

DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ

The Danish National Committee
on Biomedical Research Ethics

ÅRSBERETNING
2004

INDHOLDSFORTEGNELSE

- 4 Forord
- 7 Kapitel 1
Den Centrale Videnskabsetiske Komité's opgaver
- 8 Kapitel 2
Den videnskabsetiske hæderspris
- 11 Kapitel 3
Ny komitélov er trådt i kraft
- 13 Kapitel 4
Ny hjemmeside
- 14 Kapitel 5
Årsmøde 2004
- 16 Kapitel 6
Møder og sagsbehandling
- 19 Kapitel 7
Principielle spørgsmål
- 22 Kapitel 8
Database
- 23 Kapitel 9
Medicinsk udstyr
- 24 Kapitel 10
Ændring af lov om patienters retsstilling – selvbestemmelse over biologisk materiale (Biobankloven)
- 25 Kapitel 11
Forskning på afdøde
- 26 Kapitel 12
Kontrol med forskningsprojekter
- 27 Kapitel 13
Underudvalg
- 29 Kapitel 14
Samarbejde med andre myndigheder og organisationer
- 31 In memoriam

Bilag 1

Komplet oversigt over sager behandlet af Den Centrale Videnskabsetiske Komité

Bilag 2

Antal projekter behandlet i De Regionale Videnskabsetiske Komitéer

Bilag 3

Den Centrale Videnskabsetiske Komité's medlemmer

Bilag 4

Den Centrale Videnskabsetiske Komité's sekretariatsmedarbejdere

Bilag 5

Suppleanter ved Den Centrale Videnskabsetiske Komité's møder

Bilag 6

Oversigt over hørings svar

Bilag 7

Vedtægter

Bilag 8

Komitéloven (nr. 402 af 28. maj 2003)

Bilag 9

Overgangsbekendtgørelsen (nr. 260 af 14. april 2004)

Bilag 10

Bekendtgørelse om information og samtykke (nr. 806 af 12. juli 2004)

FORORD

Året 2004 har stået i forandringernes tegn, og har derfor været meget spændende og arbejdsomt for Den Centrale Videnskabetiske Komité (CVK).

Det startede med, at komitésystemet ved årsskiftet 2003/2004 blev ressortoverført fra Videnskabsministeriet til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Der var tale om en tilbagevenden til Sundhedsministeriet, da lovgivningen om komitéernes arbejde tidligere har ligget i Sundhedsministeriet.

Overgangen til Indenrigs- og Sundhedsministeriet har budt på mange udfordringer. Vi startede på en frisk i mange henseender: Ikke alene nyt ressort, men også nye lokaler, ny sekretariatschef, nye administrative rutiner og en ret ny lov med dertil hørende nye bekendtgørelser.

CVKs ansigt udadtil har ændret sig i og med, at der er lavet ny designlinie og ikke mindst en helt ny hjemmeside: 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. Ønsket er, at disse grupper vil bruge hjemmesiden som et opslagsværk.

Udover disse interne forandringer, som også har budt på nye vedtægter for CVK, har komitélovens ikrafttræden pr. 1. maj 2004 (nogle elementer var dog trådt i kraft i 2003) også givet anledning til mange overvejelser, fortolkninger mv. CVK har bidraget til ministeriets udarbejdelse af bekendtgørelser om henholdsvis forskningsfaglige fora og overgangsbestemmelser (bkg. nr. 260 af 14. april 2004) og information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter (bkg. nr. 806 af 12. juli 2004).

CVK satte sig i foråret 2004 i spidsen for arbejdet med at udarbejde en helt ny vejledning for forskere, der skal anmelde et biomedicinsk forsøg. Resultatet er en helt ny webbaseret udgave, der nøje beskriver de krav, der stilles til forskningsansøgninger. Vejledningen er delt ind i de forskellige projekttyper, således at forskerne kan bruge den som en manual. Vejledningen ligger på CVKs hjemmeside og på Retsinformation. Vejledningen erstatter Forskningsministeriets vejledning fra 2000.

Som omtalt i CVKs årsberetning for 2003 har CVK gennemført et pilotprojekt med videnskabsetisk kontrol af biomedicinske forsøg. Pilotprojektet blev afsluttet med en rapport af 11. juni 2004. Der arbejdes nu videre med henblik på implementering af den besluttede model for fremtidig videnskabsetisk kontrol.

På sit årsmøde i september 2004 uddelte CVK for anden gang den videnskabsetiske hæderspris. Prisen gik til Onkologisk Afdeling D, Århus Sygehus. Indenrigs- og sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen overrakte prisen til forskningsleder, professor Hans von der Maase. Hædersprisen tildeles en person, en gruppe, en organisation eller virksomhed, som har gjort en fremragende og tankevækkende indsats på det videnskabsetiske område i relation til sundhed og sygdom.

På falderebet af 2004 besluttede CVK at indføre en database over alle fremtidige godkendte projekter. Denne vil give et samlet overblik over den del af den biomedicinske forskning i Danmark, som godkendes af komitésystemet. Konsekvensen for forskerne er, at de formentlig fra medio 2005 skal foretage anmeldelse via www.drvc.dk, hvor den standardiserede anmeldelsesblanket forefindes. Hermed bliver der en fuldstændig ensartet anmeldelsesprocedure i hele landet uanset.

Herudover har CVK beskæftiget sig med en lang række enkeltsager og principielle spørgsmål, hvoraf nogle skal fremhæves her.

I samarbejde med Det Ethiske Råd har CVK udredt de juridiske og etiske aspekter af forskning på afdøde. Det er særdeles vigtigt for udviklingen af sundhedsvidenskaben, at det er muligt at undersøge, hvor udbredte sygdomme er, hvordan de udvikles, hvilke faktorer der har betydning for deres udbredelse, og hvordan forskellige behandlinger og forebyggelsestiltag virker. Her spiller forskning på afdøde en meget væsentlig rolle. Men forskningen reguleres af forskellige lovregler, som ikke kan siges at være konsistente og gennemskuelige for befolkningen. Der arbejdes videre med denne problemstilling.

CVK har været forelagt et ønske om, at forskningsprotokoller skal kunne indsendes på et andet sprog end dansk. Det har været gængs praksis i komitésystemet, at protokoller skal være på dansk, og komitéen mener ikke, at der er sket ændringer, der fordrer, at dette bør ændres.

Komitésystemets opgaver i relation til godkendelse af projekter, hvori der indgår medicinsk udstyr, har igennem årene givet anledning til problemer, da komitésystemet ikke besidder den fornødne ekspertise på feltet. Foranlediget af CVK er dette problem på vej til at blive løst i samarbejde med Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen. Løsningen går ud på at indføre en opgavefordeling svarende til den, der gælder på lægemiddelområdet, dvs. Lægemiddelstyrelsen inddrages som myndighed i disse sager.

Medierne beskæftigede sig på basis af en Cochrane artikel meget med spørgsmålet om offentliggørelse af biomedicinske forskningsresultater, og ikke mindst om tilbageholdelse af negative forskningsresultater. På den baggrund tog CVK problemstillingen op og har bl.a. drøftet den med Lægemedelindustriforeningen. Resultatet af CVKs arbejde er dels, at Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabetiske komitéssystem fokuserer mere på emnet, dels at CVKs database vil informere om modtagne forskningsrapporter.

Foranlediget af en konkret sag har CVK meldt ud, hvorledes man ønsker, at medicinalvirksomheder i fremtiden skal håndtere underretning af myndigheder, når de bliver bekendt med forskningsmæssig uredelighed i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg. CVK lægger vægt på, at alle relevante myndigheder orienteres samtidigt, dvs. komitésystemet, Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen.

Den nye komitélov fortolkes således, at det ikke er muligt at foretage lægemiddelforsøg på personer, der ikke selv kan afgive informeret samtykke. Dette indebærer, at der ikke kan forskes i akutte situationer eller i øvrigt ved bevidstløshed. Forskerverdenen finder ikke, at man kan leve med dette. CVK bakker op om dette synspunkt og har opfordret ministeren til at ændre komitéloven, så denne type forskning gøres mulig.

I den omfattende lovgivning, der i 2005 skal følge op på kommunalreformen, vil komitéloven blive ændret, så det fremover vil være de nye regionsråd, der får til opgave at nedsætte de regionale videnskabetiske komitéer. Overgangsperioden for kommunalreformen indebærer, at de kommunalt nedsatte råd og nævn, herunder de videnskabetiske komitéer, vil få deres funktionsperiode forlænget. Forlængelsen vil blive på 1 år, det vil sige frem til 1. januar 2007.

Som formand for CVK vil jeg gerne udtrykke min tak til de mange medlemmer af komitésystemet og til medarbejderne i sekretariatene, som har udført et stort og tidskrævende arbejde med at vurdere de mange forskningsprojekter. Det er en fornøjelse at konstatere det engagement, som lægges for dagen. Også tak til vores gode samarbejdspartnere i Det Etske Råd, Lægemedelstyrelsen, BIOSAM gruppen mv. for et åbent og konstruktivt samarbejde. Tillige tak til Forskningsstyrelsen for dens bidrag til færdiggørelsen af komitésystemets database. Endelig vil jeg rette en stor tak til Indenrigs- og Sundhedsministeriet for den forbilledlige modtagelse af CVKs sekretariat. ■



Finn Kamper-Jørgensen
Formand

DEN CENTRALE VIDENSKABSETISKE KOMITÉS OPGAVER

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

Det videnskabetiske komitésystems opgaver er ifølge komitéloven at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt, 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.

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

- koordinere arbejdet i de regionale komitéer,
- fastsætte vejledende retningslinier
- udtale sig om spørgsmål af principiel karakter, såfremt dette ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt,
- fungere som ankeinstans i forbindelse med afgørelser i de regionale komitéer og afgøre sager, hvor der er uenighed blandt medlemmerne i de regionale komitéer,
- følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre, i forhold til sundhedsvæsenet og de biomedicinske forskningsmiljøer, og
- overveje om Den Centrale Videnskabetiske Komité skal foretage indstillinger til indenrigs- og sundhedsministeren efter komitélovens §§ 26 og 27. Disse bestemmelser omhandler specifikke nye forskningsområder, jf bilag 8.

Desuden afgiver CVK vejledende udtalelser om biomedicinske forskningsprojekter, som danske forskere planlægger at gennemføre i ulande, jf kapitel 13, Ulandsudvalget.

I forbindelse med ændringen af lov om Det Ethiske Råd skete der en ændring af komitéloven, som indebærer, at komitéens hidtidige forpligtelse til at "følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til *offentligheden, myndigheder m.v.*" blev ændret til at: "følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til *sundhedsvæsenet og de biomedicinske forskningsmiljøer*". Ændringen trådte i kraft 1. januar 2005. ■

DEN VIDENSKABSETISKE HÆDERSPRIS

Det videnskabetiske komitéssystem indstiftede i 2002 den videnskabetiske hæderspris. Prisen uddeles kun hvert andet år, så årets prismodtager er 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.

Prisuddeling

På årsmødet på Koldingfjord blev den videnskabetiske hæderspris givet til

Onkologisk afdeling D Århus Sygehus

Prisen blev af indenrigs- og sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen overrakt til afdelingen repræsenteret ved forskningsleder, professor Hans von der Maase.

Motiveringen for tildelingen var, at "Onkologisk Afdeling D gennem mange år har været hjemsted for et højt forskningsniveau inden for kræft, nationalt og internationalt. Det videnskabetiske aspekt har haft en væsentlig placering i forskningen. Afdelingen

har vægtet såvel hensynet til at nå forskningsmæssige resultater til gavn for patienterne som hensynet til den enkelte deltager, herunder at deltageren har været klart og godt orienteret. Afdelingen tjener som forbillede for en sygehusafdeling med høj videnskabetik i forskningen."

Prisen består af dels et symbolsk beløb på 10.000 kr., dels et indrammet diplom.

Uddrag af ministerens overrækkelsestale

Ministeren sagde i sin overrækkelsestale blandt andet, at Hans von der Maase og afdelingens øvrige forskere modtog prisen på grundlag af den store loyalitet over for de aftaler, der er indgået i forbindelse med projekterne. Forslag og ønsker fra komitésystemet er ikke alene blevet imødekommet aktuelt, men også på forbilledlig vis blevet formidlet og tilgodeset i efterfølgende forskningsprojekter. Det vidner om et forskningsmiljø, hvor det videnskabetiske aspekt har en væsentlig placering i det kollegiale samarbejde.

Af konkrete projekter fra de senere år nævnte ministeren både et stort antal randomiserede lægemiddelafrøvningsprojekter til behandling af forskellige kræftformer, men også projekter vedrørende stereotaktisk stråling. Det er i forbindelse med denne raffinerede,



På billedet ses fra venstre forskningsleder, professor Hans von der Maase, og CVK's formand, direktør Finn Kamper-Jørgensen.



Forskningsleder, professor Hans von der Maase takker for prisen.

stereotaktiske stråling, at afdelingen særligt har haft offentlighedens bevågenhed, og det er i denne sammenhæng, at afdelingen er blevet eksponent for, at eksperimentel kræftbehandling bør udføres i videnskabeligt regi

I relation til kræftforskningen på både det kliniske og psykosociale område anførte ministeren, at også på det felt er Afdeling D på forkant med udviklingen. Komitésystemet har gennem årene behandlet flere projekter fra afdelingen om effekten af psykologisk behandling af bivirkninger ved forskellige former for kræftbehandling. Hertil kommer projekter rettet mod kræftpatientens pleje- og behandlingsforløb.

Ministeren udtrykte glæde over, at afdelingen altid sætter hensynet til patienten og forsøgspersonen først. Samfundet er komplekst med masser af modsatrettet information, så der er mere end nogensinde behov for gennemsuelighed, overblik og klar besked. Derfor fremhævede ministeren, at netop det, at afdelingen sørger for, at forsøgspersonen altid er klart og godt orienteret om muligheder og risici, havde været et grundlæggende element ved præmieringen af afdelingen

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

Uddrag af Hans von der Maases takketale

Hans von der Maase indledte med at takke og give udtryk for, at det var en stor ære at modtage den videnskabsetiske hæderspris. Han var på egne og afdelingens vegne meget glad for og stolt over hædersbevisningen.

Under henvisning til de aktuelt ca. 27.000 nye kræfttilfælde om året i Danmark nævnte han, at onkologi – som dækker den ikke-kirurgiske kræftbehandling – er at betragte som et eksperimentelt frontliniefag, hvor klinisk kræftforskning – og herunder be-

handlingsforsøg – er en daglig forpligtelse. Man har i dagligdagen ansvaret for to patienter: Den aktuelle patient, som skal tilbydes den bedst mulige behandling, og den patient, som man vil HMøde om 5 år, og som meget gerne skulle kunne tilbydes en bedre behandling end den, man i dag kan tilbyde. Dette dobbelte ansvar kræver en høj forskningsaktivitet sammenkoblet med en høj videnskabsetik.

Det var baggrunden for, at Onkologisk Afdeling i Århus i 1994 etablerede en Sektor for Klinisk Forskning med det formål at udvikle en stærk klinisk forskningsafdeling med en høj videnskabsetik og herunder sikre overholdelsen af egne og udefra kommende kvalitetskrav – såsom lovkravene hvad angår "God Klinisk Praxis" (GCP). Sektor for Klinisk Forskning varetager en lang række opgaver i forbindelse med såvel initiering som gennemførelse af de enkelte behandlingsforsøg. Personalet har herunder meget stor erfaring i udarbejdelsen af skriftlige patientinformationer, som er en hjælp til at sikre, at patienterne er velinformerede om det aktuelle behandlingsforsøg. De skriftlige patientinformationer er ofte meget omfangsrige, hvilket patienterne – naturligvis afhængig af form og indhold – gennemgående er tilfredse med i modsætning til den gængse opfattelse af, at skriftlige patientinformationer bør begrænses for ikke at forurolige patienten.

Personalet har også en vigtig opgave i forbindelse med undervisning af alt involveret personale – primært læger og sygeplejersker – inden initiering af de enkelte behandlingsforsøg.

Udover de krav, som komitéloven stiller til information af forsøgspersoner, og som er oplysninger, som patienten ved en omhyggelig information kan forholde sig til, er der også en række faktorer, som patienten generelt vil have meget svært ved at forholde sig til. Disse elementer kan sammenfattes i "fagligheden" bag behandlingsforsøget:

- Stiller behandlingsforsøget et væsentligt spørgsmål, og er forsøget designet på en måde, så spørgsmålet kan besvares?
- Gennemføres behandlingsforsøget på en måde, så datakvaliteten sikres, og resultaterne dermed bliver anvendelige?
- Sikrer de involverede forskere, at data efterfølgende formidles korrekt, og dermed kan anvendes af andre?

Hans von der Maase nævnte, at det kan lyde som selvfølgeligheder, men disse elementer, som også indgår i patientens "rettigheder", vil patienten almindeligvis have svært ved at gennemskue. Det er en opgave for de involverede fagpersoner.

Hvad angår rekruttering af patienter til et behandlingsforsøg erkendte Hans von der Maase, at viden om, hvad der har afgørende betydning for, om patienter indvilliger eller ikke indvilliger i at indgå i forsøgsbehandlinger, er beskeden. Han pegede på følgende vigtige "nøgleord":

- Forsøget skal være opbygget på en måde så det er umiddelbart forståeligt for patienten.
- Den informerende læge/sygeplejerske skal denne udstråle viden og kompetence, engagement samt evne og vilje til dels at sætte sig ind i patientens situation, dels at tage medansvar for patientens valg af behandling.

- Patienten skal opleve at være fagligt i "gode hænder", at lægen og det øvrige personale lytter med interesse, at blive respekteret hvad angår værdier, holdninger og tankegange og, at beslutninger om behandlingsvalg tages i samarbejde baseret på dialog. Endelig må patienten aldrig at i være i tvivl om, at personalet kerer sig om dem

Det er således kvaliteten af interaktionen mellem lægen og det øvrige personale og patienten, som er den mest afgørende faktor for patientdeltagelsen i kræftbehandlingsforsøg.

Hans von der Maase sluttede af med at omtale, at måden, hvorpå man i Onkologisk Afdeling på Århus Sygehus håndterer mange kliniske forskningsaktiviteter og herunder specielt måden, hvorpå man varetager den enkelte patients tarv, er en løbende proces, hvor man konstant må tage nye udfordringer op og konstant må forsøge at blive bedre til at tilgodese den enkelte patient, uafhængigt af om patienten indgår eller ikke indgår i et behandlingsforsøg.

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



Den vindende afd. D, Århus Sygehus ses her sammen med CVK's formand direktør Finn Kamper-Jørgensen samt indenrigs- og sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen.

NY KOMITÉLOV ER TRÅDT I KRAFT

I Den Centrale Videnskabetiske Komité's årsberetninger for 2002 og 2003 er der redegjort for arbejdet med den nye komitélov samt dens vedtagelse. Loven implementerer EU-direktiv 2001/20/EF om god klinisk praksis vedr. lægemiddelforsøg (det såkaldte GCP-direktiv) for så vidt angår bestemmelserne om videnskabetisk bedømmelse. Pr. 1. maj 2004 trådte loven i kraft fuldt ud, se bilag 8. Dette har indebåret behov for ændringer af komitéens vedtægter, nogle bekendtgørelser og vejledningen om biomedicinske forsøg.

Nye vedtægter for Den Centrale Videnskabetiske Komité
CVK har hidtil haft såvel en forretningsorden som vedtægter.

I forbindelse med behandlingen af den nye komitélov bemærkede CVK bl.a., at man ikke mente, at der var behov for vedtægter, da loven med bemærkninger sætter de nødvendige rammer for komitésystemets virke. Loven rummer imidlertid i § 4, stk. 5, fortsat et krav om vedtægter.

Da de hidtidige vedtægter i vidt omfang var en gentagelse af komitélovens bestemmelser, blev det besluttet at slå vedtægter og forretningsorden sammen til et regelsæt benævnt vedtægter. Samtidig var der enighed om at gennemføre en forenkling, så lovens tekst som udgangspunkt ikke blev gentaget i vedtægterne, men i relevant omfang er der henvisning til loven.

De nye vedtægter trådte i kraft d. 25. juni 2004, se bilag 7.

Bekendtgørelse om forskningsfaglige fora og overgangsbestemmelser vedrørende ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter anmeldt til det videnskabetiske komitéssystem før den 1. maj 2004 (bilag 9)

Den nye komitélov trådte i kraft allerede den 1. juni 2003, men således at loven først skulle finde anvendelse på behandling af ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter anmeldt efter den 1. maj 2004.

Dette indebar, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet udfærdigede en overgangsbekendtgørelse, der præciserede hvilke regler i loven, der var gældende i overgangsperioden.

Samtidig indeholdt bekendtgørelsen regler om, at de sundhedsvidenskabelige, forskningsfaglige fora fra henholdsvis København, Århus, og Syddansk Universitet indstiller personer, som er forskningsaktive, til de regionale komitéer.

Bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter (bilag 10)

I forbindelse med komitélovens ikrafttræden udstedte Indenrigs- og Sundhedsministeriet en ny bekendtgørelse med de nærmere regler for deltagerinformation.

Den Centrale Videnskabetiske Komité var inddraget i processen med at udarbejde den nye bekendtgørelse. CVK anbefalede i denne forbindelse, at der blev udarbejdet regler, som generelt svarede til de regler om informeret samtykke, som i 1998 blev indført i patientretsstillingsloven. CVK foreslog også, at deltagerens generelle rettigheder skulle foreligge i et fortrykt dokument, som kunne anvendes generelt i komitésystemet.

Ministeriet fulgte disse forslag. Som noget nyt er der indføjet en forsøgsparagraf, som giver CVK kompetence til at udarbejde retningslinier for gennemførelse af evaluerede forsøg med formen for den information, som myndige, habile personer skal have forud for afgivelse af samtykke.

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

Med henblik på udarbejdelse af en helt ny vejledning nedsatte Den Centrale Videnskabetiske Komité i foråret 2004 en arbejdsgruppe bestående af medlemmer, sekretariatsmedarbejdere fra CVK og et par regionale komitéer og en repræsentant fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Arbejdsgruppen fik CVKs tilslutning til at målrette vejledningen til forskere, der skal udarbejde en anmeldelse af et forskningsprojekt. Den indeholder derfor i mindre grad vejledning om selve gennemførelsen af et forsøg, ligesom rådgivning og koordinering i forhold til de regionale komitéer ikke er omfattet af vejledningen.

Vejledningen beskriver, hvorledes man anmelder 6 forskellige forsøgstyper:

- forsøg, hvori der indgår myndige, habile personer
- forsøg, hvori der indgår personer, som ikke kan afgive samtykke
- lægemiddelforsøg, hvori der indgår myndige, habile personer
- lægemiddelforsøg, hvori der indgår personer, som ikke kan afgive samtykke
- forsøg i akutte situationer
- forsøg, hvori der indgår afdøde personer

Den Centrale Videnskabetiske Komité godkendte på sit møde d. 22. oktober 2004 "Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabetiske komitéssystem". Det blev samtidig besluttet, at vejledningen, der fik virkning fra 15. november 2004, udelukkende skulle foreligge i elektronisk form på hjemmesiden www.cvk.im.dk. Det er tilstræbt at gøre vejledningen så brugervenlig som muligt, og der linkes til relevante hjemmesider, lovgivning og anden vejledning.

Det er planlagt at revidere vejledningen i efteråret 2005 på basis af de indhøstede erfaringer, herunder kommentarer fra forskerverdenen. ■

NY HJEMMESIDE

www.cvk.im.dk blev lanceret d. 1. juli 2004.

Der er reelt tale om en helt ny hjemmeside, hvor det ikke kun er design og layout, som er ændret. Overførslen fra Ministeriet for videnskab, teknologi og udvikling til Indenrigs- og Sundhedsministeriet blev benyttet til fuldstændigt at revurdere formål og indhold. Samtidig blev der udarbejdet ny papir designlinie, så CVK udadtil har fået et nyt og anderledes ansigt.

Hjemmesiden er stedet, hvis man vil søge information om det videnskabsetiske komitésystem og ikke mindst om Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

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

Målgrupperne for hjemmesiden er derfor primært forskere, der skal anmelde et biomedicinsk forskningsprojekt, og personer, der overvejer at blive forsøgspersoner. Ønsket er, at disse grupper vil bruge hjemmesiden som et opslagsværk. 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.

Tilbagemeldinger har vist, at mange andre heldigvis også finder det relevant at søge information på hjemmesiden.

Der er bl.a. links til alle relevante myndigheder – ikke mindst de regionale videnskabsetiske komitéer – og organisationer i Danmark og udlandet, ligesom relevante konferencer på det biomedicinske område vil kunne findes her (i det omfang, komitéens sekretariat bliver bekendt med dem).

CVK har en ambition om i videst muligt omfang at kunne informere om komitésystemet på engelsk. Hjemmesiden rummer derfor et særligt engelsksproget afsnit, som løbende vil blive udvidet. På nuværende tidspunkt findes udover en generel omtale af det danske videnskabsetiske komitésystem også selve komitéloven og Vejledningen om anmeldelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Hjemmesiden opdateres løbende.

CVKs sekretariat modtager meget gerne via cvk@im.dk kommentarer til siden, ligesom forslag til tilføjelser vil blive positivt overvejet. ■



Indenrigs- og sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen på talerstolen.

ÅRSMØDE 2004

Komitésystemets årsmøde d. 23. september 2004 på Koldingfjord

Det årlige fællesmøde for de videnskabetiske komitéer blev i 2004 holdt på Koldingfjord med deltagelse af medlemmer af de regionale komitéer, deres sekretariater, myndigheder, samarbejdspartner samt repræsentanter fra Norge og Sverige.

Indenrigs- og sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen deltog i årsmødet for dels endnu engang at byde komitésystemet velkomment tilbage til ministerområdet, dels at uddele den videnskabetiske hæderspris, se kapitel 2.

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.

Ministerens tale – et kort resumé

Ministeren bød det samlede komitésystem velkommen tilbage til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, da det ikke er så mange år siden, at lovgivningen om komitéernes arbejde sidst lå i Sundhedsministeriet. Han gav udtryk for, at komitésystemet med de mange kvaliteter og berøringsflader til Indenrigs- og Sundhedsministeriet nu har fundet sin rette ministerielle placering.

Efter et kort historisk rids konkluderede ministeren, at han på trods af de mange udfordringer, som ressortoverførslen havde budt på: Nyt ressort, nye lokaler, ny sekretariatschef i CVK og en helt ny lov, fandt, at alt var forløbet ganske fint – med den nødvendige hensyntagen til systemets uafhængighed.

Under henvisning til de nye bekendtgørelser i kølvandet på komitéloven samt CVKs vejledning til forskere tilkendegav ministeren, at der naturligvis fortsat vil opstå spørgsmål. For den nye lov hverken kan eller skal tage højde for alting, og videnskabsetikken er et område i konstant udvikling. Samtidig er der stadig flere tunge hensyn at skulle balancere på vægten. I begge vægtskåle sidder personer af kød og blod. På den ene side forsøgspersonen, som tillidsfuldt stiller sig til rådighed for videnskaben. På den anden side forskeren, som ønsker at udvikle ny og effektiv behandling, pleje eller lindring til gavn for fremtidige patienter.

Med hensyn til komitésystemets fremtid i forbindelse med kommunalreformen oplyste ministeren, at det er vigtigt, at komitésystemets organisatoriske rammer også efter kommunalreformen er rummelige, så arbejdet kan tilrettelægges optimalt i forhold til arbejdsbyrden. Fremover vil det være de nye regionsråd, der får mulighed for at nedsætte regionale komitéer – men på samme fleksible måde som efter den eksisterende lov. Det være sig inden for eller på tværs af de nye regioner.

Fokus på biobanker og forskningsetik

CVK havde ønsket at sætte fokus på biobankforskningen. Der er mange ubesvarede spørgsmål på dette område. Der var derfor lagt op til en bred diskussion med deltagelse af ministeriet, industrien, kliniske forskere og nordiske kolleger.

Kontorchef i Indenrigs- og Sundhedsministeriet Steen Loiborg fortalte, at ændringen af patientretsstillingsloven betyder, at biobankmateriale kan bruges til andet formål end behandling, medmindre patienten: 1) har sagt fra over for dette ved en beslutning registreret i Vævsanvendelsesregisteret, 2) har bedt om at få materialet udleveret, eller 3) har bedt om at få materialet destrueret. Hvis der skal forskes i materialet, skal patienten give sit samtykke, og komitésystemet skal godkende forskningen.

Læge Thomas B. Ibsen, Organon, og professor, overlæge dr. med Ole Færgeman, Århus Amtssygehus ville på deres side bl.a. have svar på:

- 1) Hvordan informerer man patienten om de fremtidige forskningsmuligheder?
- 2) Hvem skal godkende forsøg, der involverer flere lande?
- 3) Hvor meget skal der til, hvis man skal afslå en patients ønske om at destruere materiale?
- 4) Er det ikke problematisk at man i de forskellige lande ikke har en ensartet definition af en biobank?

På mødet blev det oplyst, at Norge vedtog en biobanklov i 2003. Godkendelse i den regionale komité er frivillig, men Datatilsynets tilladelse er ofte afhængig af en komitégodkendelse.

I Norge arbejder man med udvikling af: Det informerede samtykke, tilbagemelding om forsøgets resultatet, aktindsigten og kvalitetskontrollen af det biologiske materiale.

I den efterfølgende plenumdiskussion deltog komitésystemets repræsentanter fra CVK's biobankudvalg. Ikke alle spørgsmål kunne finde deres løsning under plenumdebatten, men det stod efter debatten klart, at Biobankudvalget ville bruge debatten som afsæt til et nyt appendiks om biobanker, der uddyber Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabetiske komitésystem.

Komitémedlemmernes gruppearbejde om den nye komitélov

I forlængelse af årsmødet var der gruppearbejde for komitémedlemmerne. Med udgangspunkt i overskriften: "Den nye komitélov – implementering af GCP-direktivet" drøftedes både nogle generelle og konkrete spørgsmål.

Loven var så ny, at der ikke var mange erfaringer med den, men der var enighed om, at der på sekretariatsplan fortsat er behov for at koordinere og udveksle erfaringer. Tidsfristerne i loven har ikke givet anledning til problemer. Konkret blev det vurderet, at

CVK skal arbejde for en ændring af komitéloven, således at komitésystemet bliver inddraget i kontrollen med lægemiddelforsøg. I dag er det udelukkende Lægemiddelstyrelsen, der har denne kompetence.

En drøftelse af, hvad man skal forstå ved "nødvendig godkendelse" i lovens § 8, stk. 4, (Forsøg på cellelinjer el. lign., der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, skal ikke godkendes) mundede ud i en vurdering af, at komitésystemet som udgangspunkt bør anse en godkendelse fra EU-landene, øvrige europæiske lande og lande som USA, Canada og andre, der har et videnskabetisk komitésystem, som acceptabel.

Med hensyn til spørgsmålet om, hvor man kan dispensere fra reglen om, at der skal indhentes stedfortrædende samtykke for de 15- 17-årige, hvis forsøget ikke eller i begrænset omfang indebærer interventionsindgreb, vurderede man, at de regionale komitéer må skabe en praksis som led i deres bedømmelse af konkrete projekter. Et kvalificeret bud på en grænse, var dér, hvor der er smerte eller risiko forbundet med deltagelse i et forsøg. I lovens bemærkninger er blodprøver og podning nævnt som eksempler på dispensationsmuligheder. Overordnet set er spørgsmålet i øvrigt ret uproblematisk, idet forældrene skal inddrages i den unges stillingtagen.

Spørgsmålet om akut forskning blev også drøftet. Der henvises til kapitel 7. ■



MØDER OG SAGSBEHANDLING

Den Centrale Videnskabetiske Komité havde i 2004 otte møder samt årsmødet.

Som det fremgår af bilag 1 var der 27 enkeltsager til behandling i 2004. Det drejede sig om 5 ankesager, 6 uenighedssager (hvor en regional komité ikke kan træffe en afgørelse i enighed, som forudsat i komitéloven), 3 principielle spørgsmål og 13 ulandsager.

I det følgende skal omtales sager af særlig interesse.

Kinesiologisk undersøgelse og afbalancering af smerter (j.nr. 2004-7041-4)

Den regionale komité havde ikke kunnet opnå enighed om, hvorvidt projektet faldt indenfor komitésystemet.

Formålet med projektet var at vurdere, om kinesiologi kan anvendes som metode til at bedømme kvantiteten og kvaliteten af smerte og desuden at undersøge, om kinesiologisk behandling har en effekt på smerte. Forsøget ville omfatte 10 personer med rygsmerter og 5 personer, der ikke har haft smerte gennem den sidste uge.

CVK konkluderede, at der ikke var tale om et biomedicinsk forsøg, som skulle anmeldes til komitésystemet i henhold til komitélovens § 6. I drøftelserne indgik, om den omstændighed, at der indgik humant biologisk materiale i undersøgelsen, gjorde projektet til et anmeldelsespligtigt biomedicinsk forsøg.

Genetiske og immunologiske aspekter af HY-antigeners betydning for abortus habitus (j.nr. 2004-7041-12)

Der var tale om en uenighedssag. Den regionale komité havde bl.a. drøftet, om det ville være uetisk at kontakte kvinderne med henblik på et samtykke til projektet, da det formentligt ville være ubehageligt for dem at få rippet op i minderne.

Projektet havde til formål at undersøge, om gentagne aborter kan forklares med en abnorm reaktion fra moderens hvide blodlegemer over for mandsspecifikke vævstyper. Undersøgelsen ville blive delt op i 4 delstudier. Studium I byggede på allerede indsamlet materiale. I de andre tre studier ville forsøgspersonerne blive inkluderet løbende. Forsker bad i forbindelse med delstudium I om tilladelse til ikke at skulle indhente informeret samtykke, da dette delstudium kunne betragtes som registerforskning. Materialet var abortmateriale indsamlet rutinemæssigt i perioden 1992-2000.

CVK godkendte delstudium I som et registerforskningsprojekt, således at der ikke skulle indhentes informeret samtykke.

Virningen af øget noradrenalin dosis og perfusionstryk på laktatkonzentrationen i ventrikel og rektum med septisk shock – spørgsmål om samtykke (j.nr. 2004-7041-20)

Projektet blev indbragt på grund af uenighed i den regionale komité.

I forskningsprojektet skulle indgå forsøgspersoner, der var myndige, men midlertidigt inhabile. Spørgsmålet var, om projektet kunne gennemføres med stedfortrædende samtykke.

Da Lægemiddelstyrelsen havde vurderet, at der ikke var tale om et anmeldelsespligtigt lægemiddelforsøg, godkendte CVK projektet i henhold til komitélovens § 13, stk. 3, hvoraf fremgår, at forskningsprojekter, hvor forsøgspersonen er ude af stand til at afgive informeret samtykke, kan godkendes, hvis projektet

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

CVK understregede, at det var en betingelse for godkendelsen af projektet, at der indhentes stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende.

Escitalopram til behandling af smerter ved polyneuropati: En dobbeltblind, randomiseret placebokontrolleret undersøgelse (j.nr. 2004-7041-21)

Sagen blev indbragt som en klage over en regional afgørelse.

Der var tale om et lægeinitieret lægemiddelforsøg, som havde til formål at undersøge om lægemidlet Cipralext (escitalopram) virker på smerter hos patienter med nervebetændelse (polyneuropati). Ved nervebetændelse opstår der ofte smerter, der kan være vanskelige at behandle. Escitalopram er virksomt over for depressioner og forsker oplyste, at midler mod depression og epilepsi har vist sig virksomme over for nervebetændelse.

Den regionale komité havde givet afslag ud fra følgende betragtninger:

- Patienterne vil få stoffet i 5 uger, hvilket fandtes at være i modstrid med Det Europæiske Lægemiddelagenturs retnings-

linier "Clinical Investigation of Medical Products for the Treatment of Neuropathic Pain", som foreskriver behandling med stoffet i mindst 12 uger

- Det fandtes ikke forsvarligt at udsætte 50 mennesker for den antidepressive medicin, fordi forsøgspersonerne ikke uden videre kan holde op med at bruge medicinen, men skal trappe ned gradvist.

I CVKs vurdering indgik bl.a. dels, at projektet var godkendt af Lægemiddelstyrelsen, dels at Helsinkideklarationens artikel 29 anfører, at effekten af en ny behandling skal afprøves over for det bedste gængse alternativ, hvilket ikke udelukker afprøvning over for placebo, såfremt det af overbevisende og videnskabeligt velfunderede grunde er nødvendigt at gøre brug af placebo for at fastslå effekten eller sikkerheden af metoden.

CVK godkendte projektet, da man fandt, at der var tale om et lødigt og nyttigt projekt, som på en klar og overbevisende måde redegjorde for bivirkningerne, der ikke ville være alvorlige. Formålet var fuldt acceptabelt. Hertil kom, at man ved forsøget ville forsøge at behandle en meget alvorlig tilstand, der ellers er meget svær at behandle.

Undersøgelse af effekten af NADA (National Acupuncture Detoxification Association) akupunktur til patienter med misbrug og psykisk lidelse indlagt på Sct. Hans Hospital med gener efter misbrug (j.nr. 2004-7041-25)

Formålet med projektet var at afdække, om supplerende behandling med NADA akupunktur til patienter indlagt på Sct. Hans Hospital med psykiske og fysiske symptomer efter ophør med misbrug af alkohol og andre rusmidler har en lindrende effekt på patientens ubehagssymptomer.

Den regionale komité havde været uenig om, hvorvidt projektet på grund af den valgte metode kunne godkendes. Behandlingsgruppe henholdsvis kontrolgruppe skulle fordeles efter indlæggelsesdato, således at fordelingen ville være afhængig af, om deltageren blev indlagt på en lige eller ulige dato. Det fremgik endvidere, at der i det pågældende projekt ville være tale om to forskellige typer af deltagerinformation afhængig af, om man var i behandlingsgruppe eller i kontrolgruppe.

CVK konkluderede, at man ikke kunne godkende dette projekt, idet man ikke fandt, at det havde en tilstrækkelig høj videnskabelig standard. I vurderingen indgik, at det:

- ikke er god videnskabelig metode at randomisere efter ulige/lige indlæggelsesdatoer, idet det er veldokumenteret, at dette vil give bias på ca. 30-40 % til fordel for den behandling som afprøves
- var svært at få øje på formålet med projektet, da en gennemgang af litteraturen viser studier med mange deltagere. Her var der kun tale om 40, hvilket statistisk ikke vil være godt nok

- vurderedes, at projektet ikke ville kunne bidrage med væsentlig, ny viden
- ville være i strid med § 2 i bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter ikke at give alle personer, der deltager i et forsøg, samme deltagerinformation.

Manglende partsstatus – aktindsigt (j.nr. 2004-7041-27)

Sagen var en klage over en regional komité, som havde afgjort, at en person (NN) ikke havde partsstatus i henhold til forvaltningsloven i en sag, hvor NN bad den regionale videnskabetiske komité undersøge, om en behandling, som NN havde været udsat for på Aalborg Sygehus i 1993, var at betragte som forskning, der burde have været anmeldt til komitéen. NN havde ønsket aktindsigt efter de særlige regler, der gælder for "parter". Dette var ikke blevet imødekommet, hvorimod NN 2 gange havde fået aktindsigt i medfør af offentlighedsloven.

CVK konkluderede, at NN ikke – selvom NN som tidligere patient på Aalborg Sygehus havde en væsentlig interesse i undersøgelsessagen – havde en individuel og retlig interesse i sagen, som kunne medføre, at NN burde have haft partsstatus.

CVK tog udgangspunkt i forvaltningslovens § 9, stk. 1, hvorefter den, der er part i en sag, hvori der er eller vil blive truffet afgørelse af en forvaltningsmyndighed, kan forlange at blive gjort bekendt med sagens akter. Forvaltningsloven regulerer ikke, hvornår en person er part i en sag. Partsbegrebet forstås i overensstemmelse med forvaltningsrettens almindelige partsbegreb. En anmelder vil normalt ikke være part i lovens forstand.

CVK lagde i sagen vægt på graden og arten af NNs tilknytning til sagen. Som part anses personer, der har en væsentlig, direkte, individuel og retlig interesse i sagens afgørelse og udfald. Man lagde til grund, at NN i sin tid var anmelder i en sag om, hvorvidt Aalborg Sygehus havde begået en fejl ved at foretage en behandlingsform, som alene burde være foretaget som led i et forskningsprojekt, som skulle have været anmeldt til komitésystemet. Dette viste sig ikke at være tilfældet. Såfremt komitéen i sin tid var kommet til et andet resultat, ville der have været tale om en retslig opfølgning i relation til sygehuset. Der ville i givet fald ikke have været tale om en opfølgning, som direkte ville involvere NN eller andre patienter, som havde gennemgået samme behandling.

Tværsproglig lydperception – omfattet af komitésystemet? (j.nr. 2004-7041-30)

Der var tale om en klage over en regional komités afgørelse om, at projektet ikke var omfattet af komitélovens bestemmelser.

Projektet havde til formål at forstå, hvordan en persons modersmål påvirker dennes perception og produktion af lyde. Det specifikke mål var at undersøge, hvordan det at høre modersmålet fastlægger fundamentet for den videre fonologiske udvikling. Forsøgspersonerne skulle i et forløb, der varede en time, lytte til ord og lyde og give sin vurdering af dem enten skriftligt, mundtligt eller ved at trykke på en knap.

CVK konkluderede, at projektet faldt udenfor komitélovens rammer og definitionen af et biomedicinsk forskningsprojekt.

I Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabetiske komitésystem er anført: "Biomedicinsk forskning omhandler primært forskning inden for de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinske epidemiologiske forskning. Begrebet omfatter, udover forskning af de somatiske sygdomme, tillige de psykiatriske og de klinisk-psykologiske sygdomme og tilstandsformer. Herudover inddrages tilsvarende odontologisk og farmaceutisk forskning under begrebet." ■

PRINCIPIELLE SPØRGSMÅL

Forskningsprotokoller på dansk

Foranlediget af en forespørgsel fra Ministeriet for videnskab, teknologi og udvikling drøftede Den Centrale Videnskabsetiske Komité på sit møde d. 13. februar 2004 indgående spørgsmålet om, hvorvidt man fortsat vil kræve, at forskningsprotokoller skal oversættes til dansk.

Der var meget bred opbakning til, at man fortsat vil stille dette krav, dog således at der også fremover vil være mulighed for at fravige kravet i enkelte, relevante tilfælde, sådan som det har været praksis hidtil, og sådan som det var beskrevet i den dagældende Vejledning om biomedicinske forsøg, hvor det fremgik: "Hele forsøgsprotokollen skal være affattet på dansk, med mindre særlige forhold gør sig gældende. Ved større internationale multicenterundersøgelser, hvor danske centre/afdelinger kun bidrager med et mindre antal forsøgspersoner, kan der efter omstændighederne accepteres et fyldigt dansk resumé af en fremmedsproget forsøgsprotokol".

Ligeledes accepteres de øvrige nordiske sprog.

Der var adskillige begrundelser for at fastholde dette krav. Som udgangspunkt blev det påpeget, at det er et demokratisk spørgsmål at fastholde dansk som arbejdsprog i myndighedsopgaver i Danmark.

Det er endvidere nødvendigt af hensyn til sammensætningen af det danske komitéssystem, hvor lægpersoner er udpeget til at varetage komitésystemets opgaver. Det sikrer en lighed mellem komitémedlemmerne i deres arbejde.

Konklusionen blev således, at man fastholder, at forskningsprotokoller generelt skal være på dansk.

I Vejledning af 15. november 2004 om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitéssystem fremgår derfor: "Materialet skal være affattet på dansk. Ved større internationale multicenterforsøg, hvor danske forsøgssteder tilsammen kun bidrager med et mindre antal forsøgspersoner, kan et fyldigt dansk resumé af forsøgsprotokollen dog accepteres. Samtlige oplysninger, som er nødvendige for komitéens bedømmelse skal dog fremgå." (Fra pkt. 4.0. i Vejledningen, som findes på www.cvk.im.dk).

Ikke-dansk sproget deltagerinformation

CVK havde på sit møde d. 13. februar 2004 en principiel drøftelse af sprogkrav til deltagerinformation.

Et forskningsprojekt havde inkluderet en engelsksproget forsøgsperson, der var blevet forelagt et skriftligt informationsmateriale på engelsk. Den regionale komité havde udelukkende set og taget stilling til den danske udgave af deltagerinformationen.

Komitéen drøftede problemstillingen, og det var et udbredt synspunkt, at man kan lave enkelt-undtagelser, hvor det er forskers ansvar at påse, at der er foretaget en korrekt oversættelse af deltagerinformationen. Man mente bl.a. ikke, at komitésystemet har kapacitet til at påse, at oversættelserne er korrekte, og der kan evt. skelnes mellem situationer med henholdsvis store grupper af forsøgspersoner, der forelægges en oversat information, og få/en enkelt person.

CVK konkluderede, at man kan godkende, at der i konkrete, enkelte tilfælde kan gøres undtagelse fra kravet om dansk deltagerinformation, som er godkendt af en regional komité. Det er i disse tilfælde forskers ansvar at påse, at deltagerinformationen er korrekt oversat. Det er således ikke komitésystemet, der godkender den fremmedsprogede udgave. Men normalt, for eksempel ved større grupper af ikke dansk talende forsøgspersoner, skal komitésystemet påse, at oversættelsen af deltagerinformationen er korrekt.

Kvalitetssikrende laboratorietests udført på biologisk materiale

Foranlediget af Den Videnskabsetiske komité for Københavns Amt har CVK drøftet, hvorvidt kvalitetssikrende laboratorietests udført på humant biologisk materiale er et biomedicinsk forskningsprojekt og dermed anmeldelsespligtigt.

En virksomhed ville teste deres produkts kvalitet (medicinsk udstyr) og hermed dokumentere produktets reaktionsegenskaber på humant materiale. Evalueringen af den pågældende kvalitetssikring bestod af forskellige laboratorietests, fx påvisning af specificitet af et antistof, sensitivitet af et antistof, laboratorie til laboratorie-variation og variationer mellem det fagpersonale, som udførte farvningerne.

CVK konkluderede på sit møde den 11. juni 2004, at de omtalte kvalitetssikrende tests ikke skulle anmeldes til komitésystemet, da kvalitetssikring ikke skal anmeldes til komitésystemet. Dette gjaldt også, selvom der i visse tilfælde ville blive gjort brug af personhenførbart materiale.

Tillægsprotokollers behandling i nyt komitéområde

Foranlediget af Den Videnskabetiske komité for Københavns Amt har CVK behandlet en principiel problemstilling omkring tillægsprotokollers behandling i nyt komitéområde. Spørgsmålet angår den situation, hvor en komité bliver forelagt en tillægsprotokol, hvor hovedprotokollen er godkendt i en anden komité, men hvor den nye komité ikke finder, at hovedprotokollen burde være blevet godkendt.

Den Centrale Videnskabetiske Komité lagde til grund, at en regional komités tilladelse til at iværksætte et forskningsprojekt er at betragte som en "begunstigende forvaltningsakt", der som hovedregel ikke kan ændres. Ansøgeren skal kunne forlade sig på tilladelsen og indrette sig herefter. Der gælder dog følgende undtagelser:

1. Sagsbehandlingen er behæftet med så store fejl, at forsker må siges at være i *ond tro*, dvs. selv kan indse, at tilladelsen ikke burde være blevet givet.
2. Afgørelsen viser sig efterfølgende at være behæftet med store fejl, som kan *medføre skade på andre borgere*.
3. Ansøgeren har bevidst misinformeret komitéen om væsentlige forhold, som er lagt til grund for komitéens tilladelse.

Den komité, som evt. kan ændre en afgørelse og trække tilladelsen tilbage, er den komité, indenfor hvis område, forskeren havde sit virke på det tidspunkt, hvor tilladelsen til hovedprotokollen blev givet. Såfremt den nye komité bliver opmærksom på, at tilladelsen er behæftet med så væsentlige fejl, at den bør trækkes tilbage, må den nye komité rette henvendelse til den oprindelige komité og gøre opmærksom herpå.

CVK konkluderede derfor, at den nye komité kun kan forholde sig til tillægsprotokollen og må acceptere, at der foreligger en allerede godkendt protokol. Den kan således udelukkende tage stilling til de af forsker foreslåede ændringer. Hvor tillægsprotokollen får virkning for indholdet af deltagerinformationen kan den nye komité dog tage stilling til deltagerinformationen i sin helhed, dvs. også elementer, som tidligere er godkendt.

Publicering af forskningsresultater

I maj måned 2004 offentliggjorde JAMA artiklen: "Empirical Evidence for Selective Reporting of Outcomes in Randomized Trials" af bl.a. Peter Gøtzsche fra det danske Cochrane Center.

Det medførte en livlig mediedebat om offentliggørelse af biomedicinske forskningsresultater, og ikke mindst om tilbageholdelse af negative forskningsresultater.

Artiklen viste, at en stor del af forskerne publicerer nye effektmål, der ikke havde været nævnt i den oprindelige protokol. Den overordnede konklusion på undersøgelsen var, at rapporteringerne af forsøgsresultaterne ikke alene ofte er ufuldstændige, men at de også er biased og inkonsistente i forhold til protokol-

lerne. De publicerede artikler, såvel som de reviews, der inkorporerer dem, vil derfor være upålidelige og overvurdere behandlingens gavnlige effekt. Disse problemer fører til, at man generelt behandler patienterne meget dårligere end nødvendigt. For eksempel behandler man undertiden med skadelige midler, som ikke virker etc.

Der blev i Folketinget stillet spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren, som ved besvarelsen 14. juli 2004 (FT spørgsmål 179, alm. del – bilag 666 samt S 4483 og S 4484) refererede til gennemførelsen af GCP-direktivet i henholdsvis lægemiddelloven og komitéloven. Besvarelsen rummede en juridisk gennemgang af de relevante lovområder. På det grundlag tilkendegav ministeren, at han ikke fandt, at der aktuelt var behov for yderligere lovmæssig regulering af kliniske lægemiddelforsøg.

Den Centrale Videnskabetiske Komité drøftede problemstillingen på sit møde d. 20. august 2004 og havde i den forbindelse inviteret Peter Gøtzsche til at fremlægge sine forskningsresultater.

Komitéloven (§ 14, stk. 1, litra 6) fastsætter, at en regional videnskabetisk komité kun kan meddele tilladelse til et forskningsprojekt, hvis "der sker offentliggørelse af såvel negative som positive forsøgsresultater så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt."

Hertil kommer, at komitéerne fører tilsyn med, at forskningsprojektet udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, og de kan følge et projekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation indsendes.

Hertil kommer krav om indberetning af alvorlige bivirkninger og hændelser.

Problemstillingen ligger Den Centrale Videnskabetiske Komité meget på sinde. Dette har medført, at kravet om offentliggørelse er blevet klart markeret i den nye Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabetiske komitéssystem, hvor det anføres: "Forsker er forpligtet til at offentliggøre såvel negative som positive forsøgsresultater. Disse offentliggøres så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt og i overensstemmelse med lov om behandling af personoplysninger. Der skal redegøres for, at offentliggørelse vil finde sted."

Den Centrale Videnskabetiske Komité har også drøftet sagen med Lægemiddelindustriforeningen (lif). På et møde d. 29. november 2004 aftaltes det med lif, at komitésystemets kommende database suppleres med et felt for angivelse af, om rapport er modtaget. Denne information vil blive lagt ud på CVKs hjemmeside sammen med information om godkendte projekter. Rapporten vil være identisk med den, der sendes til Lægemiddelstyrelsen, og den, der ligger til grund for efterfølgende publikationer fra forsker.

Videnskabelig uredelighed i forbindelse med udførelse af kliniske lægemiddelforsøg.

Foranlediget af en konkret forespørgsel har Den Centrale Videnskabetiske Komité diskuteret, hvorledes sager om uredelighed i kliniske lægemiddelforsøg bør håndteres i komitésystemet. Problemstillingen har også været drøftet med Lægemiddelstyrelsen.

CVK har konkluderet, at hvis der fremover opstår en situation, hvor et medicinalfirma i forbindelse med et lægemiddelforsøg får mistanke eller viden om, at en forsøgsansvarlig optræder uredeligt i sin forskning, bør såvel Lægemiddelstyrelsen som den godkendende regionale videnskabetiske komité samt andre relevante myndigheder (Datatilsynet, Sundhedsstyrelsen mv.) underrettes med opgivelse af de relevante projekter og navnet på den involverede forsker samt oplysning om, hvilke andre forsøg forskeren deltager i. Det skal ligeledes anføres, hvori uredeligheden består.

Hvis der er tale om forfalskede data, bør det anføres, om disse kan formodes at føre til evt. resultater af skadelig art på mennesker, ligesom de videnskabelige konsekvenser for forsøget naturligvis bør vurderes og beskrives.

Man er fra CVKs side opmærksom på, at det kan bringe et medicinalfirma i en ubehagelig situation, hvis firmaet bliver nødt til at indberette en forsker, der er involveret i forsøg og forskning. Men ud fra etiske betragtninger lægger CVK afgørende vægt på, at hensynet til såvel de regionale komitéers kontrolmulighed som forsøgspersoner, der velvilligt stiller sig til rådighed for forsøg, går forud for en eventuel krænkelse af den uredelige forsker.

CVK finder, at det må være op til medicinalfirmaet selv at vurdere, om der skal ske anmeldelse om videnskabelig uredelighed. Dette vil som udgangspunkt ikke ske fra komitesystemets side.

Forskning på bevidstløse personer

Komitélovens bestemmelse i § 20, stk. 3, om manglende mulighed for at gennemføre kliniske lægemiddelforsøg i akutte situationer har givet anledning til megen kritik i forskerkredse.

Som bestemmelsen fortolkes på nuværende tidspunkt, kan der ikke gives tilladelse til lægemiddelforsøg på midlertidigt inhabile – det være sig enten i akutte situationer, eller i længerevarende situationer på intensivafdelinger – med hverken stedfortrædende samtykke eller uden noget samtykke. Der er således ikke mulighed for at gennemføre forskningsprojekter med lægemidler på patienter, der ikke er i stand til at give et informeret samtykke.

Den Centrale Videnskabetiske Komité har haft megen fokus på problemet, som løbende er blevet drøftet med Lægemiddelstyrelsen.

Bla. Dansk Selskab for Infektionsmedicin og Lægemiddelindustriforeningen har gjort indsigelse overfor indenrigs- og sundhedsministeren samt Den Centrale Videnskabetiske Komité og opfordret til, at loven snarest ændres, så det bliver muligt at foretage den slags forskning i Danmark. Det er i den forbindelse blevet påpeget, hvilke ulemper, som denne retstilstand har i relation til forskning og videnudvikling i Danmark.

Foranlediget af henvendelsen fra Dansk selskab for Infektionsmedicin har Den Centrale Videnskabetiske Komité d. 5. november 2004 gjort indenrigs- og sundhedsministeren opmærksom på, at det er en problemstilling, som løbende er til diskussion i komitéen, idet CVK er enig med Selskabet i, at det er meget uhensigtsmæssigt, at komitéloven udelukker den type forskning.

Komitéen har derfor opfordret til, at den kommende ændring af komitéloven, som er begrundet i kommunalreformen, suppleres med en ændring af § 20. ■

DATABASE

Den Centrale Videnskabetiske Komité traf i 2001 principbeslutning om at udvikle en fælles database over de sager, der godkendes i komitésystemet. Formålet var bl.a., **at** komitéerne på tværs af amterne skulle kunne se afgørelser i forskellige typer forskningsprojekter, **at** lette de regionale komitéers arbejde med kontrolopgaven, **at** statistiske oplysninger skulle kunne indhentes på tværs af komitéerne samt, **at** informationer skulle være tilgængelige for alle interesserede på CVKs hjemmeside.

Der er løbende i CVKs årsberetninger rapporteret om arbejdet, som af mange grunde har trukket ud. Arbejdet er sket med udgangspunkt i et etableret Databaseudvalg, se Kapitel 13. Forskningsstyrelsen har været primus motor i arbejdet, men såvel de regionale komitéer som CVK har bidraget meget aktivt. Udviklingen af databasen er finansieret af Forskningsstyrelsen.

CVK skal koordinere arbejdet i de regionale komitéer. Databasen er et meget synligt bidrag til løsning af den opgave.

Databasen foreligger nu i en basisudgave, som komitésystemet på CVKs møde d. 10. december 2004 besluttede at implementere snarest muligt i 2005. Desværre har Københavns kommune meldt klart ud, at de 2 komitéer for Københavns og Frederiksberg kommuner ikke vil benytte sig af databasen og de muligheder, som den giver i sagsbehandlingen.

Databasen tager udgangspunkt i en anmeldelsesblanket, som udfyldes elektronisk af forsker. Systemet rummer en vejledning til forsker ved udfyldelse af de enkelte punkter. Indtil videre skal forsker både indsende anmeldelsesblanketten elektronisk og i en papirudgave.

Når databasen er taget i brug, vil der en gang månedligt blive offentliggjort de seneste godkendte projekter på CVKs hjemmeside. Der vil her fremgå: Godkendelsesdato, projekttitel, navn på sørgsansvarlig, godkendende komité, rapport modtaget.

Den fælles database vurderes at rumme en lang række fordele. Som eksempler kan nævnes:

- identisk anmeldelsesprocedure i hele landet
- ensartet og lettilgængeligt system
- informationer modtages elektronisk
- sikkerhed for korrekthed i ansøgning, da forsker selv taster ind
- data kan trækkes direkte ud af databasen
- datagenbrug
- sagsbehandlingsmodul
- løbende information om godkendte projekter samles ét sted
- let mulighed for statistiske oplysninger
- planlægning af kontrol gøres lettere
- anmeldelsesproceduren vil være uændret, når strukturændringen træder i kraft
- videreudvikling af databasen vil ske i fællesskab i komité-systemet

MEDICINSK UDSTYR

Spørgsmålet om komitésystemets opgaver i relation til godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr har igennem de senere år været genstand for diskussion mellem Den Centrale Videnskabetiske Komité og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Baggrunden har været, at bekendtgørelsen om medicinsk udstyr har pålagt komitésystemet opgaver, som dels ligger udenfor komitéloven, dels forudsætter kompetencer og ressourcer, som komitésystemet ikke besidder. Bekendtgørelsen gør komitésystemet til kompetent myndighed, når det drejer sig om at godkende kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Dette på trods af, at komitésystemets kompetence er videnskabsetik og ikke teknisk-faglige spørgsmål.

CVK rejste igen i 2004 sagen overfor Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Dette resulterede i nedsættelsen af en arbejdsgruppe med repræsentanter fra ministeriet, Lægemiddelstyrelsen og CVKs sekretariat med henblik på at klargøre retsstillingen og stille forslag om ændrede regler på området.

Arbejdet er mundet ud i et forslag om en ændring af bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Intentionen er at tillægge Lægemiddelstyrelsen kompetence til at bedømme og godkende klinisk afprøvning af medicinsk udstyr ud fra en teknisk-faglig vurdering, mens komitésystemet skal vurdere afprøvningen videnskabsetisk, dvs. der vil blive tale om en ordning, der svarer til den, som er gældende vedrørende kliniske forsøg med lægemidler. Bekendtgørelsen forventes at træde i kraft 1. juni 2005. ■

ÆNDRING AF LOV OM PATIENTERS RETSSTILLING – SELVBESTEMMELSE OVER BIOLOGISK MATERIALE (BIOBANKER)

Med virkning fra 1. september 2004 er lov om patienters retstilling blevet ændret. Det drejer sig primært om lovens § 18 a – i, som giver patienter nye rettigheder med hensyn til biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling. Patienterne har i relation til offentlige biobanker nu mulighed for:

- 1) I Vævsanvendelsesregisteret at få noteret, hvis de siger nej til ikke behandlingsrelateret anvendelse af sådant materiale.
- 2) At kræve biologisk materiale destrueret.
- 3) At kræve udlevering af det biologiske materiale.

For så vidt angår private biobanker, skal der på nærmere angivne vilkår indgås en skriftlig aftale mellem den person, der afgiver det biologiske materiale, og virksomheden (denne bestemmelse trådte i kraft allerede 7. maj 2004).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har udarbejdet Vejledning om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav.

Såfremt der skal forskes i biobankmateriale skal projektet anmeldes til komitésystemet, hvor der gælder en hovedregel om indhentning af informeret samtykke.

Der er links til de nævnte retsregler på CVKs hjemmeside: www.cvk.im.dk.

CVKs biobankudvalg har i 2004 på grundlag af lovændringen arbejdet med at revidere appendiks 3 til Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabetiske komitésystem, se kapitel 14.

Biobankområdet er også omtalt i kapitel 5. ■

FORSKNING PÅ AFDØDE

Den regionale videnskabetiske komité for Århus Amt rejste i 2003 spørgsmålet om etik i forbindelse med forskning på afdøde. Man havde oplevet uklar lovgivning og vanskelige etiske overvejelser. Den Centrale Videnskabetiske Komité har flere gange i 2004 drøftet disse forhold med Det Ethiske Råd.

Forskning på afdøde er særdeles væsentlig for udviklingen af sundhedsvidenskaben. Denne forskning gør det muligt at undersøge, hvor udbredte sygdomme er, hvordan de udvikles, hvilke faktorer der har betydning for deres udbredelse, og hvordan behandling og forebyggelsestiltag virker.

Derfor er det også vigtigt, at de regler og rammer, der gør forskning på afdøde mulig, er forståelige og gennemskuelige for befolkningen. Samtidig må de opfattes som rigtige og rimelige. Som lovgivningen er nu, vurderes den ikke at være konsistent.

Dette skyldes bl.a., at samtykkekravene til forskningsprojekter, der berører afdøde, varierer afhængigt af, om forskningen baseres på obduktioner i henhold til ligsynsloven eller alene i henhold til komitéloven.

I den forbindelse afholdt Den Centrale Videnskabetiske Komité og Det Ethiske Råd den 4. november 2004 et fælles internt seminar i Århus. Som oplæg til drøftelsen var der indlæg om: 1. de juridiske aspekter, herunder samtykkeregler (lektor, lic. jur. Mette Hartlev), 2. positive og negative konsekvenser af lovgivningen (dels overlæge, dr. med. Torben Steiniche, Århus Sygehus, formand for Dansk Selskab for Patologisk Anatomi og Cytologi, dels professor, dr.med. Markil Gregersen, Århus Universitet, Retsmedicinsk Institut, repræsentant for Dansk Selskab for Retsmedicin) og 3. Den døde krops etik og ret (lektor, ph.d., mag. art. Jacob Dahl Rendtorff). Et indlæg om klinikerens erfaring med kontakten til pårørende i forbindelse med forskning på afdøde måtte desværre udgå på grund af sygdom.

Det er aftalt, at samarbejdet mellem Den Centrale Videnskabetiske Komité og Det Ethiske Råd fortsætter med nedsættelse af en fælles arbejdsgruppe, der vil 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.

Arbejdsgruppen har fået følgende sammensætning:

- Fra Den Centrale Videnskabetiske Komité: Sygeplejelærer Edith Holm, lektor cand. mag. Eva Møller (formand) og vicesstatsobducent, dr. med Annie Vesterby Charles.
- Fra Det Ethiske Råd: Afdelingsleder, cand. jur. Karen Gausland, pastor Morten Kvist og præst Katrine Lilleør.

Gruppen forventes at afslutte sit arbejde ultimo 2005. ■

KONTROL MED FORSKNINGSPROJEKTER

I 2003 gennemførte Den Centrale Videnskabsetiske Komité et pilotprojekt med videnskabsetisk kontrol af biomedicinske forskningsprojekter, se årsberetningen for 2003. Pilotprojektet er resulteret i rapporten: "Videnskabsetisk kontrol – Pilotprojekt – Forslag til fremtidig kontrolmodel" af 11. juni 2004. Rapporten, der kan læses i sin helhed på www.cvk.im.dk, havde som konklusion:

"Der er behov for og ønske om fælles generelle retningslinier for gennemførelse af en ensartet videnskabsetisk kontrol. Herunder bør der fastlægges en procedure for udvælgelse af projekter, der skal være genstand for kontrol. Desuden er der i komitésystemet enighed om, at der i overensstemmelse med komitéloven skal være tale om en regional forankring af ansvaret for kontrollen."

Rapporten fastlægger fordelingen af opgaver mellem centralt og regionalt niveau i forbindelse med kontrol.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité:

- Udarbejder fælles retningslinier for gennemførelse af kontrol.
- Rekrutterer inspektorkorpset på basis af opslag.
- Er ansvarlig for introduktion/uddannelse af inspektorerne.
- Drøfter årligt på sit marts møde de regionale komitéers erfaringer med kontrolopgaven.

De regionale komitéer:

- Udvælger de forskningsprojekter, der skal kontrolleres.
- Vælger inspektorer fra det fælles korps.
- Tilrettelægger og er ansvarlig for gennemførelsen af inspektionen.
- Drøfter inspektorerne rapport og følger op på resultatet.
- Rapporterer til CVK pr. 1. februar.
- Afholder udgifterne forbundet med inspektionerne, det vil sige honorar, rejseudgifter og evt. andre mødeudgifter.

CVK konstaterede samtidig, at det ikke er tilfredsstillende, at det udelukkende er Lægemiddelstyrelsen, der foretager kontrol med lægemiddelforsøg, da de videnskabsetiske perspektiver ved forskningsprojekterne dermed ikke anses for at blive tilstrækkeligt kontrolleret. Man vil derfor arbejde for en løsning af denne problemstilling.

Til opfølgning af rapporten nedsatte CVK et kontroludvalg, der har følgende sammensætning: Anne-Marie Bønløkke Larsen (formand), Regnar Liboriusen og Birger Thorsteinsson. Se i øvrigt kapitel 13. ■

UNDERUDVALG

Biobankudvalget

Udvalget blev nedsat i 2002 med henblik på at følge udviklingen vedrørende biobanker, herunder drøfte praksis i det videnskabs-etiske komitéssystem og følge udmøntningen af Betænkning nr. 1414 "Redegørelse om biobanker. Forslag til retlig regulering af biobanker inden for sundhedsområdet", maj 2002.

Betænkningen blev fulgt op med lovforslag om ændring af lov om patienters retstilling. Ændringen af loven, der trådte i kraft den 1. september 2004, fastslår bl.a., at biobankmateriale kan bruges til andet formål end behandling, medmindre patienten 1) har sagt fra over for dette ved en beslutning registreret i Vævsanvendelsesregisteret, 2) har bedt om at få materialet udleveret eller 3) har bedt om at få materialet destrueret. Selve oprettelsen af en biobank skal godkendes af Datatilsynet og tillige af det videnskabs-etiske komitéssystem, såfremt der skal forskes i materialet.

Biobankudvalget har herefter arbejdet med en revision af de nuværende "Etiske retningslinier vedrørende biobanker". Revisionen vil munde ud i et nyt appendiks 3 til Vejledning om anmeldelse m.v. af biomedicinske forsøg. Appendikset forventes færdigt i april 2005.

Udvalget har haft følgende medlemmer: Steen Jonsson Agger (formand), Mette Rasmussen og Erling Tvedegaard.

Databaseudvalget

Udvalget har i 2004 arbejdet videre med færdiggørelse af en fælles database over alle anmeldte biomedicinske forsøg. Database tager udgangspunkt i en elektronisk anmeldelsesblanket, som det fremtidigt vil være obligatorisk for forskere at anvende, selvom der fortsat vil være tale om, at anmeldelsen skal indsendes parallelt i papirversion.

Databasen rummer en lang række fordele for både forskere og komitésystemet, eksempelvis identisk anmeldelsesprocedure i hele landet, ensartet og lettilgængeligt system, kvalitetssikring ved genbrug af data, mulighed for udtræk af data, løbende information om godkendte projekter på CVKs hjemmeside, lettere planlægning af kontrol og mulighed for statistik over en lang række parametre, blandt andet projekttipe, forskningsemne etc.

Udvalget afleverede i november 2004 en endelig indstilling til CVK om implementering af databasen, se kapitel 8.

Udvalget har følgende sammensætning: Henning Kvist Poulsen (formand), Jette Krarup, Lisbeth Lundgren, Frits Ripperger, Unna Scherer, Ulla Schwartz-Sørensen, Vibeke Graff, og Irene Bang

Møller (sekretær). Fra Forskningsstyrelsen: Pia Bang og Michael Krogh.

Deltagerinformationsudvalget (tidligere Patientinformationsudvalget)

Udvalget blev nedsat i 2002 med det formål at drøfte omfang, karakter og kvalitet af den information, der tilgår deltagerne i biomedicinske forskningsprojekter. I betragtning af, at der indgår både patienter og raske forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter, har udvalget i 2004 skiftet navn til det mere korrekte "Deltagerinformationsudvalget".

Udvalget barslede i efteråret 2004 med forslag til 2 sæt retningslinier, som blev godkendt af CVK i september 2004.

Der er tale om:

1. "At skrive en god deltagerinformation", der er en vejledning til forskere om at skrive en god deltagerinformation for myndige, habile personer. Retningslinierne foreligger nu som Appendiks 1 til Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabs-etiske komitéssystem.
2. "Deltagerinformation til 15-17-årige", der vejleder om at formulere deltagerinformation til mindreårige (15-17-årige). Disse retningslinier foreligger som Appendiks 2 til ovennævnte vejledning.

Deltagerinformationsudvalget indstillede tillige, at der arbejdes videre med overvejelser om en vejledning til børneinformation, dvs. børn under 15 år. Set i lyset af lovens skærpede krav til børneinformation mente man, at en sådan vejledning ville være hensigtsmæssig. Spørgsmålet om evt. præinformation har ligeledes været til drøftelse.

Udvalget arbejder videre med disse overvejelser i 2005.

Udvalget har følgende medlemmer: Anne-Marie Bønløkke Larsen (formand), Sigurd Troels Berg, Birthe Hyldstrup og Erik Laier.

Kontroludvalget

Den Centrale Videnskabs-etiske Komité besluttede på sit møde d. 11. juni 2004 at nedsætte en arbejdsgruppe, som skal følge op på rapporten om videnskabs-etisk kontrol, jf. kapitel 12. Samtidig blev det besluttet at nedsætte et udvalg, der sammen med CVKs sekretariat arbejder videre med henblik på implementering af modellen.

CVK gav på sit møde d. 20. august 2004 udvalget til opgave at udarbejde forslag til:

1. Fælles retningslinier for kontrol, herunder kriterier for valg af projekter – på basis af manualen for inspektion fra pilotprojektet (2003).
2. Fremgangsmåde for rekruttering af inspektorkorpset.
3. Plan for fælles introduktion/uddannelse af inspektorer.

Udvalget forventer at afslutte sit arbejde med en indstilling til CVK i marts 2005.

Udvalget fik følgende sammensætning: Anne-Marie Bønløkke Larsen(formand), Regnar Liboriussen og Birger Thorsteinsson.

Ulandsudvalget

I forbindelse med udarbejdelse af nye vedtægter for Den Centrale Videnskabsetiske Komité i foråret 2004 drøftede man komitéens opgaver vedrørende ulandssager, hvormed menes biomedicinske forskningsprojekter, der er danskfinansierede og/eller ledet af danske forskere – uanset finansieringskilde – og som finder sted i ulande. Der er tale om en ikke lovbunden opgave, som CVK af egen drift har påtaget sig. Der er tale om en praksis, som har været gældende fra ca. 1990.

Baggrunden for at drøfte en evt. ændring var, at ulandene selv har indført eller er ved at indføre videnskabsetisk kontrol. Det gælder for eksempel Tanzania, Vietnam, Uganda, Malawi og Guinea-Bissau, som alle selv har indført en videnskabsetisk kontrol, selvom det ikke alle steder er en selvstændig komité.

Hertil kommer, at det kun kan være en frivillig ordning, så forskere er ikke forpligtede til at sende projekter ind til vurdering. CVK er dog bekendt med, at forskerne generelt er glade for ordningen.

Nuffield Council on Ethics fremlagde i 2002 rapporten: "The ethics of research related to healthcare in developing countries." Rapportens hovedformål var at vurdere, hvorledes eksternt finansierede forskningsprojekter påvirker befolkningen i udviklingslande. Rapporten anbefaler bl.a., at alle lande etablerer et effektivt system til gennemgang af etiske aspekter i forskningen, hvilket inkluderer etablering og opretholdelse af videnskabsetiske komitéer, som er uafhængige af regeringer og sponsorer. I denne forbindelse anføres det, at forskning bør gøres til genstand for etisk vurdering i både projektlandet og det land, som sponsorerer forskningen.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité drøftede sagen på sit møde d. 23. april 2004, hvor der var enighed om at opretholde ordningen med vejledende udtalelser om forskningsprojekter i ulande.

Forskningsprojekter i ulande er ofte af en noget anden karakter end forskningsprojekter i i-lande, og det er derfor hensigtsmæs-

sig, at en mindre gruppe personer opnår den specialviden, der kræves i disse sager.

På den baggrund har CVK nedsat et udvalg, der løbende behandler disse sager.

Da ulandssager ikke er omfattet af reglerne i komitéloven, bliver der ikke truffet afgørelser i ulandssager, men i stedet afgives en vejledende udtalelse til forsker. Denne udtalelse foretages efter dansk lovgivnings videnskabsetiske normer, hvilket fremgår af svarbrevet til forsker. Det anføres også, at der er tale om en frivillig ordning.

Udvalget består af: Henning Kvist Poulsen (formand), Ole Færgeman (fra december 2004), Britta Schall Holberg (fra december 2004) og Bent Norman Olsen. Arne Skibsted Jakobsen var medlem af udvalget indtil sin død i oktober 2004. ■

SAMARBEJDE MED ANDRE MYNDIGHEDER OG ORGANISATIONER

SAMARBEJDSUDVALG

Samarbejdsudvalget med Det Ethiske Råd

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

Udover den løbende gensidige orientering har man i 2004 drøftet bl.a. Etisk Råds ændrede lovgrundlag, forskning på afdøde (se kapitel 11), forskning i alternativ behandling (se nedenfor), forskning i videnskabsetiske spørgsmål, kliniske forsøg på bevidstløse og de lovændringer, som kommunalreformen indebærer.

Der blev afholdt 4 møder i 2004.

Udvalget har følgende CVK-medlemmer: Finn Kamper-Jørgensen, Anne-Marie Bønløkke Larsen, Edith Holm, Britta Schall Holberg, Steen Jonsson Agger, Henning Kvist Poulsen og Regnar Liboriussen (indtrådt december 2004).

Arne Skibsted Jakobsen var medlem indtil sin død i oktober 2004.

Kontaktudvalget med Lægemiddelstyrelsen

Ifølge komitéloven skal projekter, hvori indgår klinisk afprøvning af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, godkendes af både det videnskabsetiske komitésystem og Lægemiddelstyrelsen. Den Centrale Videnskabsetiske Komité besluttede derfor i 1999 at nedsætte et permanent koordinationsudvalg, der skal sikre den løbende kontakt til Lægemiddelstyrelsen.

Samarbejdet med Lægemiddelstyrelsen har i 2004 primært drejet sig om at koordinere fortolkningen af de nye regler i henholdsvis lægemiddelloven og komitéloven, der er en konsekvens af GCP-direktivet. Spørgsmålene er opstået i forbindelse med de to myndigheders behandling af konkrete ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg.

Herudover har samarbejdet indebåret en gensidig orientering om relevante emner, der har begge myndigheders interesse. Som eksempler kan nævnes forskning i akutte situationer, uredelig forskning, publicering af forskningsresultater, kontrol med lægemiddelforsøg og forsøg, hvori indgår euforiserende stoffer.

Der blev afholdt 3 møder i 2004.

Udvalget havde i 2004 følgende medlemmer fra komitésystemet: Finn Kamper-Jørgensen, Regnar Liboriussen, Erik Laier, Frits Ripperger (fra oktober 2004) og Birger Thorsteinsson (fra december 2004).

Arne Skibsted Jakobsen var medlem indtil sin død i oktober 2004.

BIOSAM

BIOSAM har fungeret som samarbejdsorgan for bioteknologi i perioden 1998 – 30. juni 2004, og deltagerne har været repræsentanter for Det Ethiske Råd, Det Dyreetiske Råd, Dyreforsøgstilsynet – Rådet for Dyreforsøg, Teknologirådet og CVK.

BIOSAMs aktiviteter begyndte som følge af en offentlig debat og politiske reaktioner efter frembringelsen af det klonede får Dolly. I 2001 ønskede Folketinget yderligere styrkelse af viden og overblik over bioteknologiens samfundsmæssige betydning. På den baggrund blev BIOSAMs formål udvidet til at omfatte en større debatfunktion, mere information, vidensdeling og koordination.

BIOSAM afholdt d. 11. maj 2004 en høring på Christiansborg om erfaringer med sameksistens mellem genmodificerede afgrøder og konventionelle og økologiske afgrøder. Høringen blev arrangeret af Teknologirådet på vegne af BIOSAM for Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

På vegne af BIOSAM arrangerede Det Ethiske Råd d. 9. juni 2004 et symposium for Folketingets Fremtidspanel. Emnet var "Sundhed, IT og Etik".

I 2004 afholdtes 2 BIOFORUM-konferencer: "Er der noget galt med det danske sundhedsvæsen", d. 22. april, og "Fødevarerudbuddet i Danmark – myter og facts", d. 2. juni.

Yderligere oplysninger om BIOSAM, herunder dets nyhedsbreve, kan læses på www.biosam.dk.

Som konsekvens af en beslutning om at omstrukturere det rådgivende system på det bio- og genteknologiske område ophørte BIOSAM d. 30. juni 2004.

I 2004 deltog fra CVK Finn Kamper-Jørgensen og Edith Holm samt CVKs sekretariat.

BIOSAM kredsen har været enig om, at der er behov for en løbende erfarings- og vidensudveksling. Det er derfor besluttet, at

man fortsat mødes 2-3 gange årligt. Det Etske Råds sekretariat har påtaget sig opgaven som mødekoordinator.

Genterapiudvalget

På sekretariatsniveau deltager Den Centrale Videnskabsetiske Komité i et koordineringsudvalg vedrørende genterapi. Udover CVK bestod udvalget i 2004 af repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Skov- og Naturstyrelsen og Arbejdstilsynet.

Der afholdtes 3 møder i 2004.

ØVRIGT LØBENDE SAMARBEJDE

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har i årets løb haft et godt samarbejde med Indenrigs- og Sundhedsministeriet i forbindelse med ministeriets udarbejdelse af nye bekendtgørelser på området og CVKs arbejde med ny Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komité-system.

Herudover er der løbende drøftelser om lovfortolkning o.lign.

Forskningsstyrelsen

Igennem hele 2004 har der været et meget tæt samarbejde mellem Forskningsstyrelsen ved konsulent Pia Bang og Michael Krogh og CVKs sekretariat samt Databasegruppen, se kapitel 13.

Arbejdet med databasen blev iværksat mens Den Centrale Videnskabsetiske Komité ressortmæssigt hørte til Ministeriet for videnskab, teknologi og udvikling. I forbindelse med ressortændringen pr. 1. januar 2004 gav Forskningsstyrelsen tilsagn om både at bidrage aktivt til databasens færdiggørelse og at finansiere den.

Videns- og Forskningscenter for Alternativ Behandling (VIFAB)

I oktober 2004 havde Den Centrale Videnskabsetiske Komité sammen med Det Etske Råd en generel drøftelse med VIFAB vedrørende forskningsprojekter om alternative behandlingsformer og deres forhold til det videnskabsetiske komité-system, dvs. hvilke projekter falder indenfor komitélovens definition af "biomedicinske forskningsprojekter", og hvilke falder udenfor.

VIFAB har udarbejdet en "Forskningsguide for alternative behandlere", og CVKs Vejledning om anmeldelse m.v. af biomedicinske forsøg definerer, hvad der forstås ved et biomedicinsk forsøg, ligesom det beskrives, hvilke videnskabelige standarder, der kræves.

Der var dog enighed om, at det ikke er så ligetil at foretage en klar afgrænsning af projekter, der er omfattet af komité-systemets regler, hvorfor man i tvivlstilfælde må kontakte den relevante regionale komité for en afklaring af, om et projekt skal anmeldes.

Kommer forsøg om alternative behandlingsmetoder igennem komité-systemets behandling kan det være med til at fastlægge en afgrænsning.

Det aftaltes, at såvel CVK som VIFAB vil følge området med henblik på indsamling af mere erfaring på feltet. Eventuelt vil det på et senere tidspunkt være relevant med afholdelse af en fælles temadag om emnet.

Lægemiddelindustriforeningen (lif)

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har i 2004 haft flere berøringsflader med lif.

Formanden for CVK deltog med indlæg i lifes store informationsmøde på Amtssygehuset i Herlev d. 8. marts 2004 om GCP-direktivet i dansk lovgivning.

Af konkrete spørgsmål, hvor der er udvekslet synspunkter kan nævnes biobankers anvendelse i lægemiddelforskning, publicering af forskningsresultater, lægemiddelforskning i akutte situationer og rapportering af alvorlige hændelser. ■

IN MEMORIAM

Arne Skibsted Jakobsen

Sognepræst og mangeårigt medlem af Den Centrale Videnskabsetiske Komité Arne Skibsted Jakobsen afgik ved døden d. 13. oktober 2004.

Arne Skibsted Jakobsen blev første gang medlem af CVK i 1994 i sin egenskab af næstformand i Den Videnskabsetiske Komité for Ringkjøbing, Ribe og Sønderjyllands amter. I perioden 1. januar 1998 – 31. december 2001 var han tillige næstformand i CVK.

Pr. 1. januar 2002 blev Arne Skibsted Jakobsen af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling udpeget som medlem af Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Arne Skibsted Jakobsen var et skattet medlem af Den Centrale Videnskabsetiske Komité, hvor hans store interesse og flair for de videnskabsetiske problemstillinger bevirkede, at han blev involveret i såvel samarbejdsfora med Det Ethiske Råd og Lægemiddelstyrelsen samt i CVKs Ulandsudvalg.

Arne Skibsted Jakobsen er savnet i det videnskabsetiske arbejde.

Æret være hans minde. ■

BILAG 1

Komplet oversigt over sager behandlet af Den Centrale Videnskabsetiske Komité i 2004.

Ankesager

2004-7041-10. Den Videnskabsetiske Komité for Viborg og Nordjyllands Amter – Optimering af hjertepatienters frugt-, grønt og fiskeoptag.

2004-7041-21. Den Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns amter – Escitalopram til behandling af smerter ved polyneuropati.

2004-7041-27. Den Videnskabsetiske Komité for Viborg og Nordjyllands Amter – Klage over manglende partsstatus – aktindsigt.

2004-7041-28. Den Videnskabsetiske Komité for Viborg og Nordjyllands Amter – Svejsning og lungefunktion – en opfølgingsundersøgelse.

2004-7041-30. Den Videnskabsetiske Komité for Århus Amt – Tværsproglig lydperception.

Uenighedssager

2004-7041-2. De Videnskabsetiske Komitéer for Københavns og Frederiksberg Kommuner – En enkeltblindet undersøgelse til sammenligning af inhaleret xenon og intravenøs propofol med fokus på postoperativ cognitiv dysfunktion, respiration, cirkulation og intraoperativt sedationsniveau.

2004-7041-4. Den Videnskabsetiske Komité for Bornholms, Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vestsjællands Amter – Kinestologisk undersøgelse og afbalancering af smerter.

2004-7041-5. Den Videnskabsetiske Komité for Københavns Amt – Kvalitetssikrende laborietests udført hhv. på indirekte sporbart humant materiale og på anonymiseret materiale knyttet til personrelateret data.

2004-7041-12. De Videnskabsetiske Komitéer for Københavns og Frederiksberg kommuner – Genetiske og immunologiske aspekter af HY-antigenens betydning for abortus habitualis.

2004-7041-20. Den Videnskabsetiske Komité for Københavns Amt – Virkningen af øget noradrenalin dosis og perfusionstryk på laktatkonsentrationen i ventrikel og rektum hos patienter med septisk shock

2004-7041-25. Den Videnskabsetiske Komité for Københavns og Frederiksberg kommuner – Undersøgelse af effekten af NADA (National Acupuncture Detoxification Association) Akupunktur til patienter med misbrug og psykisk lidelse indlagt på afsnit M6 Sct. Hans Hospital, med gener efter misbrug.

Sager til principiel drøftelse

2004-7041-3. Den Videnskabsetiske Komité for Københavns Amt – Et fase IIb, dobbeltblindt, placebokontrolleret, randomiseret, multicenter, multidosis forsøg til undersøgelse af effekt, sikkerhed og farmakokinetik af en subkutan etonogestrel stav kombineret med intramuskulær testosteronundecanoat til mandlig fertilitetskontrol.

2004-7041-13. Den Videnskabsetiske Komité for Københavns Amt – Psykisk sårbarhed som disposition til nedsat stresstolerance.

2004-7041-22. Den Videnskabsetiske Komité for Københavns Amt – Godkendelse af tillægsprotokol vedrørende en protokol, som oprindeligt er godkendt i en anden regional komité.

Ulandssager

2004-7041-1. Seniorforsker, Ph.d. Paul Erik Simonsen, Dansk Bilharziose Laboratorium – Monitoring the effect of the Lymphatic Filariasis Elimination Programme in Tanga Region, Tanzania.

2004-7041-7. Seniorforsker Annette Olsen, Dansk Bilharziose Laboratorium – En undersøgelse af den kombinerede effekt af programmet for udryddelse af lymfatisk filariasis og programmet til bekæmpelse af schistosomiasis på indvoldsorm i skolebørn.

2004-7041-8. Lektor Vibeke Rasch, Afd. For International Sundhed, Københavns Universitet – At bryde tavsheden – forståelse af seksuelt overførte sygdomme blandt kvinder med provokeret abort i Vietnam.

2004-7041-9. Seniorforsker Annette Olsen, Dansk Bilharziose Laboratorium – Et pilotstudie om effekten af inulin og albendazole på helbredelsesraten og ægdudskillelsen af Trishuris trichuria infektioner hos skolebørn.

2004-7041-11. Overlæge Poul-Erik Kofoed, Statens Serum Institut – Effekt af paracetamol i behandlingen af ikke-komplikeret malaria hos børn i Guinea Bissau, Vestafrika.

2004-7041-14. Paul Bloch, Dansk Bilharziose Laboratorium – Undersøgelser over transmission af urinvejs-schistosomiasis i Lake Malawi samt biologiske, fysiske og kemiske faktorerers påvirkning herpå.

2004-7041-15. Pascal Magnussen, Dansk Bilharziose Laboratorium – Kontrol af graviditetsassocieret malaria ved brug af intermitterende præventiv behandling, i landområder i Ghana, distribueret gennem kanaler i lokalsamfundet.

2004-7041-16. Birgitta Holmgren, Statens Seruminstitut – Forberedelse af forebyggende interventioner i Guinea-Bissau, Vestafrika: HIV-vaccine studier og forebyggende behandling af opportunistiske infektioner.

2004-7041-18. Statens Serum Institut – oplæg til diskussion vedr. projektet: DTP (Di-Te-Ki) og børnedødelighed i lavindkomstlande.

2004-7041-19. Christina Stabell Benn, Statens Seruminstitut – Skal spædbørn have vitamin A supplerende samtidig med BCG vaccination ved fødslen i udviklingslandene.

2004-7041-24. Christine Stabell Benn, Statens Seruminstitut – The impact of different doses of vitamin A supplementation in male and female childhood morbidity and mortality.

2004-7041-26. Annette Olsen, Dansk Bilharziose Laboratorium – A site selection study for the Ph.D. study entitled: Soil transmitted helminths in preschool children of Zambia: Effects of infections and benefits of treatment.

2004-7041-33. Seniorforsker, Ph.d., Paul Erik Simonsen, Dansk Bilharziose labororium – Studies on the Epidemiology and Control of Mansonella perstans Infections in Uganda. ■

BILAG 2

Projekter behandlet i de regionale komitéer i 2004

RVK for	
København/Frederiksberg	325
Københavns Amt	159
BFRSV (Hillerød)	77
Vejle/Fyn	148
Ringkjøbing/Ribe/Sønderjylland	49
Viborg/Nordjylland	76
Århus Amt	166
I alt	1.000

Præimplantationsprojekter behandlet i de regionale komitéer i 2004

RVK for	
København/Frederiksberg	1
Københavns Amt	0
BFRSV (Hillerød)	0
Vejle/Fyn	0
Ringkjøbing/Ribe/Sønderjylland	0
Viborg/Nordjylland	0
Århus Amt	0
I alt	1

BILAG 3

Medlemmer af Den Centrale Videnskabetiske Komité 2004

UDPEGET AF VIDENSKABS-, TEKNOLOGI- OG UDVIKLINGSMINISTEREN:



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



Gårdejer Lindhart B. Nielsen,
fra 9. december 2004
Brunbakvej 5, 9670 Løgstør
Tlf.: 9867 1891
E-mail: lbn@post1.tele.dk

Sognepræst Arne Skibsted Jakobsen, afgået ved døden d. 13. oktober 2004

UDPEGET AF INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTEREN:



Godsejer, redaktør Britta Schall Holberg
Slots Allé 1, Hagenskov, 5631 Ebberup
Tlf.: 6474 1947
E-mail: bsh@post1.tele.dk



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

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ 1 FOR KØBENHAVNS OG FREDERIKSBERG KOMMUNER:



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



Sigurd Troels Berg (næstformand)
Østerbrogade 116, 3. tv., 2100 København Ø
Tlf.: 3538 4501
E-mail: berg@skoleadresser.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ 2 FOR KØBENHAVNS OG FREDERIKSBERG KOMMUNER:



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



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

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR KØBENHAVNS AMT:

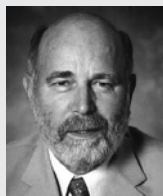


Overlæge, dr. med. Erling Tvedegaard
(formand fra 1. september 2003)
Nefrologisk afd. B, Amtssygehuset i Herlev
2730 Herlev
Tlf.: 4488 4365
E-mail: ertv@herlevhosp.kbhamt.dk



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

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



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

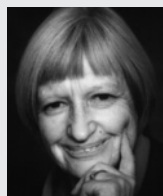


Overlæge, dr.med. Birger Thorsteinsson
(næstformand)
Hillerød Sygehus, Medicinsk afd. F
Helsevej 2, 3400 Hillerød
Tlf.: 4829 4819
E-mail: BITH@fa.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VEJLE OG FYNS AMTER:



Sygehusapoteker Erik Laier (formand)
Centralapoteket for Fyns Amt,
J.B. Winsløvsvej 13, 5000 Odense C
Tlf.: 6541 2772
E-mail: el@cap.fyns-amt.dk



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

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR RINGKJØBING, RIBE OG SØNDERJYLLANDS AMTER:



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

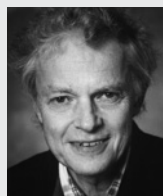


Ingeniør Regnar Liborius (næstformand)
Nedergade 33, 6440 Augustenborg
Tlf.: 7447 4441
E-mail: regnarliborius@mail.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR ÅRHUS AMT:



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

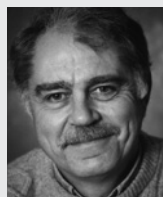


Klinisk professor, dr.med. Ole Færgeman
(næstformand)
Medicinsk kardiologisk Afd. A,
Aarhus Amtssygehus, 8000 Århus C
Tlf.: 8949 7600
E-mail: ole.faergeman@aes.auh.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VIBORG OG NORDJYLLANDS AMTER:



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



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

BILAG 4

Den Centrale Videnskabetiske Komités sekretariat

Slotsholmsgade 12
1216 København K
Tlf. 7226 9370
Fax: 7226 9380
E-mail: cvk@im.dk
www.cvk.im.dk

Medarbejdere:

Sekretariatschef Vibeke Graff
Fuldmægtig Irene Bang Møller, til 31. december
Fuldmægtig Lone Sørensen Hoff, til 1. marts
Fuldmægtig Maj Vigh, fra 1. maj
Overassistent Margrethe Christensen, til 1. oktober
Overassistent Tina Andersen, fra 21. september

BILAG 5

Suppleanter der deltog i møder i den Centrale Videnskabsetiske Komité i 2004

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ 2 FOR KØBENHAVNS OG FREDERIKSBERG KOMMUNER:

Sygeplejerske Trine Holst Nielsen
Ryesgade 115, 3 th.,
2100 København Ø

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR KØBENHAVNS AMT:

Overlæge Lene Lavard
Søndervangen 70
3460 Birkerød

Kommandørkaptajn Bjarne Prangsgaard
Thøger Larsens Allé 4
2750 Ballerup

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

Bioanalytiker Birgit Nørgaard
Holger Danskesvej 4
3000 Helsingør
Tlf.: 3313 8211, lok. 241
E-mail: bno@dbio.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VEJLE OG FYNS AMTER:

Professor, specialechef, overlæge Gert Bruun Petersen
Klinisk Genetisk Afdeling
Vejle Sygehus
7100 Vejle
Tlf.: 79 40 65 51
E-mail: gbp@vs.vejleamt.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR ÅRHUS AMT:

Lærer Hans Aarup Jegindø
Kirstinelystvej 13
8300 Odder
Tlf.: 8654 2094
E-mail: jegindoe@mail.dk

Vicestatsobducent, dr.med.
Annie Vesterby Charles
Retsmedicinsk Institut
Peter Sabroes Gade 15
8000 Århus C

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VIBORG OG NORD-JYLLANDS AMTER:

Gymnasielærer Arne Dyekjær
Nonbo Hede 4
Hald Ege
8800 Viborg
Tlf.: 8663 8307
E-mail: dyekjaer@get2net.dk

Adj. professor, overlæge, dr.med. Egon Toft
Kardiologisk afd.
Aalborg Sygehus
9100 Aalborg
Tlf.: 9932 1111
E-mail: et@healthntech.dk

BILAG 6

Oversigt over hørings svar vedr. Lovforslag og bekendtgørelser afgivet af Den Centrale Videnskabsetiske Komité 2004.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

2004-70010-5: Bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter.

2004-70011-1: Forslag til lov om Det Ethiske Råd.

2004-70011-2: Forslag til lov om ændring af lov om kunstig befrugtning.

2004-70011-3: Lægemedelloven med tilhørende bekendtgørelser.

2004-70011-5: Udkast til bekendtgørelse om medicinsk udstyr fremstillet af animalsk væv.

2004-70011-10: Lovforslag til udmøntning af kommunalreformen på Indenrigs- og Sundhedsministeriets område.

2004-70012-5: Europa-Parlamentets og Rådets forslag til forordning om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af visse forordning og direktiver.

Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling

2004-70011-13: Udkast til ny bekendtgørelse om udvalgte vedrørende videnskabelig uredelighed.

Lægemedelstyrelsen

2004-70012-4: Høring over udkast til direktiv om retningslinjer for god klinisk praksis m.v.

BILAG 7

Vedtægter for Den Centrale Videnskabetiske Komité

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

Hjemsted

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

Konstituering

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

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

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

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

Udvalg

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

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

Opgaver

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

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

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

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

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

Sagsbehandling

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Inhabilitet

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

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

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

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

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

Tavshedspligt

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

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

Kontakt til offentligheden

§ 9. I konkrete sager afgør komitéen, om en udtalelse på komitéens vegne skal fremsættes og i givet fald under hvilken form.

Formanden og i dennes fravær næstformanden varetager kontakten til medierne på komitéens vegne, medmindre andet bestemmes af komitéen. Drejer pressekontakten sig om rent faktuelle oplysninger, kan sekretariatet stå for opgaven.

Sagkyndig bistand

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

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

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

Ikrafttræden

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

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 25. juni 2004

P.M.V.

E.B.

Steen Loiborg (Sign.)

BILAG 8

LOV Nr. 440 af 09/06/2004

Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

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

Kapitel 1

Lovens område – komitésystemet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kapitel 2 Definitioner

§ 7. I denne lov forstås ved:

- 1) Biomedicinske forskningsprojekter: et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende samt afdøde. Endvidere omfattes forsøg, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger, at identificere bivirkninger eller at undersøge farmakokinetik (optagelse, fordeling, nedbrydning eller udskillelse) med det formål at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning.
- 2) Multicenterforsøg: et forsøg, der gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder, med en forsøgsansvarlig som koordinator eller med forskellige forsøgsansvarlige. Forsøgsstederne kan være beliggende i en enkelt medlemsstat, i flere medlemsstater eller i medlemsstater og tredjelande.
- 3) Sponsor: en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et biomedicinsk forskningsprojekt.
- 4) Den forsøgsansvarlige: en person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted.
- 5) Forsøgsprotokol: et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold og information af deltagere i forbindelse med et biomedicinsk forskningsprojekt og omfatter forsøgsprotokollen, efterfølgende versioner af protokollen, protokolændringer, lægmandsprotokol, skriftlige informationer til deltagere samt materiale til hvervning af deltagere.
- 6) Forsøgsperson: en person, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, uanset om vedkommende er modtager af testpræparater eller deltager i en kontrolgruppe.
- 7) Voksen varigt inhabil: en person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål.
- 8) Informeret samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke.
- 9) Stedfortrædende samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er indhentet fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller værgen.
- 10) Forskningsbiobank: en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på biomedicinsk forskning, der er tilgængelig efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Kapitel 3

Anmeldelse og tilladelse

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Stk. 4. Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på mindreårige skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert i pædiatri. Ved behandling af en ansøgning

om forsøg på personer omfattet af værgemålslovens § 5 vedrørende personlige forhold og voksne varigt inhabile skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe.

Tidsfrister

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

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

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

Kapitel 4

Komitésystemets opgaver

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

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

§ 12. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis

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

Stk. 2. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt skal komiteen foretage en afvej-

ning af de forudselige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter, herunder at smerter, gener, frygt og anden forudselig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Denne afvejning skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller om samtykke skal indhentes fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller en værge efter værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt, jf. værgemålslovens § 5.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) at Lægemedelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af projektet, jf. § 9, stk.1,
- 2) at der er en erstatning eller godtgørelsesordning, hvis forsøgspersonen lider skade eller dør som følge af projektet, og at der er tegnet forsikringer eller foreligger en godtgørelsesordning til dækning af den forsøgsansvarlige og sponsors ansvar,
- 3) størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klau-

suler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og forsøgsstedet, og

- 4) at den forsøgsansvarlige er kvalificeret til at træffe behandlingsmæssige beslutninger og har en behørig sundhedsvidenskabelig uddannelse som læge eller, hvor det er relevant, tandlæge og klinisk erfaring.

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

Kapitel 5 Informeret samtykke

Biomedicinske forskningsprojekter, der berører myndige personer

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

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

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

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

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

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

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

§ 17. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører mindreårige, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra foræl-

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

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

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

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

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

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

Biomedicinske forskningsprojekter, der berører afdøde

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

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

Dispensation fra samtykkekravet vedrørende 15-17-årige

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

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

Forskning i akutte situationer

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

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

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

Samtykke i andre situationer

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

Kapitel 6

Biomedicinske forskningsprojekters gennemførelse og kontrol

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

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

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

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

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

Ændringer i et godkendt biomedicinsk forskningsprojekt

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

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

Kapitel 7

Den Centrale Videnskabsetiske Komité

§ 24. Den centrale komité har til opgave

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

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

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

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

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

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

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

Kapitel 8 Finansiering

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

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

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

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

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

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

Kapitel 9 Straf

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

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

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

Godtgørelse

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

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

Kapitel 10

Ikrafttræden m.v.

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

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

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

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

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

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

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

Givet på Christiansborg Slot, den 28. maj 2003

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

MARGRETHE R.

/Helge Sander

BILAG 9

BEK nr 260 af 14/04/2004 (Gældende)

Bekendtgørelse om forskningsfaglige fora og overgangsbestemmelser vedrørende behandling af ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter anmeldt til det videnskabetiske komitéssystem før den 1. maj 2004.

I medfør af § 3, stk. 8, og § 31, stk. 6, i lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter fastsættes:

Kapitel 1 Forskningsfaglige fora

§ 1. De sundhedsvidenskabelige, forskningsfaglige fora ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet og Syddansk Universitet indstiller personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlemmer af de regionale videnskabetiske komitéer.

Stk. 2. Indstillingsretten efter stk. 1 overgår til Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, hvis et eller flere af de i stk. 1 nævnte forskningsfaglige fora ikke ser sig i stand til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlemmer af de regionale videnskabetiske komitéer, eller hvis et eller flere af disse fora nedlægges eller på anden vis ophører.

Kapitel 2 Overgangsbestemmelser m.v.

§ 2. Efter § 31, stk. 3, jf. stk. 2 og 4, i lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter gælder følgende overgangsbestemmelser for forskningsprojekter anmeldt til det videnskabetiske komitéssystem før den 1. maj 2004:

1) Bestemmelserne i §§ 7-10, § 11, stk. 1, nr. 3, § 11, stk. 2 og 3, § 12 og § 17 i lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, finder fra projektets anmeldelse til projektets afslutning anvendelse på projekter anmeldt til det videnskabetiske komitéssystem før den 1. maj 2004, jf. dog § 3.

2) Bestemmelserne i § 9, stk. 3 og 4, §§ 10-20, § 22, stk. 1 og 2, § 23, § 24, stk. 1, nr. 3, og § 25 i lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, finder først anvendelse på biomedicinske forskningsprojekter anmeldt til det videnskabetiske komitéssystem fra den 1. maj 2004, jf. § 31, stk. 2, i samme lov.

Stk. 2. Bestemmelserne i §§ 29 og 30 om straf og godtgørelse i lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, finder for biomedicinske forskningsprojekter iværksat i strid med §§ 9 og 23 anvendelse på projekter, der er anmeldt til det videnskabetiske komitéssystem fra den 1. maj 2004.

§ 3. Fra den 1. maj 2004 skal ansøgninger om ændringer af et biomedicinsk forskningsprojekt behandles efter reglerne i lov nr. 402 af 28. maj 2003, selv om ændringerne vedrører et forskningsprojekt, som er godkendt før den 1. maj 2004.

§ 4. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. maj 2004.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 14. april 2004

Lars Løkke Rasmussen
/Steen Lolborg

BILAG 10

BEK nr 806 af 12/07/2004 (Gældende)

Bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter

I medfør af § 16, stk. 6, § 17, stk. 6 og § 29, stk. 2, i lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter fastsættes:

Kapitel 1

Formål, anvendelsesområde, definitioner m.v.

§ 1. Bekendtgørelsens formål er at fastsætte bestemmelser om information af og indhentelse af samtykke fra forsøgspersoner i forbindelse med deltagelse i biomedicinske forskningsprojekter.

§ 2. Ved forsøgspersoner forstås både raske og syge personer, der deltager i forsøg som led i biomedicinske forskningsprojekter.

§ 3. Ved et biomedicinsk forskningsprojekt forstås en virksomhed, der er tilrettelagt efter videnskabelig metode, og som tilsigter at frembringe ny, værdifuld viden om menneskets biologiske og psykologiske processer enten i forhold til raske mennesker eller til at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter, herunder påvirke legemsfunktioner.

Stk. 2. Et biomedicinsk forskningsprojekt kan omfatte kliniske forsøg med lægemidler eller medicinsk udstyr.

Stk. 3. Komitéen kan i særlige tilfælde bestemme, at registerforskningsprojekter, som tillige omfatter menneskeligt biologisk materiale, jf. lovens § 8, stk. 3, ikke er omfattet af reglerne om information og samtykke, jf. lovens § 16, stk. 3.

Kapitel 2

Informeret samtykke

Generelt

§ 4. Ingen biomedicinske forskningsprojekter må indledes eller fortsættes uden den myndige habile forsøgspersons informerede samtykke, jf. lovens § 16.

Stk. 2. Ved informeret samtykke forstås i denne bekendtgørelse en beslutning, der efter fyldestgørende information er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at afgive samtykke. Samtykket skal afgives på baggrund af både den skriftlige og den mundtlige information, jf. §§ 7-10 og § 12, jf. dog § 6.

Stk. 3. Samtykket skal afgives snarest efter modtagelsen af informationen. Forsøgspersonen har dog krav på betænkningstid.

Stk. 4. Den forsøgsansvarlige skal senest i forbindelse med forsøgspersonens afgivelse af samtykke attestere, at den skriftlige information er udleveret til forsøgspersonen, og at afgivelsen af mundtlig information har fundet sted. Forsøgspersonen har krav på kopi af den attesterede samtykkeerklæring.

Stk. 5. Et informeret samtykke efter dette kapitel skal være skriftligt, dateret og underskrevet eller afgivet ved brug af elektronisk signatur. Samtykket skal afgives til den forsøgsansvarlige eller en dertil bemyndiget person med direkte tilknytning til forskningsprojektet.

Stk. 6. Forsøgspersonen kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde sit samtykke efter stk. 1.

§ 5. Det er komitéens opgave at sikre, at der ved godkendelsen af det biomedicinske forskningsprojekt foreligger en formular til brug for forsøgspersonens afgivelse af informeret samtykke.

§ 6. Den Centrale Videnskabsetiske Komité kan fastlægge nærmere retningslinier for i hvilke situationer, de regionale komitéer kan tillade og efterfølgende evaluere information givet i anden form end efter reglerne i kap. 2.

Krav til skriftlig og mundtlig information

Generelt

§ 7. Forsøgspersonen har krav på at få information om det biomedicinske forskningsprojekt, som denne påtænker at deltage i.

Stk. 2. Informationen skal gives af den forsøgsansvarlige, jf. lovens § 7, stk. 1, nr. 6, eller af en dertil bemyndiget person, som har de faglige forudsætninger for at kunne formidle indholdet af forskningsprojektet og har direkte tilknytning til dette. Afgiveren af informationen har ansvaret for, at informationen er forstået af forsøgspersonen, inden forsøget iværksættes.

Stk. 3. Informationen skal indeholde en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v. Informationen skal indeholde oplysning om eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, komplikationer og ulemper, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Stk. 4. For patienter, der ønskes inddraget som forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter med både videnskabeligt og behandlingsmæssigt øjemed, skal informationen suppleres med mundtlig og eventuelt skriftlig information om andre mulige behandlingsmetoder, jf. lov om patienters retstilling.

Stk. 5. Skønnes forsøgspersonen i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for forsøgspersonens stillingtagen, skal informationen omfatte sådanne forhold.

§ 8. Det er komitéens opgave at sikre, at der ved godkendelsen af det biomedicinske forskningsprojekt foreligger skriftlig information samt beskrevne procedurer for afgivelsen af mundtlig information til forsøgspersonen eller stedfortræderen for denne.

Stk. 2. Den mundtlige information skal tage udgangspunkt i den skriftlige information.

Stk. 3. Den skriftlige information skal afgives i papirform eller elektronisk. Forsøgspersonen kan dog altid kræve at modtage informationen i papirform.

Stk. 4. Den skriftlige information skal mindst indeholde de i §§ 9, 10 og 12 nævnte oplysninger.

Krav til indholdet af den skriftlige information

§ 9. Den skriftlige information skal angive, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt og indeholde oplysning om

- 1) formål og metode samt forskningsprojektets betydning, art og rækkevidde, herunder den praktiske tilrettelæggelse af projektet og eventuelle kliniske forsøg,
- 2) anvendelse af godkendte og ikke godkendte lægemidler, navnene på disse samt dosering og anvendelse af randomisering, blindpræparater, behandlingsfri perioder herunder eventuelle kendte interaktioner med andre lægemidler,
- 3) eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, komplikationer og ulemper ved deltagelse i forskningsprojektet, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i biomedicinske forskningsprojekter,
- 4) den mulige nytte ved forskningsprojektet. Der skal skelnes mellem nytte for den enkelte forsøgsperson, nytte for andre og videnskabelige fremskridt,
- 5) under hvilke omstændigheder forsøgspersonen kan udelukkes fra videre deltagelse i forskningsprojektet uden eget ønske, samt under hvilke omstændigheder projektet som helhed kan afbrydes. Forsøgspersonen skal, hvis projektet afbrydes, informeres om årsagen hertil, samt

- 6) navn, adresse, e-mail adresse og telefonnummer på en kontaktperson med tilknytning til forskningsprojektet.

§ 10. Den skriftlige information skal herudover angive,

- 1) at deltagelse i forskningsprojektet er frivillig, samt at deltagelse kun sker efter, at både skriftlig og mundtlig information er givet, og skriftligt samtykke er indhentet,
- 2) at forsøgspersonen til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække et samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet, uden at dette påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som forsøgspersonen måtte have,
- 3) at forsøgspersonen har ret til betænkningstid før samtykke afgives, ligesom forsøgspersonen har ret til efter ønske at medbringe en bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information,
- 4) at oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om forsøgspersonen, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt,
- 5) at opbevaringen af personhenførbare data, herunder væv, blodprøver etc., sker under iagttagelse af lov om behandling af personoplysninger og lov om patienters retsstilling,
- 6) at der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovgivningens bestemmelser herom, samt
- 7) klageadgang, muligheder for erstatning efter patientforsikringsloven eller lov om erstatning for lægemiddelskader samt anden compensation ved skader som følge af forskningsprojektet.

§ 11. Informationen til forsøgspersonen om dennes generelle rettigheder, som angivet i § 10, kan være vedlagt informationen om det enkelte biomedicinske forskningsprojekt, som et selvstændigt bilag.

§ 12. Den skriftlige information skal endvidere, jf. lovens § 14, stk. 1, nr. 1, indeholde en redegørelse for, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende biomedicinske forskningsprojekt. Informationen skal præsenteres på en sådan måde, at den sætter forsøgspersonen i stand til at tage stilling til, om denne ønsker at deltage i forskningsprojektet.

Stk. 2. Informationen om økonomisk støtte skal indeholde oplysning om

- 1) hvem, der har initieret det biomedicinske forskningsprojekt,
- 2) navne på såvel kommercielle som ikke kommercielle støtteejere,
- 3) støttebeløb for hver støtteejer, samt på hvilken måde støtten indgår i forskningsprojektet, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales direkte til den forsøgsansvarlige, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet, samt
- 4) om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

§ 13. Hvis der under gennemførelsen af et biomedicinsk forskningsprojekt fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand, skal forsøgspersonen informeres herom, med mindre forsøgspersonen utvetydigt har givet udtryk for, at den pågældende ikke ønsker dette.

§ 14. Hvis der under gennemførelsen af et biomedicinsk forskningsprojekt fremkommer nye oplysninger om effekt, risici, bivirkninger, komplikationer eller ulemper ved forsøget, eller hvis forskningsprojektets forsøgsdesign ændres væsentligt i forhold til forsøgspersonens sikkerhed, skal forsøgspersonen informeres herom. I sådanne situationer skal forsøgspersonen afgive fornyet samtykke, jf. § 4.

Stk. 2. Ved forskningsprojektets afrapportering skal den forsøgsansvarlige eller en dertil bemyndiget person, jf. § 7, stk. 2, for så vidt det er praktisk muligt, og det ønskes af forsøgspersonen, informere denne om de resultater, der er opnået, samt om eventuelle konsekvenser for den enkelte.

Skærpede informations- og samtykkekrav ved inddragelse af forsøgspersoner udsat for særligt pres eller tvang

§ 15. Hvor forsøgspersonen på grund af institutionsanbringelse, frihedsberøvelse, ansættelsesforhold eller lignende er udsat for et særligt pres for deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt, men hvor personen i øvrigt er beslutningskompetent, kan komitéen efter en konkret vurdering beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forskningsprojektet skal afgives over for en af komitéen godkendt person. Komitéen kan tillige beslutte, at informationen i sådanne tilfælde suppleres med oplysning om, at afviklingen af forskningsprojektet skal overvåges af en uafhængig sagkyndig.

Stk. 2. Personer, som er frihedsberøvede i henhold til lov om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien, § 23, stk. 1, kan ikke medvirke som forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter.

Kapitel 3 Stedfortrædende samtykke Generelt

§ 16. Komitéen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører forsøgspersoner, som på grund af alder eller nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne som følge af sindstilstand, alder, udviklingshæmning eller lignende, er ude af stand til at afgive et informeret samtykke til forsøgsdeltagelse, hvis der vil blive indhentet stedfortrædende samtykke, jf. dog § 21, stk. 1. Komitéen skal påse, at der foreligger en formular til brug for afgivelse af stedfortrædende samtykke efter reglerne i både kapitel 2 og kapitel 3.

Stk. 2. Ved bedømmelsen af forskningsprojekter, der iværksættes på baggrund af stedfortrædende samtykke, skal komitéen inden godkendelsen sikre, at projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af myndige, habile forsøgspersoner, hvis frivillighed ikke kan drages i tvivl. Komitéen skal desuden sikre, at det stedfortrædende samtykke er i forsøgspersonens interesse, og at belastningskriterierne i lovens § 13 er opfyldt.

§ 17. En forsøgsperson, der er ude af stand til at afgive informeret samtykke, skal informeres og inddrages i drøftelserne af det biomedicinske forskningsprojekt i det omfang, personen forstår forsøgssituationen, med mindre dette kan skade forsøgspersonen. Forsøgspersonens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning.

Stk. 2. Et biomedicinsk forskningsprojekt kan ikke indledes eller fortsættes på baggrund af et stedfortrædende samtykke, hvis forsøgspersonen protesterer herimod.

§ 18. Afgiveren af et stedfortrædende samtykke kan til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse trække det stedfortrædende samtykke tilbage, uden at dette påvirker dennes eller forsøgspersonens ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder.

§ 19. Opnår eller genvinder forsøgspersonen sin habilitet under afviklingen af det biomedicinske forskningsprojekt, skal der, før forskningsprojektet kan fortsætte, indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen efter reglerne i kapitel 2.

Særligt om biomedicinske forskningsprojekter, der berører mindreårige

§ 20. Komitéen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører umyndige personer under 18 år, hvis den mindreårige i forbindelse med det stedfortrædende samtykke modtager mundtlig information om forskningsprojektet, dets risici og fordele, jf. dog § 21, stk. 1. Informationen skal gives af en person, der har kendskab til det område, som forskningsprojektet vedrører, og som tillige har de pædagogiske forudsætninger for at kunne formidle indholdet, så det er afpasset til den aldersgruppe, som projektet omfatter.

Stk. 2. En forsøgsperson på 15-17 år, som ikke er myndig, skal, såfremt denne ønsker det, og i det omfang informationen kan bidrage til at klarlægge indholdet af forskningsprojektet, dets risici og fordele, tillige modtage skriftlig information om projektet.

Stk. 3. Såvel den mundtlige som den skriftlige information til den umyndige 15-17-årige forsøgsperson skal være tilpasset dennes alder.

Stk. 4. Den Centrale Videnskabsetiske Komité kan udstede nærmere retningslinier for indholdet af information til 15-17-årige forsøgspersoner.

Dispensation fra kravet om stedfortrædende samtykke vedrørende 15-17-årige

§ 21. En forsøgsperson på 15-17 år, som ikke er myndig, kan selvstændigt afgive informeret samtykke efter reglerne i kapitel 2 til deltagelse i et forskningsprojekt, hvor forskningsprojektet ikke eller i begrænset omfang indebærer interventionsindgreb, og hvor forskningsprojektet ikke skønnes at kunne frembyde risici eller belastning for forsøgspersonen.

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

Særligt om personer under personligt værgemål og voksne varigt inhabile

§ 22. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører voksne varigt inhabile, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra den nærmeste pårørende og forsøgspersonens praktiserende læge.

Stk. 2. Det stedfortrædende samtykke fra den praktiserende læge afgives på baggrund af lægens kendskab til forsøgspersonen eller til lægens evne til at gøre sig bekendt med forsøgspersonens helbredsmæssige forhold sammenholdt med lægens vurdering af indholdet af det biomedicinske forskningsprojekt.

Stk. 3. Ved forsøgspersonens praktiserende læges forfald, eller hvis forsøgspersonen ikke er tilknyttet en fast praktiserende læge, skal stedfortrædende samtykke indhentes fra den nærmeste pårørende og embedslægen.

Særligt om biomedicinske forskningsprojekter, der berører afdøde

§ 23. Et biomedicinsk forskningsprojekt, der involverer afdøde, kan kun gennemføres i overensstemmelse med reglerne i lov om ligsyn, obduktion, transplantation m.v., hvoraf det blandt andet fremgår, at der skal foreligge samtykke til lægevidenskabelig obduktion, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Mindre indgreb, som foretages i forbindelse med et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører afdøde, og som er nævnt i § 17, stk. 2, i lov om ligsyn, obduktion, transplantation m.v., kan udføres med stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende, jf. § 16.

Kapitel 4

Straf

§ 24. Medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes den, som iværksætter og gennemfører et forskningsprojekt i strid med § 4, § 7, stk. 2, §§ 9 og 10, §§ 12-14, stk. 1, § 15, § 17, § 19 og § 23 i denne bekendtgørelse, med bøde.

Ikrafttræden mv.

§ 25. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. august 2004 for forskningsprojekter, der er anmeldt til en videnskabsetisk komité fra denne dato.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 935 af 12. oktober 2000 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 12. juli 2004

Lars Løkke Rasmussen

/Steen Loiborg

Den Centrale Videnskabsetiske Komité, maj 2005
Redaktionel tilrettelæggelse: Sekretariatschef Vibeke Graff
Omslag og sats: 1508 A/S
Oplag 1.500
Tryk: Sangill Grafisk Tryk
ISBN: 87-990826-0-8
Publikationen er tilgængelig på www.cvk.im.dk

Den Centrale Videnskabetiske Komité
Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

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