

**Region  
Hovedstaden**



**REGION**

# Det videnskabetiske komitesystem

DanPedMed 2017

Jesper Johannesen  
Overlæge, klinisk lektor, dr.med  
Herlev Hospital

## Den historiske udvikling:

Forsøg på mennesker under 2. verdenskrig

Nürenbergproces – Nürenbergkodeks 1946

Helsinki-deklarationen 1964

Komitésystemet:

- 1980 ulovreguleret frivilligt system
- 1992 første komitélov
- 2003 GCP indskrevet – ny lov ( GCP gælder ikke direkte)
- 2012 lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

## Komitesystemets opbygning

**Den Nationale  
Videnskabetiske  
Komite**

**12 regionale  
videnskabetiske  
Komiteer**



## De regionale komiteer:

Nedsættes af regionsrådene efter regionsrådsvalg

Mellem 7 og 15 medlemmer. I Region Hovedstaden er der 11 medlemmer:

- 5 medlemmer med sundhedsfaglig baggrund (forskningsaktive) medlemmer
- 6 lægmedlemmer (politikere)

Formanden skal være forskningsaktiv

Forretningsorden skal godkendes af NVK

Ukomplicerede sager kan afgøres af formandskabet (er ikke vedtaget)

Mulighed for flertalsafgørelser

## Et sundhedsvidenskabeligt projekt

- Aktivitet, tilrettelagt efter videnskabelig metode
- Frembringer 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 sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

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

Afdøde

# Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Derudover forsøg der har til **formål at afdække eller efterprøve:**

- Klinisk virkning
- Farmakologisk virkning
- Andre farmakodynamiske virkninger
  
- Identificere bivirkninger
- Undersøge farmakokinetik

Med det formål, at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning

Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr

## Klassiske eksempler på sundhedsvidenskabelig forskning

- Sammenligning af 2 behandlingsmetoder for at undersøge, hvilken metode er bedst
- Forskning på materiale fra biobanker
- **Afprøvning af et nyt lægemiddel**
- Afprøvning af et kendt lægemiddel på en anden type sygdom
- Afprøvning af medicinsk udstyr



## Lovens formål:

### Hensynet til **forsøgspersonerne går altid forud**

- Risici må aldrig have et uforsvarligt omfang, hverken for den enkelte forsøgsdeltager eller i sig selv.

### Projektet skal bidrage med ny væsentlig viden

- projektet skal være "**nødvendigt**"

### Projektet overholder den **videnskabelige standard**

- projekter, som ikke kan overholde den videnskabelige standard kan ikke godkendes (fx er smag-tests ikke en objektiv målbar størrelse)

# Anmeldelse til komiteen

Hvilken komite skal der anmeldes til

## 1. DNVK

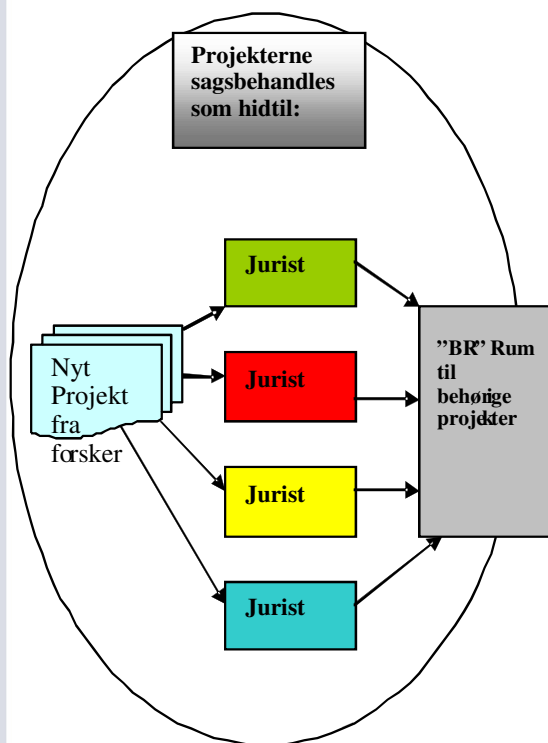
- Retsmedicinske obduktioner
- Lægemedler til avanceret terapi
- Psykokirurgi
- Omfattende kortlægning af individets arvemasse, hvis der søges om dispensation fra samtykket

## 2. Den regionale videnskabetiske komite

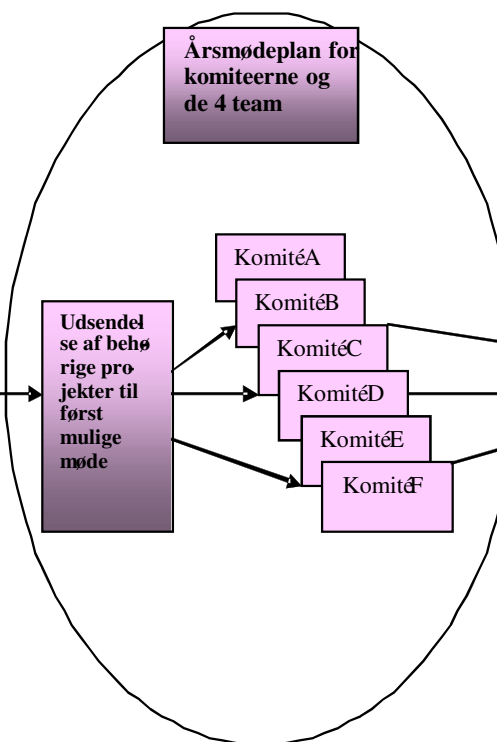
- Øvrige projekter.

# Sekretariatsbetjeningen af De Videnskabetiske Komiteer

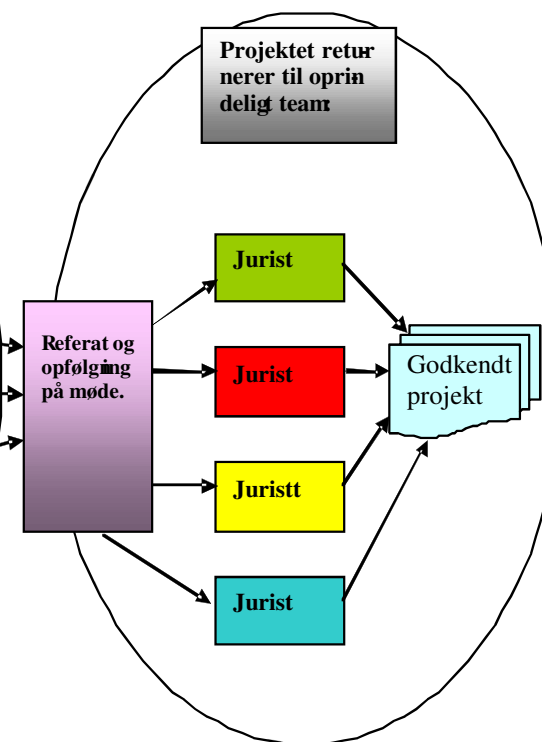
### Fase 1: Forberedende fase



### Fase 2: Mødefase



### Fase 3: Opfølgende / afsluttende fase



## Formkrav til ansøgning

- Elektronisk anmeldelsesblanket
- Anmeldelsesblanket
- Dokumentation for forsøgsansvarliges og sponsors identitet
- Dokumentation for forsøgsansvarliges uddannelse
- Protokol – dansk eller engelsk
- Tillæg til protokol
- Protokolresume
- Deltagerinformation
- Samtykkeerklæring
- Spørgeskemaer
- Rekrutteringsmateriale



## Formkrav til ansøgning

- Elektronisk anmeldelsesblanket
- Anmeldelsesblanket
- Dokumentation for forsøgsansvarliges og sponsors identitet
- Dokumentation for forsøgsansvarliges uddannelse
- **Protokol – dansk eller engelsk**
- Tillæg til protokol
- **Protokolresume**
- **Deltagerinformation**
- **Samtykkeerklæring**
- Spørgeskemaer
- Rekrutteringsmateriale



## Indhold af protokol

### *De væsentligste elementer*

- Baggrund og metode
- Håndtering af biologisk materiale
- Økonomiske forhold
- Vederlag
- Offentliggørelse
- Videregivelse af oplysninger fra patientjournalen mv.
- Anmeldelse til datatilsynet
- Bivirkninger, risici og ulemper

## Indhold af protokol

### *Videnskabetisk redegørelse*

- Indeholder en gevinst- og risikovurdering, dvs. bivirkninger mv. sammenholdt med den forventede samfundsnytte
- Foretag en samlet afvejning – og husk en konklusion på baggrund af argumentation for, at risici og bivirkninger opvejes af de forventelige fordele ved at udføre forsøget
- **Begrundelse for, at forsøget ikke med tilsvarende nytte kan udføres med deltagelse af personer med handleevne (myndige habile).**

## Indhold af protokol

### *Indhentelse af informeret samtykke*

Samtykke indhentes fra:

- **Myndige habile** → forsøgspersonen selv
- **Børn** → begge indehavere af forældremyndigheden
- **Voksne inhabile** → nærmeste pårørende + egen praktiserende læge
- **Akutforskning** (lægemiddelforsøg) → Forsøgsværgeren

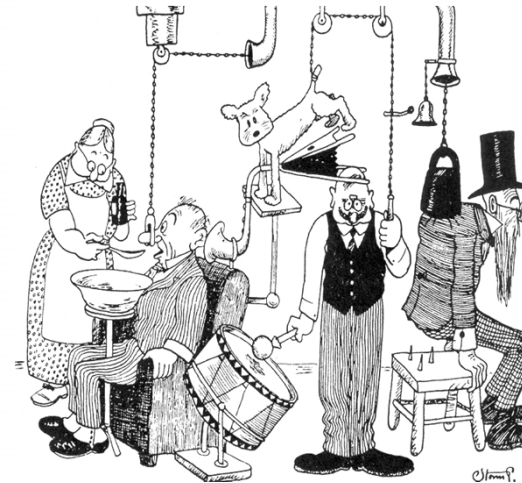


# Deltagerinformation

## *Generelt*

### **Fokus** på

- Længde
- Sprog
- Tilgængelighed
- Modtager!



## Hjælp/inspiration

- Skabelon til deltagerinformation på DNVK's hjemmeside
- Vejledningen

## Informeret samtykke

”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 mundtlige og den skriftlige information”

Informationsbekendtgørelsen § 4, stk. 1



SAMTYKKE



## Mindreårige

Det fremgår af protokolmaterialet, at der indhentes stedfortrædende samtykke fra **begge indehavere af forældremyndigheden**.

Det skal fremgå, at informationen til den mindreårige gives af en person med kendskab til området for projektet, og som har de **pædagogiske forudsætninger for at formidle til børn**.

Samtykkeerklæring beregnet på stedfortrædende samtykke fra indehaverne af forældremyndigheden.

### **Særligt 15-17 årige:**

Der er udarbejdet skriftlig information til den unge, informationen vil blive udleveret, hvis den unge ønsker det.

## Særlige forsøgssituationer

### Mindreårige

- Skærpet risikovurdering,
- Stedfortrædende samtykke,
- Ikke hjemmel til tvang

### Voksne uden handleevne

- Skærpet risikovurdering,
- Stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende og praktiserende læge alternativt embedslægen.,
- Ikke hjemmel til tvang

### Institutionsanbragte og ansatte m.fl

## Det etiske dilemma

Krav fra  
befolkningen

Villighed til at  
deltage i  
forsøg



Samfundets  
interesser

Forskernes  
videbegær og  
karriere