

DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ

The Danish National Committee
on Biomedical Research Ethics

ÅRSBERETNING
2008

INDHOLDSFORTEGNELSE

3 FORORD

4 KAPITEL 1

MØDER OG SAGSBEHANDLING

- Klagesager
- Uenighedssager
- Ulandssager

8 KAPITEL 2

ÅRSMØDE 2008

- Formandsberetning
- Årsmødet i øvrigt
 - Uddeling af hæderspris
 - Forskningsprojekter udenfor Danmark – komitésystemets dilemmaer
 - Kvalitet
 - Lægemiddeludvikling

14 KAPITEL 3

DEN VIDENSKABSETISKE HÆDERSPRIS

15 KAPITEL 4

PRINCIPIELLE SPØRGSMÅL

- Forskning i biologisk materiale
- Sprogkrav til forskningsprotokoller
- Gode råd om at skrive en deltagerinformation
- Honorar til forsøgspersoner
- Forsøgsansvarliges underskrift på samtykkeerklæring
- Projekter med børn
- Ret til viden/ikke-viden i registerforskning
- Forudsætning for forsøgsværgesamtykke
- Klausuler i sponsorkontrakter
- Troværdighed i publicering

18 KAPITEL 5

KVALITETSUDVIKLING

19 KAPITEL 6

STATISTIK

FORORD

Mens 2007 var et "forandringens år", kan 2008 nærmest kaldes et "konsolideringens år", ikke sådan at forstå, at der ikke skete mange nye ting, men der var mere fokus på fremadrettede faglige initiativer.

Det var også året, hvor den videnskabetiske hæderspris blev uddelt, læs mere i kapitel 3.

Der har været overraskende få konkrete projektsager: 6 klagesager og 3 uenighedssager, men det har givet mulighed for at fokusere på de koordinerende og mere principielle emner, jf. kapitel 4. Det gælder først og fremmest kvalitetsudvikling, hvor en proces med deltagelse af alle sekretariater (CVKs og de regionale) gik i gang i marts måned. Et første meget synligt resultat er, at der nu er fastlagt fælles standarder for afgørelsesbreve, som anvendes af såvel alle regionale komiteer som CVK.

CVK har presset på for i samarbejde med Danske Regioner at få iværksat udvikling af et standardredskab, der kan bruges af de regionale komiteer til udførelse af ensartet videnskabetisk kontrol. Danske Regioner har nedsat et udvalg, som har til formål dels at beskrive indholdet af myndighedsopgaven, dels at understøtte etableringen af ensartet landsdækkende videnskabetisk kontrol.

Revision af anmeldelsesvejledningen har fyldt en del, da der for første gang er foretaget en udførlig beskrivelse af reglerne for forskning, hvori indgår biologisk materiale. Arbejdet skete i tæt samarbejde med Datatilsynet og Sundhedsstyrelsen.

Appendiks 1 og 2 om deltagerinformation og appendiks 6 om honorering af forsøgspersoner har gennemgået ændringer. Specielt appendiks 6 er blevet væsentligt udbygget og giver nu forhåbentlig tilstrækkelig vejledning til såvel forskere, som videnskabetiske komiteer. Alle appendiks findes på CVKs hjemmeside i tilknytning til anmeldelsesvejledningen.

CVK har med udgangspunkt i et nyt sæt guidelines fra EU diskuteret projekter med børn for at sikre, at både vores vejledning til forskere og vores håndtering af godkendelsesprocessen er god nok. Der er foretaget nogle få justeringer i anmeldelsesvejledningen, og det er et område, som CVK løbende vil have fokus på.

Et varmt emne har været den forsøgsansvarliges underskrift på samtykkeerklæringer. Men der er nu konkluderet: Den forsøgsansvarlige skal underskrive samtykkeerklæringen. Det kan ske i tidsrummet fra, at information er givet til snarest muligt efter, at forsøgspersonen har samtykket i at deltage i forsøget. Den informerende sundhedsperson kan - men skal ikke underskrive.

Det videnskabetiske komitésystems hovedopgave er at være garant for forsøgspersoners sikkerhed. Det er også vigtigt, at forsøgspersonerne føler sig godt informeret om såvel selve forsøget, som de rettigheder de har som forsøgspersoner. CVK har derfor udgivet en opdateret version af pjecen "Før du beslutter dig", som kan downloades fra CVKs hjemmeside.

Som formand for CVK vil jeg gerne udtrykke min tak til de mange medlemmer af komitésystemet og til medarbejderne i sekretariaterne, som har udført et stort og tidskrævende arbejde med at vurdere de mange projektansøgninger. Det er en fornøjelse at konstatere det engagement og den interesse, som lægges for dagen. Også tak til vores samarbejdspartner i Det Ethiske Råd, Lægemiddelstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse for godt samarbejde.



Johs Gaub
Formand

MØDER OG SAGSBEHANDLING

Den Centrale Videnskabetiske Komité havde i 2008 otte møder samt årsmødet.

Der var 9 konkrete sager til behandling i 2008. Det drejede sig om 6 klagesager og 3 uenighedssager (hvor en regional komité ikke kan træffe en afgørelse i enighed, som forudsat i komitéloven).

CVKs Ulandsudvalg har behandlet 11 projekter (heraf 4 tillægsprotokoller).

CVK har afgivet 3 høringsvar.

Klagesager:

Et randomiseret, dobbeltblindet, parallelgruppe, aktivt kontrolleret, multicenter- og langtidsforsøg til vurdering af sikkerheden og effekten af beta-3-agonisten YM178 (50 mg én gang daglig og 100 mg én gang daglig) hos patienter med symptomer på overaktiv blære. Forsøgsnavn TAURUS. EudraCT: 2008-001451-19. (2008-7041-123)

Der var tale om et fase III lægemiddelforsøg til behandling af patienter med overaktiv blære. I forsøget skulle primært inkluderes patienter, der havde gennemført et tidligere forsøg, men også patienter, der ikke havde deltaget tidligere, kunne inkluderes. Den regionale komité var af den opfattelse, at der var tale om et fortsættelsesstudie, der skulle tilrettelægges på baggrund af data fra det foregående studie. Den regionale komité mente ikke, at der kunne foretages en vurdering af aktuelle studie, før der var foretaget en interimanalyse af det foregående studie af bl.a. effekt og bivirkninger.

Forsker klagede over, at projektet ikke kunne vurderes før, der forelå en interimanalyse, og anførte, at der ikke var tale om et fortsættelsesstudie, og at aktuelle studie var tilrettelagt på baggrund af analyser fra fase 1, 2a og 2b forsøg. Både fase 2a og 2b forsøgene havde vist gode effekt- og sikkerhedsprofiler ved behandling.

CVK fandt ikke, at en interimanalyse var nødvendig i det aktuelle projekt. Da den regionale komité ikke havde foretaget en vurdering af de øvrige dele af projektet, blev sagen hjemvist til behandling i 1. instans. Hjemvisningen indebar, at komitéen skulle foretage en vurdering af projektet uden, at der blev stillet krav om en interimanalyse.

Et åbent fase 1 forsøg til vurdering af farmakokinetik og sikkerhed af Cediranib (Recentin, AZD2171) efter orale enkelt og multiple doser hos patienter med fremskredne, solide tumorer og med varierende grader af leverpåvirkning. EudraCT: 2007-005145-38. (2008-7041-125)

Der var tale om et fase 1 lægemiddelforsøg hos patienter med cancer med forskellige grader af leverpåvirkning. Der skulle vurderes sikkerhed og virkning af lægemidlet med forskellig dosis. Den regionale komité havde givet afslag ud fra en vurdering af forsøgets risici. Komiteen havde blandt andet lagt vægt på, at et forsøg i udlandet med lægemidlet til patienter med lungekræft var blevet standset.

Forsker havde i sin klage bl.a. henvist til, at ved det forsøg, som var standset, var der flere andre alternative behandlingsmuligheder til lungekræftpatienterne. Man havde konstateret en ubalance i toksiciteten. I det indbragte forsøg var der tale om patienter, som var blevet "opgivet" og, hvor der ikke var andre alternative behandlingsmuligheder. CVK havde til brug for sin vurdering indhentet en konsulentudtalelse med henblik på vurdering af forsøgets sikkerhed.

CVK gav tilladelse til forsøget på betingelse af, at lungecancer blev gjort til et eksklusionskriterium samt, at der blev foretaget ændringer i deltagerinformation og præciseret forhold omkring økonomi i protokollen. CVK lagde vægt på, at der var tale om patienter, som ikke kan tilbydes alternative behandlinger og, som ellers ville blive frataget et tilbud om eksperimentel behandling. Det pågældende lægemiddel ville hæmme karvæksten i tumoren.

Aktindsigt i deltagerinformation. (2008-7041-130)

En advokat havde på vegne af en sponsor klaget over, at en regional komité havde givet fuld aktindsigt i deltagerinformation efter offentlighedsloven. Der blev klaget over, at der var givet aktindsigt i oplysninger vedrørende lande, hvor virksomheden planlagde at få godkendt lægemidlet, antallet af og tidspunkter for CT-scanninger samt oplysninger om forskers honorar. Advokaten gav udtryk for, at oplysningerne vedrørte sponsors markedsføringsstrategi, og aktindsigten ville kunne påføre sponsor et økonomisk tab. Oplysningerne om forskers honorar afslørede oplysninger om forskers privatøkonomi.

Ifølge komitéloven kan CVK også tage stilling til retlige spørgsmål vedrørende sagsbehandlingen i en regional komité. CVK tiltrådte den regionale komités afgørelse og fandt, at komiteen havde været forpligtet til at give fuld aktindsigt. CVK lagde vægt på, at deltagerinformationen ville blive udleveret til interesserede personer forud for deres stillingtagen til, om de ville indgå i forsøget. Der var ikke tale om en lukket kreds af personer, som var pålagt tavshedspligt, men om en på forhånd ubestemt kreds af interesserede. De oplysninger, som deltagerinformationen rummede, kunne derfor betegnes som værende frigivet af virksomheden selv, hvorfor oplysningerne ikke kunne undtages fra aktindsigt.

Pilotprojekt om healing og senfølger af kræftbehandling. (2008-7041-131)

Forsker klagede over et afslag på at gennemføre et pilotprojekt, hvor man ville undersøge effekten af healing hos 12 færdigbehandlede kræftpatienter, som havde senfølger af kemoterapi og/eller strålebehandling. Pilotprojektet skulle vise, om der var behov for en større klinisk undersøgelse af effekten. Projektet var tilrettelagt som en randomiseret undersøgelse.

CVK fandt ikke, at der var tale om et biomedicinsk forskningsprojekt i komitélovens forstand. CVK lagde bl.a. vægt på, at der ikke var tale om en veldefineret intervention. Af komitélovens bemærkninger fremgår det, at biomedicinsk forskning primært er forskning indenfor de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinsk-epidemiologiske forskning. Informationsbekendtgørelsen definerer endvidere et biomedicinsk forskningsprojekt som "en aktivitet, 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 for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter, herunder at påvirke legemsfunktioner."

Et randomiseret, placebokontrolleret dobbeltblindet, fase 1-multicenterforsøg til vurdering af sikkerheden, farmakokinetikken, farmakodynamikken og immunogeneciteten ved intravenøs og subkutan rhuMAb Beta7 indgivet som enkelt dosis i en dosiseskaleringsfase efterfulgt af en parallelbehandlingsfase med flere doser til patienter med ulcerøs kolitis. EudraCT: 2007-005542-20. (2008-7041-135)

Forsker havde klaget over den regionale komité's afslag på at gennemføre forsøget, der var et randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindet fase 1 forsøg med et biologisk lægemiddel til behandling af patienter med kronisk betændelsestilstand i tyktarmen. Der var tale om et sikkerhedsforsøg, hvor der ville blive inkluderet patienter, der ikke var indlagt.

CVK gav afslag, idet CVK lagde afgørende vægt på, at der var tale om et fase 1 forsøg med et stof, der ikke sikkerhedsmæssigt var afprøvet på raske, frivillige forsøgspersoner, og som muligvis ville kunne påføre den aktuelle patientgruppe en uacceptabel risiko. Der kunne være risiko for kraftig immunsuppression, uventede bivirkninger samt oplussen af sygdom hos patienterne.

Brug af lymfocytter fra anonyme bloddonorer til forskning i polyklonale anstistoffers potentiale som lægemiddel. (2008-7041-136)

En regional komité havde givet afslag på at et forsøg, hvor forsker ville erhverve anonymt biologisk materiale fra en blodbank med henblik på at udvikle et biologisk antistof lægemiddel. Komiteens afslag var begrundet i, at komiteen ikke ønskede at give forsker dispensation fra at indhente samtykke fra bloddonorerne. Komiteen fandt det også betænkeligt, at blodbanken modtog betaling for materialet.

CVK gav tilladelse til at gennemføre projektet, idet det blev anført, at det ikke var relevant at tage stilling til dispensation fra at indhente samtykke fra forsøgspersoner, når materialet var anonymt. CVK gik ud fra, at betalingen for materialet dækkede blodbankens ekstra omkostninger ved den forøgede prøvehåndtering.

Uenighedssager:

Etablering af DNA Biobank. (2007-7041-118)

En regional komité havde indbragt projektet for CVK, da der ikke kunne opnås enighed om, hvorvidt komiteen skulle give dispensation fra kravet om indhentning af samtykke fra forsøgspersonerne.

Der skulle oprettes en DNA biobank fra blodprøver indsamlet i 1982-83 på ca. 4500 personer. Forsker ville undersøge hyppigheden af genetiske varianter fundet i forbindelse med genetisk udredning af arvelige sygdomme. Herudover ville forsker undersøge den samlede genetiske variation i gener relateret til jernomsætningen bestemt i en dansk population.

CVK gav afslag på gennemførelse af projektet. CVK fandt generelt, at projektbeskrivelsen, som var inddelt i 2 underprojekter, ikke var tilfredsstillende. CVK ville ikke give dispensation fra at indhente samtykke fra forsøgspersonerne, da der var tale om en række alvorlige sygdomme, hvor forsker ville undersøge, hvor hyppigt en genfejl optræder i en population, og hvor oplysningerne var personhenførbare. Der ville kunne fremkomme væsentlige helbredsoplysninger om forsøgspersonerne.

CVK fandt endelig, at nogle af genfejlene er så sjældne, at der kun kan forventes meget få genbærere og, at den statistiske styrke for udregning af penetrans derfor ville blive svag. Det er et krav til biomedicinsk forskning, at projektet forventes at generere ny viden.

QEEG og DEX-CHR test i melankoliform vs. non-melankoliform depression. (2008-7041-120)

Sagen var indbragt, da der i den regionale komité var uenighed om, hvorvidt hhv. en udtrapning af medicin og/eller en udskydelse af den medicinske behandling i 14 dage, ville medføre en øget selvmordsrisiko hos de ambulante patienter, der ønskedes inkluderet i forsøget.

Der var tale om et biomedicinsk forskningsprojekt, hvis formål var at undersøge om hjernebølgeaktiviteten og funktionen af stress-systemet kan skelne mellem to forskellige typer af depression (den melankoliforme type og ikke-melankoliforme type).

Projektet var tilrettelagt som et tværsnitsstudie med 50 patienter af begge køn i alderen 18 - 55 år, der enten var henvist til privat praktiserende psykiater eller indlagt på Psykiatrisk Center Rigshospitalet med moderat til svær depression i henhold til ICD 10 og med en score på mindst 18 på Hamiltons depressionsskala.

Efter at den forsøgsansvarlige havde indføjjet stillede betingelser i protokollen, **godkendte CVK** projektet, idet det bl.a. blev lagt til grund, at der kun ville blive inkluderet habile forsøgspersoner og således ikke forsøgspersoner, der ville være omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, ligesom forsøgspersoner, der var frihedsberøvede, og patienter med tidligere selvmordsforsøg, der havde været indlagt inden for de seneste 3 måneder, ikke kunne inkluderes.

Derudover fandt CVK, at projektlægerne, af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed, på eget initiativ skulle kontakte de ambulante forsøgspersoner i den medicinfrige periode (der var i forvejen telefonnumre, som forsøgspersonen kunne gøre brug af).

Mitochondrial function in the failing human heart. (2008-7041-132)

Sagen var indbragt af den regionale komité, da der var uenighed om, hvorvidt det var etisk forsvarligt at udsætte forsøgsdeltagerne – der var i et stort afhængighedsforhold til undersøgerne – for den risiko, forsøget indebar. Der var desuden tvivl om, hvorvidt forsøget var relevant, og om noget af forsøget kunne erstattes af forskning på dyr.

Formålet med projektet var at belyse de sygdomsmekanismer, der leder til hjertesvigt, og derved give mulighed for bedre behandling af sygdommen. Dette sker ved at udtage og analysere "motoren" i hjertemuskelvæv, de såkaldte mitokondrier. Vævet udtages ved enten åben kirurgisk biopsi eller ved kateter. Patienterne har ingen behandlingsmæssig gevinst af forsøget.

CVK godkendte projektet på betingelse af, at den forsøgsansvarlige gennemfører visse ændringer i projektmaterialet og deltagerinformationen. CVK fandt, at forsøget var relevant og vil generere ny viden. Samtidig mente CVK ikke, at afhængighedsforholdet mellem forsøgsperson og undersøger var anderledes end i visse andre typer af biomedicinske forsøg. Endelig fandt CVK, at risikoen ved at få udtaget biopsierne er minimal. I de tilfælde, hvor der er størst risiko for alvorlige hændelser – ved biopsi udtaget ved kateter – skal den pågældende patientgruppe rutinemæssigt have udtaget biopsier ved kateter før hjerteoperation. At udtage en ekstra biopsi medfører ikke en væsentlig ændring af risikoen for denne patientgruppe.

Ulandssager:

Sex-differential health interventions in low-birth-weight infants. (2007-7041-121)

Vejledende udtalelse d. 13. januar 2008: Ingen bemærkninger.

Characterisation of HIV-1 infection and HLA-tissue types in Guinea-Bissau. (2006-7041-70)

- Tillægsprotokol

Vejledende udtalelse d.1. februar 2008: Ingen bemærkninger.

Evaluation of the impact on mortality and morbidity of the WHO recommended vitamin A supplementation at first immunisation contact after 6 month of age. (2007-7041-99)

- Tillægsprotokol

Vejledende udtalelse d. 1. februar 2008: Ingen bemærkninger.

Evaluation of the impact on mortality and morbidity of the WHO recommended vitamin A supplementation at first immunisation contact after 6 month of age. (2007-7041-99)

- 2 tillægsprotokoller

Vejledende udtalelse d. 4. juni 2008: Ingen bemærkninger.

Investigating the mortality impact of oral polio vaccine at birth: A randomised trial. (2008-7041-122)

Vejledende udtalelse d.2. juni 2008: Med bemærkninger.

Prevention of cervical cancer in Tanzania. (2008-7041-124)

Vejledende udtalelse d. 5. september 2008: Ingen bemærkninger.

PROMISEthiopia – Pregnancy Outcome and Micronutrient Supplementation in Ethiopia – A randomized controlled trial. (2008-7041-126)

Vejledende udtalelse d.4. juni 2008: Ingen bemærkninger.

Inter-observer variation determination of the TBscore. (2008-7041-128)

Vejledende udtalelse d.27. juni 2008: Med bemærkninger.

Improving Prevention and Diagnosis of Active Tuberculosis in Children in North-East Tanzania. (2008-7041-129)

Vejledende udtalelse d. 26. august 2008: Ingen bemærkninger

A phase III, double blind (observer-blind), randomized, controlled multi-center study to evaluate, in infants and children, the efficacy of the RTS,S/AS01E candidate vaccine against malaria disease caused by P. falciparum infection, across diverse malareia. (2008-7041-133)

Vejledende udtalelse d. 6. oktober 2008: Ingen bemærkninger.

Høringer

Udkast til Bekendtgørelse om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UWU).

I bekendtgørelsesudkastet var der foreslået en udvidelse af UWUs kompetenceområde vedrørende uoplyst ensidig eller forvredet fortolkning af egne resultater og konklusioner. CVK oplyste, at der er tale om en væsentlig udvidelse af UWUs kompetence og forudså, at en række af de diskussioner, som føres i faglige tidsskifter om biomedicinske områder, bl.a. ny medicinsk teknologi, vil blive omfattet af UWUs nye kompetence.

Ifølge udkastet til bekendtgørelse var det også foreslået, at UVU skulle behandle sager, der rejses ved anmeldelse. CVK oplyste, at CVK i flere år har arbejdet på at få indført en mere systematisk kontrolvirksomhed af verserende biomedicinske forskningsprojekter. Det forventes, at der snarest i samarbejde med Danske Regioner iværksættes et arbejde, der munder ud i en model for den fremtidige kontrol. Når kontrolopgaven er sat i værk, må det formodes, at der vil kunne afdækkes sager, der har en sådan karakter, at anmeldelse til UVU vil være relevant. CVK kan konstatere, at den nye formulering giver mulighed for dette.

UVUs udkast til Vejledninger i God Videnskabelig Praksis.

CVK har bl.a. til UVUs vejledninger bemærket, at komitésystemet lægger stadig større vægt på, at protokollerne er daterede, men at dateringen nogle gange forsømmes i forsøg, der ikke er lægemiddelforsøg. CVK har også påpeget, at det er den forsøgsansvarlige, der er ansvarlig for indsendelse af en ansøgning til den videnskabsetiske komité, hvilket CVK gerne så præciseret. Det samme gør sig gældende i relation til vejledning af mindre erfarne forskere i forsøget, hvor det må være den forsøgsansvarlige, som er ansvarlig for vejledningen. Endelig kan nævnes, at CVK i forbindelse med interessekonflikter har gjort opmærksom på, at komiteerne ikke alene ser på virksomheders interesser, men også på om forsker har økonomisk tilknytning (herunder fx egen virksomhed) til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende projekt. Dette skal i så fald være oplyst både for komiteen og forsøgspersonerne.

Udkast til bekendtgørelse om medicinsk udstyr og bekendtgørelse om aktivt implantabelt medicinsk udstyr.

CVK har foreslået, at der i bekendtgørelserne om medicinsk udstyr indføres en bestemmelse svarende til lægemiddelområdet, hvor lægemiddelovens § 88, stk. 6 anfører, at Lægemiddelstyrelsen orienterer den berørte videnskabsetiske komité om tilladelser og afslag.

CVK har endelig foreslået en tilsvarende underretning af komiteen, når styrelsen får grundlag for at antage, at forsøget ikke udføres i overensstemmelse med tilladelsen eller, at der er problemer med de sikkerhedsmæssige aspekter af forsøget.

ÅRSMØDE 2008

Komitésystemets årsmøde d. 25. september 2008

Det årlige fællesmøde for de videnskabetiske komitéer blev i 2008 holdt på Comwell Sorø Storkro med deltagelse af medlemmer af de regionale komitéer, deres sekretariater, myndigheder og samarbejdspartner.

Hovedtemaerne på årsmødet var "Beretning og prisuddeling" (se kapitel 3), "Forskningsprojekter udenfor Danmark – komitésystemets dilemmaer", "Kvalitet" og "Lægemeddeludvikling". Herudover var der dagen efter ved en særskilt session udelukkende for komitémedlemmer og sekretariater med fokus på erfaringsudveksling.

Formanden Johs Gaubs beretning

2007 årsmødet fandt sted godt et halvt år efter dannelse af de nye regionale komitéer og nykonstituering af CVK – så der var ingen basis for en formandsberetning. Til gengæld er der nu anledning til at se tilbage på 1½ års funktionstid. De regionale komitéer og CVK har i medfør af kommunalreformen en atypisk funktionsperiode, idet der vil ske genudpegning efter kommunalvalget om halvandet år, vi er således nogenlunde midt i perioden. Vi kan ikke længere undskylde os med manglende erfaring i metieren, og vi skal til at tage os sammen, hvis vi vil sætte nye skibe i søen inden perioden rinder ud.

Vi fik en god start. Selv om $\frac{3}{4}$ af de regionale komitéer og 90 % af CVK var nye medlemmer uden erfaring i komitéarbejdet, fik vi mulighed for at komme hurtigt i gang takket være et omfattende introduktionsmateriale og to undervisningsdage, som stort set alle nye medlemmer mødte op til. Det, der især fæstnede sig i min erindring, var den gentagne understregning af det unikke i den danske model for videnskabetik, baseret på en overvægt af lægmænd, og de betydelige beføjelser, der er placeret i komitéerne, i form af adgang til at træffe afgørelser i konkrete sager. Magt til at sige ja eller nej, baseret på en vurdering af forsøgspersoners risiko, javel, men minsandten også beføjelse til at sige ja eller nej i forhold til en vurdering af, om et foreliggende projekt er af en acceptabel videnskabelig kvalitet, og om projektet vil kunne føre til værdifuld ny viden.

Det har været min oplevelse i forbindelse med de konkrete projekter, der har været forelagt for CVK, at CVK anvender sine beføjelser med en betydelig nænsomhed. Det er jo som bekendt kun sager, hvor man ikke har kunnet træffe en enig afgørelse i de regionale komitéer og sager, hvor der klages over en truffen afgørelse. Pligten til at nå en afgørelse har ført til, at CVK i konkrete projekter enkelte gange har stemt om en beslutning. De fleste gange har vi truffet afgørelserne i enighed, takket være gode drøftelser og et solidt arbejde af de komitémedlemmer, der har været forbehandlere.

Det er min opfattelse, at det store arbejde, der lægges af de enkelte komitémedlemmer kun præsteres, i kraft af den reelle indflydelse, der udøves af komitéerne. Læsepensum er enormt, mange projektprotokoller har omfang som en lokal telefonbog, og det er ikke nok at læse lægmandsbeskrivelserne for at kunne deltage i diskussionerne. Nok så mange henvisninger til Grundtvig får ikke dette system til at fungere, hvis ikke samtidig oplevelsen af at have indflydelse på vigtige afgørelser, får komitémedlemmerne til at mønstre energien.

Vi overtog nogle uafsluttede sager fra vore forgængere.

- **Revision af anmeldelsesvejledningen** efter en cirkulæreskrivelse fra ministeriet i juni 2005. Det tidligere CVK var delt på spørgsmålet vedrørende biobanker. Striden stod på, om materiale, der indsamles og opbevares i en biobank med henblik på fremtidig ikke konkretiseret forskning, falder i eller uden for komitésystemets kompetenceområde. Det lykkedes os at nå til enighed om en revision af vejledningen. Godkendelse af biobankerne som sådan er alene et anliggende for Datatilsynet, svarende til ministeriets udlægning. De regionale komitéer får mange ansøgninger om forskning i biobanker, og vi har aftalt, at vi på CVK møderne løbende orienteres om området, især om dispensationspraksis i principielle sager, når f.eks. en regional komité skal tage stilling til en ansøgning om adgang til at benytte materiale fra en biobank uden at indhente samtykke fra de forsøgspersoner/patienter, som materialet stammer fra.
- **Videnskabetisk kontrol.** Et grundigt udvalgsarbejde under CVK resulterede i 2004-5 i et forslag om indførelse af en kontrolmodel vedrørende videnskabetik. Forslaget blev i maj 2005 sendt til Amtsrådsforeningen, men kom i klemme i kommunalreformen – som så meget andet – og først d. 28. november 2007 var der et møde mellem formandskabet og Danske Regioner, hvor der blev aftalt rammerne for et kontrolsystem, som skulle drives af de enkelte regioner, med anvendelse af de idéer, som CVKs oplæg indeholdt, og som skulle nærmere udformes i et udvalgsarbejde med CVK og regional deltagelse. Dette udvalgsarbejde er knap nok kommet i gang, om end vi netop for nylig har fået forsikringer fra Danske Regioner om, at det nu er alvor. Den videnskabetiske kontrol er heller ikke for sjov. En sag om genterapi på et jysk universitetshospital havde afsløret så meget rod i projektet, at ministeriet bad CVK om at arbejde med en form for inspektørbesøg. Vi kan kun herfra udtrykke ønsket om, at sagen nu efter års CVK indsats prioriteres så højt, at den kan bæres igennem.

Omfanget af sager, som er sendt til afgørelse i CVK har været beskedent – sommetider har vi fundet det skuffende beskedent, når gode drøftelser har øget appetitten på flere interessante problemstillinger. Men det er jo kun udtryk for, at man har kunnet enes om afgørelserne i de regionale komitéer, og at forsker og evt. sponsor har bøjet sig for afgørelserne. I øvrigt er afslagsprocenten lav i de regionale komitéer, kun få procent, som udtryk for, at man taler sig til rette om de fleste af projekterne, når der er problemer.

I alt har vi på halvandet år haft 8 klagesager over afgørelser, og 6 sager, hvor der ikke har kunnet opnås enighed.

CVK har holdt 12 møder (7 i 2007 og indtil nu 5 i 2008 - vi har møde igen i morgen og har yderligere 2 møder i år); fra starten var der accept af, at vi skiftedes til at holde møderne i Jylland og i København. Der skal nok være enkelte københavnere, som finder det dybt naturstridigt at krydse flere farvande for et 2-3 timers møde, men jeg tror på at sammenhængskraften i det videnskabetiske miljø nyder godt af variationen.

Når der har været plads på dagsordenen, har vi benyttet CVK møderne, til at hente inspiration fra fagpersoner, som har kunnet bidrage til, at CVK bedre løser sine opgaver. At vi har haft disse gæster, og at vi i CVK giver rum til idéudvikling og debat, anser jeg for nødvendigt, hvis ikke komitésystemet skal stivne i de én gang vedtagne former. Der er ikke andre, der fører denne debat i det daglige, og det er min erfaring, at næsten alle de gæsteindlæg, vi har haft, har sat noget i gang, der har haft effekt på komitésystemets håndtering af sager.

Eksempelvis havde vi Ph.d. Camilla Aulkær Andersen til at fortælle os om sine undersøgelser af den optimale udformning af deltagerinformation. Det har ført til en gennemskrivning – med Camillas hjælp – af vores vejledning om emnet.

Vi har haft overlæge Peter Gøtzsche fra det Nordiske Cochrane Center på Rigshospitalet til at fortælle os om de mange uløste problemer og den vilkårlige efterlevelse af principperne i samarbejdet mellem industrielle sponsorer og lægevidenskabelige forskere. Der er meget klare aftaler mellem Lægemedelindustriforeningen og Lægeforeningen, og mellem Universitetshospitalerne indbyrdes, om de spilleregler, der bør følges, når forskere indgår i et samarbejde med lægemiddelproducenter – og desværre undersøgelser, der viser, at efterlevelsen er utilfredsstillende. Jeg er sikker på, at det indtryk, Peter Gøtzsches fremstilling gjorde på os, vil få komiteerne til at granske de relevante dele af samarbejdsaftalerne fremover. Det drejer sig især om afsnittene vedrørende ejerskab til data, og adgang til at publicere resultaterne af undersøgelserne, uanset udfaldet.

I forbindelse med revision af vejledningen til biomedicinske forskere har CVK et par gange haft grundige drøftelser og en enkelt gang afstemning om en formulering. Det gjaldt, da vi diskuterede

adgangen til at yde ulempegodtgørelse i forbindelse med forsøg, der involverer børn. Der forelå et forslag til formulering, som udelukkede ulempegodtgørelse. Med et solidt flertal vedtog CVK at afvise en binding af denne karakter, det er op til den konkrete vurdering af projekterne i de regionale komitéer. Jeg tager det som en bekræftelse af det, jeg sagde indledningsvis: komiteernes hjerteblod er beføjelsen til at træffe konkrete beslutninger i vigtige sager, hvis det bliver for reguleret i kraft af centralt fastlagte udlægninger af lovgivernes ord, mister komitéarbejdet sin tiltrækning, og det store læsepensum sin mening. Dèr tog Grundtvig en omgang.

I en anden sag om formulering af vejledningen på kompensationsområdet fastslog CVK i enighed, at der kan ydes ulempegodtgørelse i situationer, hvor forsøgspersonen er en patient med en bestemt lidelse, men hvor forsøgets karakter er sådan, at forsøgspersonens udsigt til nogensinde at drage nytte af forsøgets resultater er minimal. Ulempegodtgørelsen må dog aldrig have en størrelse, som gør den egnet til at påvirke afgivelse af samtykket – som er lovgivernes grundlæggende bestemmelse. Ingen skal kunne købes til at løbe en risiko, eller tåle en ulempe, som man uden godtgørelsen ikke ville have tålt.

Komitésystemet har i tidens ånd arbejdet med kvalitetsudvikling – det var ét af temaerne på sidste årsmøde. Opgaven er lagt i sekretariaternes samordningsforum. Da regionerne skulle tages i ed, kom arbejdet først i gang i marts måned, men nu begynder vi at se de første resultater, og på CVK mødet i morgen skal vi se på en fælles udformning af afgørelsesbreve, som holder fælles standarder f.eks. med hensyn til at oplyse, hvem der har deltaget i afgørelsen, hvilke dokumentversioner, der helt konkret er godkendt, og hvilke bestemmelser, afgørelsen hviler på. Dette er et lille, men betydningsfuldt fremskridt, og det er tanken at arbejdet skal fortsætte, så vi med tiden vil kunne redegøre for, om intentionen med loven opfyldes, nemlig at komitésystemet fremmer god forskning og, at risikoen for forsøgspersoner er minimal. Det kan vi jo belyse ved at registrere, hvor mange af de godkendte projekter, der resulterer i publikationer, og hvor mange sager, der er om forsøgspersoner, der skades i forbindelse med godkendte biomedicinske projekter.

Vi har samarbejdet med eksterne parter; jeg vil nævne det lovfæstede samarbejde med Det Etske Råd – som ved dette årsmøde er repræsenteret ved formanden og sekretariatschefen. Vi har holdt et møde i oktober 2007 og mødes igen nu den 17. november. På mødet for et år siden kunne vi konstatere, at der var en betydelig mæthed efter samarbejdsprojektet om forskning på afdøde, som resulterede i en rapport med otte mindretalsindstillinger fra medlemmer af Etske Råd, samt at der i de foreliggende årsplaner ikke så ud til at være områder, som umiddelbart gav anledning til nye samarbejdsprojekter.

Vi har mødtes med Lægemedelindustriforeningen (LIF) den 25. oktober 2007, et godt møde, hvor vi præsenterede indholdet af den reviderede vejledning, og hørte om industriens problemstillinger. Hvis man er af den opfattelse, at der skulle være principielle modsætninger mellem den danske lægemiddelindustriens målsætninger vedrørende biomedicinske projekter, og de etiske komitéers lovbestemte mål, så må man venligst tro om. LIFs ønsker til komitésystemet er helt lavpraktiske: at vi overholder sagsbehandlingstiderne, at vi anvender standardiserede godkendelsesbreve - og at de kan holde op med at oversætte engelsksprogede protokoller til dansk - protokoller på ofte flere hundrede sider. Vi har måttet konstatere, at de to første punkter vil vi gerne stramme op på, jf. bemærkningerne om kvalitetssikring, men det sidste kan vi ikke gennemføre, fordi lægmandselementet er så fremtrædende i den danske model. Vi kan ikke stille som en betingelse, at alle lægmænd vil kunne tage stilling på et materiale, affattet på engelsk.

Endelig har vi holdt møde med Datatilsynet og Sundhedsstyrelsen i forbindelse med revision af vejledningen i relation til biobanker. Hensigten var, at CVKs vejledning til forskere, der skal i gang med biomedicinske forskningsprojekter, skulle være udtømmende. Kompromisset blev, at vi i vejledningen har præciseret reglerne vedrørende forskning i biobanker og henviser til hhv. Datatilsynet og Sundhedsstyrelsen, hvor det er relevant, således at forskeren indhenter sine tilladelser der, hvor beføjelsen til at give tilladelse er placeret i henhold til lovgivningen.

Til sidst nogle få ord om problemer, der af mig som formand opfattes som udviklingsområder, dvs. områder, hvor tilstanden ikke er tilfredsstillende, og hvor det kan blive nødvendigt at sætte ind med ændring af praksis, og som måske også kunne danne grundlag for en revision af regelsættet, inklusiv lovgivningen.

Jeg vil starte med den tsunami, som brød gennem digerne på det seneste møde i CVK lige efter sommerferien. Selvom mængden af projekter til de enkelte komitéer er forbavsende stabilt, så opleves arbejdsbyrden som problematisk stor. Samtidig er der en opfattelse af, at honoreringen ikke står mål med arbejdsbyrden. Én formand varslede sin afgang, hvis der ikke var en lettelse i udsigt inden nytår, og der faldt tilsvarende tilkendegivelse fra flere sider, fra både læg og lærd. Jeg tager det som udtryk for, at de individer, der sidder i komitésystemet, er travle mennesker, der som alle andre i samfundet oplever flere og flere opgaver, og til sidst slår dagens timer og/eller kræfterne ikke til. Vi aftalte på det møde, hvor vi overskyldes af disse problemer, at formandskabet vil søge foretræde for regions sundhedsdirektørerne, for at drøfte denne problemstilling sammen med andre problemer. Det er jo regionerne, der er ansvarlige for driften af de regionale komiteer, herunder for sekretariatsbetjeningen og eventuelle frikøbsordninger, som gør det muligt for de komitémedlemmer, der er regionalt ansatte, at løse komitérelaterede opgaver i arbejdstiden. En optimering af sekretariatsbetjeningen kan være

en del af løsningen, og CVK har fået bidrag fra tre regioner med en beskrivelse af, hvorledes man der har grebet dette an.

Der hvor der, på trods af frikøb og optimeret sekretariatsbetjening, rester en arbejdsbyrde, som ikke står i et acceptabelt forhold til kompensationen, som er fastlagt i loven, og som ikke er imponerende, bliver man nødt til at overveje, om en egentlig aflønning, time for time, er det, der skal til. Det er min opfattelse, med baggrund i mine erfaringer som leder i et regionalt sygehusvæsen, at det er tiltagende svært at placere nye opgaver på de allerede ansatte i afdelingerne. Vi ser i øjnene, der hvor jeg kommer fra, at vi er nødt til at give ressourcer med de nye opgaver, simpelthen fordi det slack, der var i systemet i gamle dage generelt ikke er til stede længere.

Hvis en sådan honorering indføres, vil spørgsmålet om en egentlig professionalisering af opgaverne melde sig, herunder ansættelse/udpegning efter opslag og bedømmelse af forudgående erfaringer og kvalifikationer. I den forbindelse kan man tænke sig mange ting, der kunne indgå i kvalifikationskravene. Jeg er sikker på, at der vil komme forslag om, at medlemmerne dokumenterer fortrolighed med engelsk som arbejdsprog. Vi lever jo i en tid, hvor en sygeplejeskole hedder University College, og det siges, at selv Grundtvig var engelskkyndig!

Et andet forhold, der bør overvejes, er aftalen med ministeriet om, at CVK påtager sig arbejdet med vejledningen, der gør det muligt for forskere at opfylde loven, når de laver deres projekter. Det får den ejendommelige konsekvens, at vi engang i mellem er i den situation, at vi efter samvittighedsfuld forbehandling og drøftelse i CVK afgør en udlægning af loven ved at udstede en vejledning - evt. efter afstemning. Det er jo ikke normal forvaltningspraksis. Vejledninger skal normalt laves af centrale myndigheder, ikke af lægmandsforsamlinger.

At det er godt at udforme vejledninger i dialog med komitésystemet, havde vi et eksempel på for nylig, nemlig da vi formulerede os udenom en åbenbar kikser i lov/bekendtgørelse, om hvem der attesterer ved sin underskrift, og hvornår, at en forsøgsperson har modtaget behørig information.

Endelig er der en problemstilling, som har rod i det forhold, at komitésystemet har en myndighedsopgave, men ikke en instans, der kan sikre uniform overholdelse af de rammer, der er sat for myndighedsudøvelsen. Overholdelsen er op til de regionale forvaltninger, og der er erfaring for, at andre opgaver prioriteres højere, og det kan opleves som vilkårlighed af systemets brugere.

For mig at se er det helt afgørende, at den videnskabetiske opgave er forankret i regionerne, og at legitimiteten bevares i kraft af lægpersoners deltagelse i arbejdet. Disse to elementer bør holdes for øje, hvis man går i gang med overvejelser om en lovrevision.

Jeg vil slutte med at sige tak til CVKs medlemmer for den store arbejdsindsats, der er ydet, for det gode fremmøde og det gode humør, der gennemgående præger møderne. Og tak til sekretariatet, som altid sikrer, at møderne – også årsmøderne – er velforberedte, og at vi aldrig savner skarpsindig juridisk vejledning.

Årsmødet i øvrigt

Uddeling af hæderspris, se kapitel 3.

Forskningsprojekter udenfor Danmark – komitésystemets dilemmaer

Sessionen var opdelt i 2 dele:

1. Projekter i 3. verdens lande
2. Multinationale forsøg

Ad 1. Projekter i 3. verdens lande

Udviklingsdirektør Anders Gersel Pedersen, Lundbeck, slog indledningsvis fast, at Lundbeck er til stede i mere end 90 lande, hvor man markedsfører lægemidler til behandling af Alzheimer's, Parkinson's, søvnløshed, depression, angst og skizofreni.

Ca. 98 % af Lundbecks kliniske forskning foregår udenfor Danmark, og den øgede forekomst af kliniske studier i ikke-vestlige lande er en naturlig følge af landenes økonomiske udvikling, implementering af ICH-GCP og etiske komitéer, samt firmaernes interesse i at markedsføre produkterne i disse lande.

Depression og skizofreni er nogle af de mest invaliderende sygdomme – også udenfor EU/USA – og Lundbeck ønsker at kunne tilbyde deres lægemidler også i disse regioner. Landene kræver kliniske studier for at give markedsførings tilladelse, så selskabet laver globale udviklingsprogrammer med henblik på markedsføring, hvor sygdommene kan diagnosticeres og behandles. Han nævnte, at det er veldokumenteret, at kliniske studier løfter behandlingsstandarden globalt, og der sker en standardisering på tværs af kontinenter. Investeringen i regionerne har vist sig at være et stærkt incitament til at forbedre infrastrukturen (inklusiv etiske komiteer). De kliniske studier bidrager også til, at ikke-erkendte behandlingsbehov erkendes, og patienterne tilbydes fortsat behandling efter endt deltagelse i studierne.

Anders Gersel Pedersen oplyste, at omfanget af kliniske studier i underudviklede lande generelt er meget lavt, og Lundbeck udfører ikke studier i underudviklede lande/regioner på grund af manglende infrastruktur til kliniske studier, manglende implementering af GCP, utilstrækkelige etiske komiteer og regulatoriske myndigheder, usikkerhed omkring datakvalitet samt politisk ustabilitet. Lundbecks procedurer for kliniske studier er de samme i vestlige og ikke-vestlige lande. Den etiske standard i kliniske studier sikres via Lundbecks valg og kontrol af de deltagende centre. Lundbecks centre udvælges med omhu og inspiceres forud for deltagelse. Kun top universiteter og vellestimerede klinikker inddrages.

Overlæge Jens Ersbøll, Lægemedelstyrelsen, indledte med en beskrivelse af formålet med klinisk lægemiddeludvikling, som er dokumentation af lægemidlets virkning (kontrollerede kliniske forsøg) og at bestemme lægemidlets sikkerhedsprofil og muliggøre vurdering af benefit/risk.

Hvis der findes en godkendt behandling til en konkret sygdom kan virkning dokumenteres på 2 måder: 1) superiority ("bedre end") og 2) non-inferiority ("lige så godt som"). Alligevel kræver lægemiddelmyndighederne ofte placebo-kontrol, selvom der findes en godkendt aktiv behandling.

Non-inferiority forsøg forudsætter at man er sikker på "assay sensitivity", dvs.

1. Forskellen mellem aktiv kontrol og placebo er stabil over tid og rimelig stor
2. Patientpopulation og forsøgsomstændigheder skal være de samme som i de originale forsøg, der viste forskellen på aktiv kontrol og placebo.

Disse forudsætninger er sjældent opfyldt, når det for eksempel gælder antipsykotika, antidepressiva, migræne og smerter. Her kan placebo komme på tale, og det behøver ikke nødvendigvis betyde, patienten slet ikke behandles.

Jens Ersbøll konkluderede derfor, at der er behov for placebo når:

- Kliniske forsøg uden placebo ikke kan give videnskabeligt sikre konklusioner
- Placebo kan accepteres når: a) risiko for patienten er begrænset, og b) patienten er fuldt informeret og samtykker.

Placebo kontrollerede forsøg kan belyse om lægemidlet har en virkning, hvad størrelsen af virkningen er, hvilke sikkerhedsproblemer der er, men ikke nødvendigvis om forholdet mellem benefit og risk er tilstrækkelig belyst til, at lægemidlet kan godkendes.

Med hensyn til klinisk forskning udført i udviklingslande er det lægemiddelmyndighedernes holdning, at

- Helsinki deklARATIONEN skal efterleves,
- registreringsforsøg skal udføres i overensstemmelse med Good Clinical Practice (GCP) guidelines,
- GCP-inspektioner skal udføres regelmæssigt,
- det ikke er et krav, at danske patienter har været eksponeret, men
- det er et krav, at resultaterne kan overføres til europæisk standard.

Professor, ph.d., dr.med. Lars Hviid, medlem af CVK, formand for Den Videnskabetiske Komité B, Region Hovedstaden, redogjorde i sin egenskab af formand for CVKs særlige Ulandsudvalg for sin opfattelse af CVKs nuværende og fremtidige rolle i relation til projekter i 3. verdenslande.

Lars Hviid resumerede indledningsvis baggrunden for CVKs involvering i projekter i ulande. Biomedicinske projekter udført af danske forskere i udlandet falder ikke ind under dansk lovgivning uanset finansieringskilde, men CVK har alligevel siden begyndelsen af 1990'erne bedømt sådanne projekter, der udføres i 3. verdens lande (såkaldte "ulande"). Bedømmelsen foretages af det såkaldte Ulandsudvalg, der på opfordring afgiver en vejledende udtalelse om et projekts videnskabetiske aspekter.

Formålet er at vejlede danske forskere, udenlandske samarbejdspartnere og at tilgodese krav fra udenlandske samarbejdspartnere og/eller sponsorer.

Et par konkrete eksempler viste, hvor vanskelige problemstillinger, der er tale om.

Første eksempel illustrerer det "umulige valg":

Prisen og manglen på Wellcome Pentostam muliggjorde kun behandling af ca. 20 % af behandlingskrævende patienter. Det var nødvendigt at foretage en prioriteret udvælgelse af patienter, og kun de "mest lovende" blev behandlet. Der fandtes imidlertid et tilgængeligt og meget billigere kopi-præparat fra Indien, men var det ligeså godt som Wellcome præparatet? Hvilket præparat skulle de vælge?

En "uetisk" klinisk afprøvning: enkelt-blindet, randomiseret studium af WP vs. kopi-præparatet?

Andet eksempel handler om, hvor vidt man kan ekskluderes på grund af manglende forståelse:

Forsøget drejede sig om medicinsk forebyggelse af malaria hos småbørn (IPTi). Der blev holdt informationsmøde med mødre til potentielle forsøgsdeltagere, og de fik en uges betæknings-tid. Inden (stedfortrædende) informeret samtykke blev afgivet, fandt et standardinterview sted for at sikre, at samtykket faktisk var "informeret". Utilfredsstillende svar medførte eksklusion fra afprøvningen.

Er det etisk korrekt?

Ad 2. Multinationale forsøg

Overlæge, dr. med. Søren Mommsen, medlem af CVK, formand for Den Videnskabetiske Komité, Region Syddanmark, satte fokus på den danske forsøgsansvarliges rolle og ansvar i relation til protokol, dataadgang og -opgørelse, publicering mv.

Den danske overordnede forsøgsansvarlige læges rolle og ansvar i multicenterforsøg med lægemidler er at stå for udarbejdelse af protokol, dataadgang og -opgørelse samt publicering. Vedkommende skal sørge for godkendelse hos de relevante myn-

digheder og for, at diverse retningslinjer er overholdt, eksempelvis Universitetshospitalernes retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter, samarbejdsaftale mellem LIF og DadL, retningslinjer for God Klinisk Praksis, Helsinkideklarationen og den enkelte forskningsinstitutions egne retningslinjer.

Søren Mommsen fremsatte forslag til øget sikkerhed i multicenterforsøg i relation til dataadgang:

- Nedsættelse af (national) uafhængig komité til monitorering af alle multicenterforsøg
- Nedsættelse af ekstern, uafhængig datamonitoreringskomité (overordnet styregruppe) for de enkelte multicenterforsøg
- Nedsættelse af uafhængig, ublindet komité til bedømmelse af AE og SAE
- Krav om planlagte interimanalyser foretaget af uafhængig komité (klinikere, statistikere og andre)
- Krav om opgørelse af død efter et vist antal randomiserede patienter
- Krav om opgørelse af sygelighed efter et vist antal randomiserede patienter
- Krav til dataindtastning:
 - Elektronisk fra forsøgscentre
 - Indtastning af uvildig instans fra CRF'erne
 - Firmaindtastning fra CRF'erne med efterfølgende kontrol fra uvildig instans

Med hensyn til øget sikkerhed i relation til dataopgørelse foreslog Søren Mommsen:

- Krav om uafhængig statistisk opgørelse
- Krav om at sponsor ikke kan afslutte forsøget uden grund

For så vidt angår publiceringskrav foreslog han:

- Publicering af såvel positive som negative resultater indenfor fastsat tidsfrist efter afslutning af projektet dvs. efter sidste patient er ophørt
- Tidsfrist på op til 30 dage for begge parter til at kommentere manuskripter
- Op til yderligere 60 dage for begge parter til evt. at indlevere en patentansøgning
- I særlige tilfælde kan publicering udsættes udover 90 dage

Kvalitet

Sekretariatschef Vibeke Graff, CVK, gav en status for komitésystemets arbejde med kvalitetsudvikling.

Der henvises til kapitel 5.

Professor, ph.d. Peter Dahler-Larsen, Syddansk Universitet talte om kvalitet og kvalitetsbegreber.

Peter Dahler-Larsen indledte med at slå fast, at vi lever i kvalitetsens tidsalder, og med dette udgangspunkt gennemgik han forskellige aspekter af kvalitetsbegrebet og så på, hvordan det har udviklet sig.

Alle ønsker mere kvalitet, og kvalitet er i dag blevet allestedsnærværende, organiseret og offentlig.

Allestedsnærværende, fordi snart sagt alle livsområder forventes at have kvalitet. Organiseret, fordi kvalitetssikring, dokumentation og udvikling allerede er sat i system i form af koncepter for ledelse og organisation. Og offentlig, fordi en stor del af samfundets fælles anliggender i dag anskues som noget, der trænger til en kvalitetsreform.

Der er imidlertid et problem. Kvalitetsbegrebet er ikke objektivt. Kvalitet betyder noget forskelligt for hver af os, og enhver kan lægge sine egne vurderinger ind i dette åbne begreb. Alligevel må vi kommunikere om det i fællesskab – både praktisk og politisk. Når vi taler om kvalitet, kan der derfor være en rækkevidde fra den helt normale/sædvanlige kvalitet til den helt ekstraordinære.

Indlægget fokuserede også på kvalitetsbegrebets betydning for evaluering med vægt på den ledelsesmæssige afrapportering og politiske risikohåndtering.

Lægemiddeludvikling

Professor, dr. med., laboratorieforsker Henrik Enghusen Poulsen, Klinisk farmakologisk afdeling, Rigshospitalet, talte om "Lægemidler, lægemiddelpriser og lægemiddeludvikling – kan vi opretholde princippet om behandling til alle?"

Henrik Enghusen Poulsen indledte med at pege på de store udfordringer, som samfundet står overfor i relation til lægemidler:

- En ny æra med nye biologiske lægemidler, som skaber særlige etiske problemer
- Den traditionelle dyreforsøgsmodel til udvikling af lægemidler er forældet
- Bivirkninger med lang tids effekt opstår, f.eks. udvikling af kræft, infektioner, træthed, udslæt og andre uspecifikke bivirkninger

Lægemiddelsalget stiger dramatisk på verdensplan, og tilsvarende stiger industriens indtjening og aktieværdi. Med reference til en artikel i New York Times gav han et eksempel på en bekymrende tæt forbindelse mellem industrien og lægemiddelvidenskaben, når det kommer til anbefaling af produkter eller beskrivelse af den diagnose, der bør udløse et givet produkt.

Status er, at der er en stor og bred og stadig stigende økonomisk interesse i lægemidler, der er meget store globale forskellige i tilgængeligheden af lægemidler, lægemiddelmarkedet tiltrækker kriminelle elementer og udvikling af lægemidler er kostbart.

Det må forventes, at prisfastsættelse af lægemidler i fremtiden bliver "det" store tema, og intet tyder på, at priserne vil falde.

Der er mange biologiske midler i pipelines. Top 10 over genetiske forøgelse ser sådan ud:

1. bedre hukommelse (NMR2B overexpression)
2. bedre syn (humant farvepigment hos mus)
3. længere liv (GH block dværgvækst 2 x livsspan)
4. monogami (ændret vasopressin V1a receptor)
5. regeneration (20 gener)
6. øget muskelmasse (ændret myostatin gen)
7. workaholic (Dopamin D2 gen blokering)
8. cancerresistens (mutation i immunsystemet)
9. antifedme (DGAT1 – knockout)
10. udholdenhed (overexpression PPAR => muskelfiber type I).

Behandlingerne vil ligge på ca. 100.000 - 200.000 kr. pr. patient pr. år, og som udgangspunkt kunne man tro, at de ville falde i pris, hvilket nok også vil ske for sædvanlige NCE's, men man har set, at når det gælder bløderbehandling, Beta-Interferon behandling og TNF-alpha hæmmere, har der intet prisfald været. Insulin kan produceres til en rimelig lav pris, men alle de nye DMARD's ligger meget ens/højt i pris.

Henrik Enghusen Poulsen spurgte retorisk, om han så bare var imod lægemiddelindustrien. Han kendte ingen (gode) eksempler på at "det offentlige" har kunnet udvikle lægemidler, men størstedelen af den forskning, der ligger til grund for lægemiddeludvikling, foretages for "offentlige midler" og en betydelig del af udgifterne til lægemidler betales af "det offentlige", så spørgsmålet er, om "det offentlige" burde være med til at fastsætte prisen og strategien for lægemiddeludvikling?

Spørgsmålet er også, om økonomi og etik (farmakoetik) har noget med hinanden at gøre? Er lægemidler på globalt plan ikke bare fordelt ligesom andre ressourcer: Velstand, mad, uddannelse, vand, olie/gas? Og kan man på lokalt plan komme i den situation, at man skal vælge mellem at behandle en patient for leddegigt i 1 år for 150.000 kr. eller 2865 patienter med urinvejsinfektion for 52,35 kr.

Afslutningsvis spurgte Henrik Enghusen Poulsen, om man stiltiende skal acceptere en "ikke offentlig involvering" i lægemiddeludvikling, når det offentlige betaler store dele af udviklingsomkostningerne og store dele af priserne?

DEN VIDENSKABSETISKE HÆDERSPRIS

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

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

Prisuddelingen fandt sted på årsmødet, og prisen blev givet til:

Professor, overlæge, dr. med. Gorm Greisen

Prisen blev overrakt af departementschef Kristian Wendelboe, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Motiveringen for tildelingen var, at:

"Professor, overlæge, dr. med. Gorm Greisen har siden 1991 stået i spidsen for Rigshospitalets forskning inden for neonatologi. Det er forskning på internationalt niveau i et område, hvor grænsen mellem liv og død konstant flyttes, og hvor der til trods for mange klinisk-etiske overvejelser omkring fødsel og børneoverlevelse udføres vigtig og banebrydende forskning under iagttagelse af videnskabetisk stringens. Hans søgen efter non-invasive muligheder til at undersøge neonatale på en etisk forsvarlig måde er enestående, ligesom han konstant i sin forskning har afvejet det etisk forsvarlige mod det videnskabeligt optimale hos denne gruppe. Han forstår på fornem vis at afbalancere disse hensyn."

Læs mere på www.cvk.sum.dk, Om os, Hæderspris, hvor Gorm Greisens takketale kan læses i sin helhed.

PRINCIPIELLE EMNER

Den Centrale Videnskabetiske Komité har i årets løb drøftet forskellige principielle emner af såvel videnskabetisk som juridisk karakter. Da de kan have interesse for en bredere kreds, skal de nævnes her.

Ændring af anmeldelsesvejledningen – forskning i biologisk materiale

CVKs samarbejde med Datatilsynet og Sundhedsstyrelsen om en udførlig beskrivelse af reglerne for anmeldelse af registerforskningsprojekter blev afsluttet i 2008 med dels en ændring af CVKs anmeldelsesvejledning (afsnittene 2.6 og 4.7), dels vejledninger fra henholdsvis Sundhedsstyrelsen og Datatilsynet.

For komitésystemets vedkommende findes nu en uddybende beskrivelse i anmeldelsesvejledningen vedrørende bl.a. registerforskningsprojekter, som omfatter biologisk materiale. Det er præciseret, at hvis en forsker skal anvende oplysninger fra patientjournaler i et biomedicinsk forskningsprojekt, skal dette anmeldes til komiteen, der tager stilling hertil.

Registerforskningsprojekter med anvendelse af oplysninger fra patientjournaler, men uden brug af biologisk materiale, skal alene anmeldes til Sundhedsstyrelsen.

CVK har også præciseret kravet om "opbevaring" i definitionen af, hvornår der er tale om en forskningsbiobank, ligesom anmeldelse af projekter vedrørende anonymt materiale også blev beskrevet.

Sprogkrav til forskningsprotokoller

Lægemedelindustriforeningen og forskere har ved flere lejligheder gjort komitésystemet opmærksom på, at kravet om, at protokolmateriale skal være på dansk, er en hæmsko i multinationale projekter.

CVKs holdning er fortsat, at man grundlæggende finder det vigtigt, at materialet, som skal godkendes i komitésystemet, er på dansk. Der lægges i vurderingen vægt på den sammensætning af de videnskabetiske komiteer, som er fastsat af lovgiver.

Anmeldelsesvejledningen er dog ved den seneste ændring blevet blødt op på kravet således, at det nu fremgår, at i multinationale forsøg, hvor en engelsk protokol er godkendt i udlandet, behøver forsker ikke nødvendigvis at indsende en fuldstændig oversættelse af den engelske protokol, men der skal være tale om en selvstændig dansk protokol, som skal leve op til vejledningens krav. Den danske protokol er gældende for de danske forsøgssteder.

I et vist omfang/undtagelsesvist kan det i multinationale projekter accepteres, at statistikafrsnit ikke oversættes til dansk.

Gode råd om at skrive en deltagerinformation

CVK inviterede i foråret kommunikationskonsulent Camille Aulkær Andersen til at holde indlæg om kommunikation med forsøgspersoner. Hun havde tidligere udført et projekt, hvor hun havde gennemgået 15 tekster fra deltagerinformationer, der, udover at være rodede og ustrukturerede, indeholdt en række ord, der efter hendes opfattelse ikke hører hjemme i en situation, hvor man for eksempel sidder overfor skrøbelige patienter.

Der fremkom en række gode råd til udformning af deltagerinformationer, hvorfor CVK efterfølgende bad hende om at gennemgå og opdatere appendiks 1 og 2 til anmeldelsesvejledningen. Disse er nu ændret med fokus på sproglige virkemidler, som forhåbentlig vil gøre den skriftlige information mere læsevenlig.

Honorar til forsøgspersoner

CVK besluttede i 2007 at nedsætte et hurtigt arbejdende udvalg, der kunne udarbejde forslag til et nyt appendiks 6 om honorering af forsøgspersoner. Appendikset skulle præcisere og uddybe reglerne for honorering af henholdsvis raske forsøgspersoner og forsøgspatienter.

Baggrunden for udvalgets nedsættelse var bl.a., at det havde vist sig, at man i nogle komiteer, i konkrete situationer, havde tilladt honorering af forsøgspatienter, hvilket indebar, at praksis var forskellig i de forskellige komiteer.

CVKs praksis havde hidtil været, at der ikke blev ydet vederlag til forsøgspatienter.

Det nye appendiks sonder mellem tre former for vederlag:

1. Kompensation for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste
2. Kompensation for dokumenterede transportudgifter
3. Ulempegodtgørelse.

I henhold til appendiks kan raske forsøgspersoner få alle de nævnte ydelser.

Det samme gælder ikke forsøgspatienter, som kan få kompensation for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste og dækning af dokumenterede transportudgifter, når de har deltaget i et forsøg som følge af deres lidelse, og uden at det vedrører behandlingen af lidelsen.

Hertil kommer særligt beskrevne modelforsøgspatienter, som også kan få alle tre typer af ydelser.

Nogle forskere reagerede på appendiks, idet de fandt, at der var tale om en urimelig forskelsbehandling af forsøgspersoner. På den baggrund besluttede CVK at revurdere appendiks 6, som muligvis vil blive ændret i 2009.

Forsøgsansvarliges underskrift på samtykkeerklæring

I foråret 2008 opstod der diskussion om fortolkningen af bestemmelserne i komitélovgivningen vedrørende underskrivelse af samtykkeerklæringer.

Det viste sig, at der på forsøgsstederne var problemer med opfyldelse af kravet i § 4, stk. 4, i Bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter (nr. 806 af 12. juli 2004). I henhold til denne bestemmelse skal den forsøgsansvarlige 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. Da det er muligt at delegere selve informationsafgivelsen til en anden sundhedsperson, og da dette ofte sker, volder kravet om den forsøgsansvarliges samtidige underskrift problemer.

Fortolkningsspørgsmålet blev forelagt Ministeriet for Forebyggelse og Sundhed, som ved brev af 26. juni 2008 slog fast, at attestation først kan afgives, når informationen er givet, og når afgivelsen af samtykket har fundet sted. Ministeriet gav samtidig udtryk for, at i multicenterforsøg kan de forskere, som er forsøgsansvarlige på de respektive forsøgssteder underskrive samtykkeerklæringerne.

Som opfølgning på dette svar blev det aftalt med ministeriet, at CVK kunne fastlægge den nærmere praktiske fremgangsmåde. På CVKs møde den 22. august blev det fastlagt, at:

- Den forsøgsansvarliges underskrift skal fremgå af erklæringen.
- Ved multicenterforsøg er det den forsøgsansvarlige på forsøgsstedet, der underskriver.
- Den sundhedsfaglige person, som har fået delegation til at give information, kan underskrive, men det kan ikke erstatte den forsøgsansvarliges underskrift.
- Den forsøgsansvarlige skal/kan underskrive samtykkeerklæringen i tidsrummet fra, at information er givet til snarest muligt efter, at forsøgspersonen har samtykket i at deltage i forsøget.

Projekter med børn

På europæisk plan er der fokus på involvering af børn i klinisk forskning samt på udvikling af medicin beregnet for børn og i begyndelsen af 2008 barslede en "ad hoc gruppe for udvikling af implementering af GCP direktivet" med en rekommandation om etiske overvejelser ved kliniske lægemiddelforsøg, der involverer børn. Denne rummer en lang række anbefalinger, som er relevante for komitésystemet.

På den baggrund drøftede CVK, dels om kravene til anmeldelser af børneforsøg burde skærpes, dels om der burde fastlægges en særlig sagsbehandlingsprocedure for disse projekter med henblik på at sikre børnene bedst muligt.

CVK konkluderede bl.a.:

- Så vidt det er muligt bør et medlem af CVK være pædiater, hvilket kræver lovændring, hvis det skal være et krav.
- Det er ikke nødvendigt at indhente en konsulentudtalelse, hvis der er en pædiater i komiteen. Der bør dog altid udarbejdes et skriftligt notat på sagen med vurderingen fra pædiateren.
- Barnet kan med fordel inddrages mere i processen – gerne på et tidligt stadie. Mere aldersbetinget information bør tilstræbes.
- For så vidt angår lægemiddelforsøg bør det fremgå, at raske børn ikke kan indgå, bortset fra vaccinationsforsøg, og ældre børn bør så vidt det er muligt indgå frem for yngre – dette er efterfølgende indarbejdet i anmeldelsesvejledningen.
- Vedrørende bivirkningsrapportering bør der være en "gensidig rapportering" både fra forældre og forskere.
- Med henblik på sekretariaternes sagsbehandling udarbejdes vejledning/tjekliste indeholdende dels praksis, dels de nye beslutninger.

Ret til viden/ikke-viden i registerforskning

Hvis der under gennemførelsen af et biomedicinsk forskningsprojekt fremkommer væsentlige helbredsoplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand, skal forsøgspersonen informeres herom, med mindre forsøgspersonen utvetydigt har givet udtryk for, at den pågældende ikke ønsker dette. Dette fremgår af informationsbekendtgørelsens § 13. Forskeren kan f. eks. i forbindelse med underskrivningen af samtykkeerklæringen anmode forsøgspersonen om at tage stilling til, om vedkommende ønsker at blive kontaktet om nye helbredsoplysninger.

I registerforskningsprojekter, hvor forsker har fået dispensation fra at indhente samtykke fra forsøgspersonerne, er denne mulighed imidlertid ikke til stede. Spørgsmålet om, hvorledes forsker skal forholde sig i en sådan situation, hvis der opstår nye helbredsoplysninger, er blevet drøftet med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Ministeriet har oplyst, at forsker skal forholde sig på samme måde, som på behandlingsområdet, når der opstår mistanke om alvorlige, genetisk betingede sygdomme hos patienten eller dennes familiemedlemmer og, hvor sundhedspersonen ikke i forvejen har haft mulighed for at spørge patienten, om denne ønsker de pågældende helbredsoplysninger.

En komité bør derfor i forbindelse med godkendelsen af et projekt, hvor der gives dispensation fra indhentning af samtykke, gøre forsker opmærksom, at afgivere af det biologiske materiale skal orienteres om væsentlige helbredsoplysninger, såfremt:

- der er en rimelig grad af sandsynlighed for, at en genetisk disposition er til stede,
- der foreligger en sikker dokumenteret sammenhæng mellem den genetiske disposition og sygdomsudviklingen,
- de tests, som benyttes for at fastslå den genetiske disposition, er sikre, og
- sygdommen i væsentlig grad kan forebygges eller behandles.

Forudsætning for forsøgsværgesamtykke

Det er et helt grundlæggende krav i al forskning, at der skal indhentes et informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke forud for et forsøg. Lægemedforsøg i akutte situationer kan gennemføres ved indhentning af et forsøgsværgesamtykke, jf. komitélovens § 20a. En forsøgsværgesamtykke er en enhed, der består af 2 uafhængige læger.

Efter behandling af et konkret sag i CVK er det blevet understreget, at et forsøg kun kan godkendes som et akut forsøg, hvis "karakteren af forsøget betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer". Dette er et krav i komitélovens § 20a. Lovens bemærkninger anfører, at dette er en nødvendig forudsætning for forskningsprojektets udførelse. Hvis forsøget derfor også kan gennemføres, som et forsøg med et almindeligt stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende, forældre m.v., så opfylder det ikke betingelserne for at være et akut forsøg.

Lovens bemærkninger anfører også, at "vanskeligheder med at få kontakt til nærmeste pårørende, den praktiserende læge, forældremyndighedens indehaver eller værgeren ikke berettiger til at anvende reglerne i § 20a i stedet for reglerne om det almindelige stedfortrædende samtykke".

Hermed er det fastslået, at forsøgsværgesamtykket derfor kun er et alternativ, hvis det under ingen omstændigheder kan nås at indhente et almindeligt informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke forud for iværksættelsen af forsøget.

Klausuler i sponsorkontrakter

De videnskabetiske komiteer skal påse indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og forsøgsstedet.

Universitetshospitalerne har fastsat retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter, og Lægeforeningen og Lægemedicinerindustriforeningen har indgået en samarbejdsaftale om kliniske forsøg. Alligevel ser man kontrakter, som ikke lever op til disse regelsæt.

CVK finder, at de relevante klausuler som minimum skal leve op til disse regelsæt, som er vedtaget af parterne selv.

Drøftelsen i CVK fokuserede bl.a. på klausulerne om virksomhedens ejerskab til data, førsteforfatteres ret til at publicere (hvad med de andre?) samt det forhold, at EU rekommandationen for børneforsøg fremhæver, at forskers ret til uafhængigt at publicere ikke må hindres, ligesom der var fokus på det tidsrum, hvor en sponsor kan tilbageholde publicering. Man havde særlig opmærksomhed på, at forsker var sikret ret til at publicere. Det indgik også i drøftelsen, at delpublicationer kan give en skrævvridning af det endelige resultat.

CVK besluttede, at der på sekretariatsplan arbejdes videre med henblik på at få fastlagt anbefalinger for, hvad komiteerne skal påse.

Troværdighed i publicering

På sit møde i juni beskæftigede CVKs sig med komitésystemets muligheder for at forbedre troværdigheden af publicering af forskningsresultater. Direktør Peter Gøtzsche fra Cochrane Centret var inviteret til at holde oplæg. Oplægget fokuserede bl.a. på en række problemstillinger om, hvorvidt både negative og positive resultaterne publiceres, hvorvidt forskningen rent faktisk gennemføres i overensstemmelse med protokollerne, om forskernes indflydelse på de industrifinansierede forsøg samt om bias i forsøgene.

Peter Gøtzsche ønskede, at komitémedlemmerne var opmærksomme på de beskrevne problemer i forbindelse med godkendelse af protokoller, ligesom han opfordrede til at tage problemstillingerne op i forbindelse med samarbejde med videnskabetiske komiteer i andre EU-lande. Det var hans holdning, at alle data vedrørende projekter burde være offentligt tilgængelige i hele verden, ligesom det f.eks. kendes fra fysikkens verden. Han nævnte, at hvis alle forskere (og patienter) havde adgang til data, ville data blive tjekket og efterbereget, og man ville få data, der kan bruges til at forbedre patientbehandlingen. Han fandt det u hensigtsmæssigt, at primær investigator er den eneste, der har adgang til disse data.

CVK-medlemmer nævnte, at nogle centre måske kun har 5 patienter, hvilket indebærer, at den forsøgsansvarlige kan få svært ved at publicere forsøgsresultaterne – uanset om de er positive eller negative.

KVALITETSUDVIKLING

Kvalitetsudvikling var et tema på komitésystemets årsmøde 2007. Efterfølgende besluttede CVK at iværksætte et egentligt kvalitetsudviklingsprojekt, som blev lagt i hænderne på et særligt samordningsforum bestående af de videnskabetiske sekretariater.

De 5 regioner gav grønt lys for dette arbejde og tilkendegav, at der ud fra et ressourcehensyn kunne være tale om 2 årlige møder i dette forum. Der blev dog holdt tre møder i 2008.

Arbejdet blev delt op i 2 faser:

- Fase 1: Kvalitetssikring af sagsbehandlingen
- Fase 2: Output af komitésystemets indsats

Fase 1 blev iværksat i marts 2008 og er indtil nu resulteret i:

- Standardafgørelsesbreve (9 stk.) er udarbejdet
 - godkendte dokumenter anføres
 - medlemmer, der har deltaget i afgørelsen, anføres
 - standard for særskilt bemærkning om sluttidspunkt, hvis der er forskel på komiteens og Lægemiddelstyrelsens godkendelsesperiode, er formuleret
 - standardforbehold vedr. evt. biologisk materiale til fremtidig brug er formuleret.
- Standardsamtykkeerklæringer er udarbejdet.
- "Behørigt udformet ansøgning" er fastlagt:
 - *"en ansøgning, der indeholder de oplysninger, som komite systemet skal modtage for at kunne foretage en videnskabetisk bedømmelse."*
 En behørigt udformet ansøgning er således umiddelbart en ansøgning, der rummer de krævede dokumenter, jf. vejledningen, og ikke nødvendigvis en ansøgning, der indholdsmæssigt er i orden.
- Koordinering af hjemmesider er aftalt, således:
 - udformning og indhold på de regionale komitéers hjemmesider er et anliggende for de regionale komitéer/sekretariater.
 - hjemmesiderne bør ikke indeholde informationer, som ikke er i overensstemmelse med gældende ret.
 - for så vidt angår vejledninger og andet materiale, der udarbejdes af CVK, bør der linkes hertil for at sikre ensartethed og senest opdaterede versioner, og der bør ikke udarbejdes egne regionale vejledninger indenfor disse områder.
- Databasen ændret i overensstemmelse med regionale ønsker.

- Notat om forskers informationspligt, når der er givet dispensation for indhentning af samtykke i henhold til komitélovens § 16, stk. 3. Reglerne om, at forsøgspersoner skal orienteres om væsentlige nye helbredsoplysninger, jf. informationsbekendtgørelsens § 13 gælder fortsat, selvom komiteen har givet dispensation fra regler om samtykke og information.

Følgende er drøftet, men ikke færdigbehandlet:

- Standardisering af administrative procedurer
 - CVKs sekretariat har udarbejdet et oplæg om processer i et projektførløb – med angivelse af mål for tidsforløb. Tages op til ny drøftelse ca. august 2009.
- Model for deltagerinformation – hjælp til forskere, som ikke er vant til at lave en sådan.
- Sagsbehandlingsvejledning vedr. børneprojekter.
- Relevante klausuler i samarbejdsaftaler mellem sponsor og forsøgsansvarlig.

STATISTIK

Det videnskabetiske komitésystems anmeldelsesdatabase viser, at aktiviteten i perioden 1. januar 2008 - 31. december 2008 i alt har været følgende:

Anmeldte projekter i perioden:

Anmeldte projekter:	1078
Anmeldt og afgjort i perioden:	971
Anmeldt men ikke afgjort i perioden:	107

Heraf:

Lægemiddelforsøg:	287
Andre, herunder medicinsk udstyr, hvoraf 98 ikke var anmeldelsespligtige eller er henlagte:	791

Afgjorte projekter i perioden (herunder 145 projekter anmeldt i 2007, men først afgjort i 2008):

Ikke godkendte:	14
Ikke konsensus:	0
Godkendte:	758
Godkendt på vilkår:	220
Henlagt:	46
Ikke anmeldelsespligtig:	72
Andet:	6
I alt	1116

Den Centrale Videnskabsetiske Komité
Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

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