

**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
Videnskabsetiske
Komite**

**12 regionale
videnskabsetiske
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

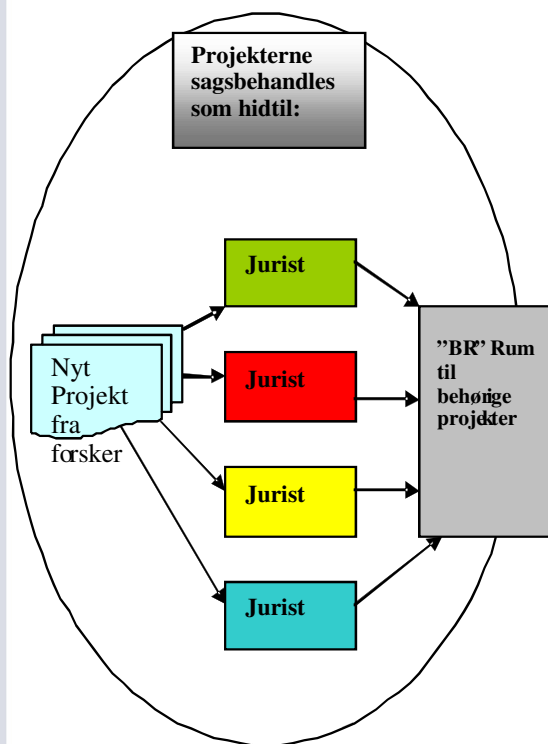
- Retsmedicinske obduktioner
- Lægemedler til avanceret terapi
- Psykokirurgi
- Omfattende kortlægning af individets arvemasse, hvis der søges om dispensation fra samtykket

2. Den regionale videnskabetiske komite

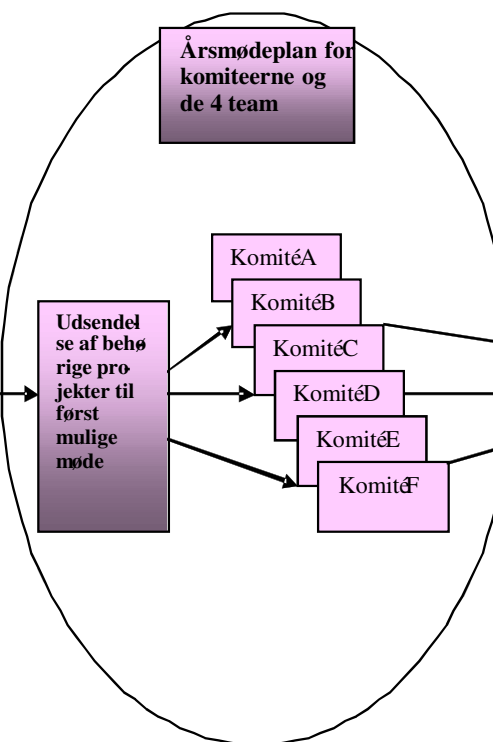
- Øvrige projekter.

Sekretariatsbetjeningen af De Videnskabetiske Komiteer

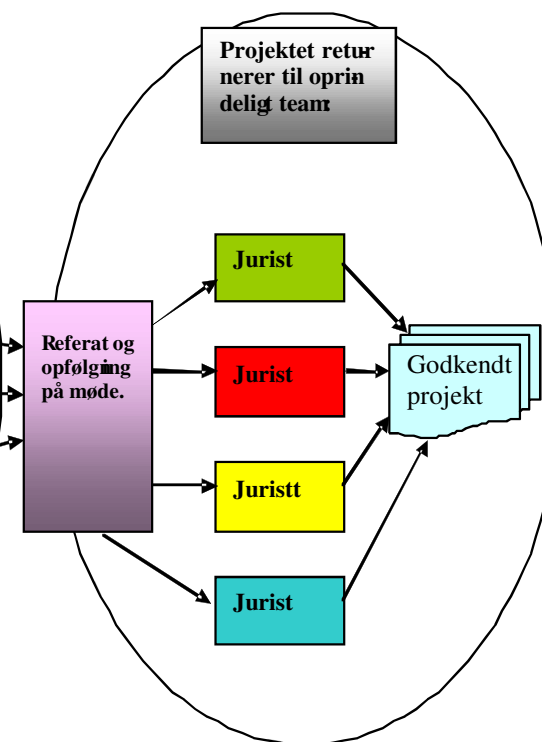
Fase 1: Forberedende fase



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:

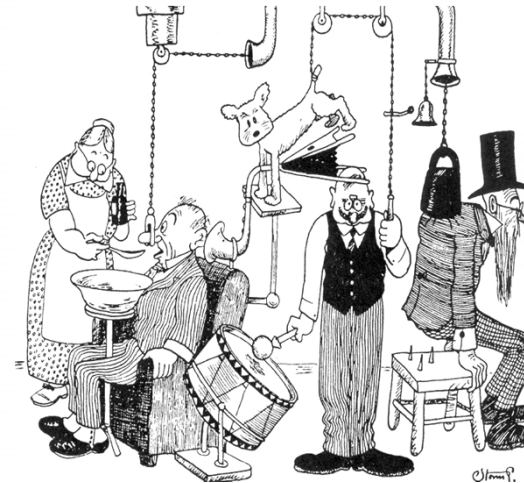
- **Myndige habile** → forsøgspersonen selv
- **Børn** → begge indehavere af forældremyndigheden
- **Voksne inhabile** → nærmeste pårørende + egen praktiserende læge
- **Akutforskning** (lægemiddelforsøg) → Forsøgsværgeren

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