



**Midt**  
regionmidtjylland

## Det videnskabetiske Komitésystem

Lena Danvøgg, Juridisk specialkonsulent

www.regionmidtjylland.dk



## Skal du forske?



2 · www.regionmidtjylland.dk



## En dystert 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



## Historie

- **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 videnskabetiske komiteer
  - Introducerer begrebet "informeret frivilligt samtykke"
- **1980**
  - Komitésystemet etableres i Danmark
- **1992, 2003, 2011** - komiteloven

4 · www.regionmidtjylland.dk

## Nutiden

- 13 regionale komitéer og en National Videnskabsetisk Komité
- Region Midtjylland 2 komitéer hver sammensat af 11 medlemmer
  - 5 læger aktive indenfor den sundhedsvidenskabelige forskning
  - 6 lægmedlemmer
    - Roller, beslutninger
- Udfører arbejdet på grundlag af lovgivning ('komiteloven')

5 · www.regionmidtjylland.dk

## Hvad er en videnskabsetisk komité?

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

6 · 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

7 · www.regionmidtjylland.dk

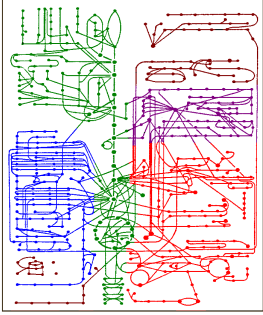
## Den videnskabsetiske bedømmelse

- De overordnede rammer for den videnskabsetiske bedømmelse fremgår af komiteloven.
- § 18:
  - Risikoen i sig selv
  - Den forventede gevinst
  - Videnskabelige standard
  - Tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet
- → komiteen skal foretage en afvejning af risici og ulemper og gevinsten på den anden side (hensynet til den enkelte selv eller andre).

8 · www.regionmidtjylland.dk

**midt**  
regionmidtjylland

## Processen



9 · www.regionmidtjylland.dk

**midt**  
regionmidtjylland

## 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](mailto:komite@rm.dk)

10 · www.regionmidtjylland.dk

**midt**  
regionmidtjylland

## Hvad skal ikke anmeldes?

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



11 · www.regionmidtjylland.dk

**midt**  
regionmidtjylland

## Hvornår vil du gerne i gang?!

- Processer i sagsbehandlingen
- Formkrav
- Andre tilladelser

12 · www.regionmidtjylland.dk

## Hjælpemidler

- Hjemmesiderne [www.komite.rm.dk](http://www.komite.rm.dk) og [www.dnvk.dk](http://www.dnvk.dk)
- Tjeklisten
- Skabelon til deltagerinformation
- De fortrykte samtykkeerklæringer
- Vejledningen til loven

## Skriv dit projektmateriale

## Protokol

Hvad kigger komitéen på?

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

## Rekruttering og samtykke

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

### Beskriv nøjagtigt

- Hvordan, hvornår, hvem, hvor
- Annoncetekst 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 2 gange
- Mundtligt og skriftligt
  - Under indlæggelse, i ambulatorium etc.
- Mulighed for bisidder
- Ret til betænkningstid
- Hvor og hvornår underskrives samtykkeerklæringen

## Betaling til forsøgspersoner

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

## Journaloplysninger

- Før eller efter inklusion?
- Hvilke oplysninger?
- Hvad skal de bruges til?
- Videregivelse >< indhentelse
- Sundhedsjournalen >< patientjournalen

## 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?
- Obs! Dækker dine tilladelser fra Datatilsynet?

## Videnskabsetisk redegørelse

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



21 · www.regionmidtjylland.dk

## Særlige forsøgssituationer

- Biobankforsøg
- Inhabile
- Børn og unge
- Akutforskning
- Genomforsøg



22 · www.regionmidtjylland.dk

## Biobankforsøg

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

23 · www.regionmidtjylland.dk

## § 19

- Projektet er afgørende for at efterprøve data, der er indhentet ved forsøg på personer, der er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder og projektet vedrører den kliniske tilstand, som den inhabile befinder sig i, og projektet giver patientgruppen en direkte gevinst.
- b. Projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres ved at inddrage myndige, habile forsøgspersoner, og projektet har udsigt til direkte at gavne den inhabile (ikke lægemiddelforsøg).
- c. Projektet alene kan gennemføres ved at inddrage personer, der er omfattet af den pågældende aldersgruppe, sygdom eller tilstand, og projektet har direkte udsigt til at kunne overføre meget store fordele til den patientgruppe, som omfattes af samme aldersgruppe, sygdom eller tilstand som forsøgspersonen, og projektet indebærer minimale risici og gener for den inhabile (ikke lægemiddelforsøg).

24 · www.regionmidtjylland.dk

## Stedfortrædende samtykke

- Børn (under 18 år): Forældremyndighedsindehaverne.
- Forsøgspersoner uden handleevne: Nærmeste pårørende og en forsøgsværge (læge der varetager forsøgspersonens interesser og som er uafhængig)
- Inddragelse af forsøgspersonen
- Opnår/genvinder handleevne

## Akut-forskning

- Inhabil
- Uopsættelighed
- Efterfølgende samtykke/stedfortrædende samtykke
- Ikke lægemiddelforsøg
  - Forbedre forsøgspersonens helbred eller patientgruppen og indebærer minimale risici for forsøgspersonen
- Lægemiddelforsøg
  - Forbedre forsøgspersonens helbred
  - Samtykke fra forsøgsværgeren før inklusion

## Genom-projekter


- Omfattende kortlægning af arvemassen
- Tilfældighedsfund
- Tilbagemelding til forsøgspersoner eller slægtninge
- Genetisk rådgivning
- Særlige vilkår

## Deltagerinformation

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

**midt**  
regionmidtjylland

## Protokolresumé



**DO NOT CONFUZZLE!!**

- Sprog – sprog - sprog
- Logik
- Enkelthed

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:
  - Lægemiddelstyrelsen
  - Datatilsynet (fællesanmeldelserne)

31 · www.regionmidtjylland.dk

**midt**  
regionmidtjylland

## Under projektet (1)

- Anmelde alle væsentlige ændringer og få dem godkendt (tillægsprotokol – se vejledende liste).
- **Sørge 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).

33 · www.regionmidtjylland.dk

## Efter forsøget

- Underrette komiteén 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.

34 · www.regionmidtjylland.dk

**Brug for hjælp?? Ring 78410183  
eller skriv til komite@rm.dk**



35 · www.regionmidtjylland.dk