- Tilstrækkelig, men med ubesvarede spørgsmål
- Fyldestgørende – besvarede alle mine spørgsmål
- Ved ikke/husker ikke

Fik du tilstrækkelig betænkningstid, inden du skulle svare, om du ønskede at deltage i forsøget, bl.a. til drøftelse med pårørende?

- Nej, der var ikke tid til at tænke sig om
- Ja, der var god tid.
- Ved ikke/husker ikke

Er du blevet ringet op af forsøgsansvarlige på noget tidspunkt (både før, under og efter deltagelse i forsøget)?

- Nej
- Ja

Hvis ja, hvad drejede henvendelsen sig om?

.....
.....

Har du undervejs i projektet følt dig trygt ved forløbet og godt orienteret om, hvad næste skridt er?

- Ja, jeg har været helt tryk, og er løbende blevet informeret
- Ja, men har undervejs stillet mange spørgsmål om, hvad der nu skal ske
- Nej, forløbet har været forvirrende
- Nej, jeg følte mig meget utryk
- Ved ikke/husker ikke

Har du bedt om at modtage besked om resultatet af forsøget?

- Ja,
- Nej
- Ved ikke/husker ikke

Vil du overveje at sige ja en anden gang, hvis du bliver spurgt, om du vil deltage i et forskningsprojekt?

- Ja
- Nej
- Ved ikke/husker ikke

Føler du samlet set, at du er blevet godt behandlet?

- Ja
- Nej
- Ved ikke/husker ikke

Har du i øvrigt bemærkninger eller kommentarer til informationen/projektet?

.....
.....

8.7 Bilag 7 - Følgrebrev til forsøgsansvarlig

I henhold til Komitélovens § 22, stk. 1 (lov nr. 402 af 28. maj 2003 med senere ændringer) skal de regionale videnskabetiske komiteer føre tilsyn med, at et biomedicinsk forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse.

Komiteerne udtager hvert år et antal projekter til kontrol. Udtagelsen sker efter tilfældighedsprincippet eller efter en konkret vurdering.

Den videnskabetiske Komité for Region XX godkendte den XX.XX.20XX dit projekt med titlen XX.

Komiteen har udtaget dit projekt til kontrol på grund af XX/ ved lodtrækning. Komiteen har valgt at gennemføre kontrollen ved at inddrage forsøgspersonerne ved en spørgeskemaundersøgelse.

Du bedes derfor sende vedlagte brev, spørgeskema og returkuvert til de forsøgspersoner, der deltager i projektet/alle de patienter, der har opfyldt inklusionskriterierne, og som er blevet opfordret til at deltage i projektet.

Udsendelse af spørgeskemaer skal ske løbende ved inklusion/i en periode på 1 år/skal omfatte XX antal forsøgspersoner, der inkluderes i løbet af de næste XX måneder.

Som det fremgår af brevet til forsøgspersonerne, bliver de bedt om at returnere skemaet til den videnskabetiske komité inden en fastsat frist.

Hvis du har spørgsmål til spørgeskemaet eller andet, er du velkommen til at kontakte komitéens sekretariat på telefon XXXXXX eller e-mail: XX@XX.dk.

Med venlig hilsen

XX komité
På komitéens vegne
XX (kontaktperson)

8.8 Bilag 8 - Standsning af ulovligt iværksat projekt

Projekt: XX

Den videnskabetiske komité XX har den XX.XX.20XX modtaget din anmeldelse af ovennævnte projekt/henvendelse fra NN vedr. ovennævnte projekt.

Komitéen har vurderet, at der er tale et anmeldelsespligtigt biomedicinsk forskningsprojekt, jf. komitélovens § 7, stk. 1, nr. 1, og § 3, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter (informationsbekendtgørelsen).

Efter komitélovens § 9, stk. 1, må et biomedicinsk forskningsprojekt ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse af den regionale komité til iværksættelsen.

Iværksættelse i strid med disse regler er sanktioneret med straf i form af bøde eller fængsel, jf. komitélovens § 29, stk. 1, ligesom der skal betales godtgørelse til forsøgspersoner, der har deltaget i et projekt, iværksat uden godkendelse, jf. komitélovens § 30, stk. 1.

Det fremgår af sagen, at projektet XX har været i gang siden den XX.XX.20XX, hvilket er i strid med komitélovens bestemmelser, jf. ovenfor. Komitéen skal derfor meddele, at projektet skal standses straks.

[Projektet vil blive behandlet på komitéens møde den XX.XX.20XX.] Komitéen vil tage stilling til, om der skal indgives politianmeldelse for overtrædelse af komitélovens § 9, stk. 1, jf. § 29, stk. 1.

Hvis du har bemærkninger til sagen, bedes du sende dem til komitéen senest den XX.XX.20XX.

Klagevejledning:

Du kan klage til Den Centrale Videnskabetiske Komité over, at projektet anses for at være et biomedicinsk forskningsprojekt, jf. komitélovens § 25, stk. 1. Afgørelsen skal indbringes for Den Centrale Videnskabetiske Komité senest 30 dage efter afgørelsen er modtaget.

Klagen samt alle sagens dokumenter sendes til:

Den Centrale Videnskabetiske Komité
Slotsholmsgade 12
1216 København K

Klagen kan også sendes elektronisk til: cvk@sum.dk.