



midt
regionmidtjylland

**Det videnskabsetiske
Komitésystem**

Lena Danvøgg, Juridisk konsulent, Sekretariatet for De videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland

www.regionmidtjylland.dk



En dyster fortid... etisk selvransagelse

- Afvejning af videnskabelig god forskning versus etisk forsvarlig forskning
- **Nürnbergkoden (1947)**: Det første internationale medicinske etiske dokument (vægt på frivillighed og information)





www.regionmidtjylland.dk



En dyster fortid

- **Helsinki Deklaration I (1964)**
 - Frivillighed, information og samtykke
 - Skelner mellem klinisk forskning (formål diagnostik) og ikke klinisk forskning (rent videnskabeligt formål)
- **Helsinki Deklaration II (1975)**
 - Omtaler uafhængige videnskabsetiske komiteer
 - Introducerer begrebet "informeret frivilligt samtykke"
- **1980**
 - Komitésystemet etableres i Danmark

3 • www.regionmidtjylland.dk



Nutiden

- 12 regionale komitéer og Den Nationale Videnskabsetiske Komité
- Region Midtjylland 2 komitéer hver sammensat af 11 medlemmer
 - 5 læger aktive indenfor den sundhedsvidenskabelige forskning
 - 6 lægfolk
- Udfører arbejdet på grundlag af lovgivning ('komiteloven')

4 • www.regionmidtjylland.dk

Hvad er en videnskabsetisk komitè?

- En forvaltningsmyndighed
- Udsteder tilladelser til, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan gennemføres.
- Ansvar for drift ligger hos regionerne.

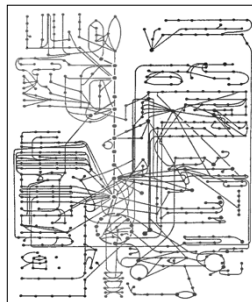
5 · www.regionmidtjylland.dk

Formål

- Sikre at forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt
- Sikre at forsøgspersonerne beskyttes
 - Rettigheder
 - Sikkerhed
 - Velfærd
- Sikre at der skabes mulighed for udvikling af ny værdifuld viden

6 · www.regionmidtjylland.dk

Processen

7 · www.regionmidtjylland.dk

Hvad skal anmeldes?

- Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter der involverer mennesker eller biologisk materiale fra mennesker (levende eller døde)
- Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt:
 - Tilrettelagt efter videnskabelig metode
 - Tilsigter at frembringe ny, værdifuld viden om menneskets biologiske og psykologiske processer
 - Kan omfatte kliniske forsøg med lægemidler eller medicinsk udstyr
- Er du i tvivl → komite@rm.dk

8 · www.regionmidtjylland.dk

midt
regionmidtjylland

Hvad skal ikke anmeldes?

- Spørgeskemaundersøgelser
- Metodeudvikling
- Kvalitetskontrol
- Registerforskning
- Tilfredshedsundersøgelser
- Interviewundersøgelser



Survey:
Excellent:
Good:
Fair:
Poor:

9 · www.regionmidtjylland.dk

midt
regionmidtjylland

Hvornår vil du gerne i gang?!

- Deadlines!
- Processer i sagsbehandlingen.
 - Spørgsmål fra sekretariatet.
 - Mødebehandling
 - Spørgsmål fra komiteén/ afgørelse

NB! Søg samtidig hos SST og Regionernes fællesanmeldelse til Datatilsynet!

10 · www.regionmidtjylland.dk

midt
regionmidtjylland

Orientér dig!

- Hvilke dokumenter skal indsendes
- Hvordan skal der indsendes
- Krav til filer

11 · www.regionmidtjylland.dk

midt
regionmidtjylland

Min forsøgssituation?

- Myndige habile
 - Min. 18 år, habil
- Inhabile
 - Mindreårige
 - Varigt eller midlertidigt inhabile
- Akutforskning
 - Lægemedelforsøg
 - Ikke-lægemedelforsøg
- Biobankforsøg
 - Ingen forsøgspersoner → dispensation fra samtykket?

12 · www.regionmidtjylland.dk

midt
regionmidtjylland

Skriv dit projektmateriale

13 · www.regionmidtjylland.dk

midt
regionmidtjylland

Protokol

Hvad lægger komitéen vægt på??

- Den videnskabelige standard
- Frit udtrykkeligt samtykke
- Honorering
- Risici/ulemper versus gevinst/nytte
- Statistik
- Journaloplysninger
- Biologisk materiale
- Videnskabsetisk redegørelse

14 · www.regionmidtjylland.dk

midt
regionmidtjylland

Særligt om rekruttering og samtykke

- Fortæl os en historie!
- Vi kan ikke læse mellem linjerne ☺

Beskriv nøjagtigt

- Hvordan, hvornår, hvem, hvor
- Mulighed for bisidder
- Ret til betænkningstid
- Annoncetext og opslag
- Skriftligt henvendelse
 - Man må ikke kontakte mulige deltagere pr telefon med mindre der opnås tilladelse af forsøgspersonen.
 - Man må ikke telefonisk rykke for et svar
 - Man må rykke skriftligt, sædvanligvis kun 1 gang
- Mundtligt og skriftligt
 - Under indlæggelse, i ambulatorium etc.
- Hvor underskrives samtykkeerklæringen

15 · www.regionmidtjylland.dk

midt
regionmidtjylland

Samtykke indhentes fra

- Myndige habile → Forsøgspersonen selv
- Mindreårige → indehaverne af forældremyndigheden.
- Inhabile → nærmeste pårørende + egen praktiserende læge
- Akutforskning lægemiddelforsøg → Forsøgsværge.
- Akutforskning ikke lægemiddelforsøg → lægens vurdering + efterfølgende samtykke

16 · www.regionmidtjylland.dk

Betaling til forsøgspersoner

- Dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste
- Dokumenterede udgifter til transport
- Ulempegodtgørelse (for svie og smerte)
 - Raske forsøgspersoner ☺
 - Patienter ☹
- Skattepligt

Journaloplysninger

- Sundhedslovens § 46, stk. 1
 - VEK' s tilladelse dækker videregivelsen af
 - journaloplysninger før inklusion af forsøgspersoner
 - efter inklusion af forsøgspersoner (efter samtykke)
 - Protokol + deltagerinformation
 - Hvilke oplysninger?
 - Hvad skal de bruges til?
- VEK' s tilladelse giver **ikke** direkte journaladgang

Statistik

- N = ? Poweranalyse hvis relevant og muligt.
- ALTID en begrundelse for antal forsøgspersoner

Biologisk materiale

- Hvad og hvor meget indsamles?
- Hvad sker der med det biologiske materiale
 - Under forsøget?
 - Efter forsøgets afslutning?
 - destruktion, anonymisering, biobank til fremtidig forskning?

midt
regionmidtjylland

Videnskabsetisk redegørelse

- Populær:
 - Projektet anmeldes til Datatilsynet og overholder Helsinkideklarationen.



21 · www.regionmidtjylland.dk

midt
regionmidtjylland

Særlige forsøgssituationer

- Biobankprojekt
- Akutforskning
- Inhabile
- Børn og unge



22 · www.regionmidtjylland.dk

midt
regionmidtjylland

Biobank-forsøg

- Hvordan er det biologiske materiale indsamlet?
- Behandlingsbiobank → Vævsanvendelsesregistret
- Biobank fra tidligere forsøg → hvad blev deltagerne informeret om?
- Dispensationsansøgning, § 10

23 · www.regionmidtjylland.dk

midt
regionmidtjylland

§ 19

§ 19. For meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der indgår forsøgspersoner, som er ude af stand til at give et informeret samtykke, er det endvidere en betingelse, 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. Er betingelserne i stk. 1 ikke opfyldt, og angår det anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke kliniske forsøg med lægemidler, er det, jf. dog stk. 3, en betingelse, at

- 1) projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af forsøgspersoner, der er i stand til at give informeret samtykke, og
- 2) projektet har udsigt til direkte at gavne forsøgspersonen.

Stk. 3. Er hverken betingelserne i stk. 1 eller 2 opfyldt, og angår det anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke kliniske forsøg med lægemidler, er det en betingelse, at

- 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 medføre meget store fordele for den patientgruppe, som omfattes af samme aldersgruppe, sygdom eller tilstand som forsøgspersonen, og
- 3) projektet indebærer minimale risici og gener for forsøgspersonen.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-3.

24 · www.regionmidtjylland.dk

Fx hvis forsøgspersonerne er børn og unge under 18 år

Kan gennemføres hvis:

- Projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres ved at inddrage myndige habile forsøgspersoner.
- Ældre frem for yngre.
- Undersøgelsen gavner de deltagende børn.
- Undersøgelsen gavner andre børn på sigt.

Fx akutte ikke-lægemedelforsøg, § 11

- Forsøgspersonen er inhabil
- Forsøget er uopsætteligt, samtykke kan ikke indhentes
- Forbedre den konkrete forsøgspersons helbred eller
- Forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom
- Samtykket indhentes efterfølgende

Deltagerinformation

DO	DON ´ T
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Danske ord ▪ Overskuelighed og logik ▪ Kort ▪ Komitésystemets skabelon ▪ Kopier fra nogen, der har fået noget godkendt for nylig ☺ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fremmedord ▪ Forkortelser ▪ Gentagelser ▪ Rod ▪ Udanske forhold ▪ Kopier din professors DI fra 1997 ☹

Protokolresumé



DO NOT CONFUZZLE!!

- Sprog – sprog - sprog
- Logik
- Enkelthed

midt
regionmidtjylland

Hjælpemidler

- Hjemmesiderne www.komite.rm.dk og www.dnvk.dk
- Tjeklisten
- Skabelon til deltagerinformation
- De fortrykte samtykkeerklæringer
- Vejledningen til loven

29 · www.regionmidtjylland.dk

midt
regionmidtjylland

Forskers pligter

30 · www.regionmidtjylland.dk

midt
regionmidtjylland

Før igangsættelse

- Anmelde projektet til VEK og opnå godkendelse
- Anmelde og opnå godkendelse fra andre relevante myndigheder:
 - Sundhedsstyrelsen
 - Datatilsynet (Regionens fællesanmeldelse til Datatilsynet)

31 · www.regionmidtjylland.dk

midt
regionmidtjylland

Under projektet (1)

- Anmelde alle væsentlige ændringer og få dem godkendt (tillægsprotokol – se vejledende liste).
- **Sørg for at din tilladelse er gyldig!**

32 · www.regionmidtjylland.dk

Under projektet (2)

- Én gang årligt indsende en liste over alle alvorlige uventede bivirkninger og alle alvorlige uventede hændelser (% lægemiddelforsøg) indtruffet + ledsaget af en vurdering af forsøgspersonernes sikkerhed.
- Omgående underrette komiteen, hvis der under projektet opstår formodet alvorlige uventede bivirkninger eller alvorlige hændelser (% lægemiddelforsøg).

Efter forsøget

- Underrette komitéen om forsøgets afslutning senest 90 dage efter afslutning.
- Hvis projekt afbrydes før tid: underretning 15 dage fra beslutning om tidlig afslutning blev truffet.
- Indsende afsluttende rapport/publikation.

Kontakt

De videnskabetiske Komitéer
 for Region Midtjylland
 Skottenborg 26
 8800 Viborg
 Telefon: 7841 0183
 E-mail: komite@rm.dk
 Web: www.komite.rm.dk