

Region
Hovedstaden

REGION

Det videnskabetiske
komitéssystem

**Anmeldelse, behandling og
godkendelse af
forskningsprojekter**

februar 2010 Karen Killewich

REGION

Region
Hovedstaden

Historik:

- "Nürnbergkodeks" efter 2. verdenskrig – "Code of conduct"
- 1964 Helsinki I, 1983 Helsinki II, Helsinki III 2008 – Verdenslægeforeningens etiske principper for forsøg på mennesker
- I 80'erne i Danmark: frivilligt, aftalebaseret system
- 1992 – 1. komitélov – efterfølgende rev. Seneste ændring i kraft 2007.
- EU-direktiv om god klinisk praksis (lægemiddelforsøg) nr. 2001/20/EF og senere 2005/28/EF er implementeret i dansk ret

februar 2010 Karen Killewich

REGION

Region
Hovedstaden

§ 1 Loven har til formål at fastlægge de retlige rammer for den videnskabetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. ...

Stk. 3. Det videnskabetiske komitésystems opgave er at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk *forsvarligt*. I forhold til at skabe mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden går *hensynet til forsøgspersonens rettigheder*, sikkerhed og velbefindende *forud* for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

februar 2010 Karen Killewich

REGION

Region
Hovedstaden

De Videnskabetiske Komiteers opgave er med andre ord, at

- Godkende biomedicinske forskningsprojekter, dvs. forsøg på mennesker og menneskeligt biologisk materiale
- Beskytte forsøgspersoner – sikre ordentlig videnskabelig standard
- Afvejning af hensynet til forsøgspersoner og samfundsnnyten

februar 2010 Karen Killewich

Komitésystemets opbygning

Den Centrale Videnskabetiske Komité

11 regionale videnskabetiske Komiteer



februar 2010

Karen Killewich

Komitésystemets opbygning

fortsat

- **De regionale komitéer:**
- Nedsættes af regionsrådene efter regionsrådsvalg
- Mellem 7 og 15 medlemmer:
 - Sundhedsfaglig baggrund (forskningsaktive)
 - Lægmedlemmer (politikere)
- **Den Centrale komité:**
- 2 medlemmer fra hver komité
- 4 ministerudpegede, herunder formanden
- 26 medlemmer i alt

februar 2010

Karen Killewich

CVK's opgaver

- *koordinere* arbejdet i de regionale komitéer, fastsætte vejledende *retningslinjer* og udtale sig om spørgsmål af *principiell* karakter, såfremt dette ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt,
- fungere som *ankeinstans* i forbindelse med afgørelser i de regionale komitéer og afgøre sager, hvor der er uenighed blandt medlemmerne i de regionale komitéer,
- følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de biomedicinske forskningsmiljøer og,
- overveje om Den Centrale Videnskabetiske Komité skal foretage indstillinger til ministeren efter komitélovens §§ 26 og 27 (lovens kap.7) – nye forskningsområder.

februar 2010

Karen Killewich

Et biomedicinsk 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

februar 2010

Karen Killewich

Et biomedicinsk forskningsprojekt

- 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

februar 2010

Karen Killerich

Anmeldelse til komiteen

Vejledning om anmeldelse af biomedicinske forsøg

www.cvk.sum.dk
www.drvk.dk

februar 2010

Karen Killerich

Anmeldelse til den videnskabsetiske komité

- Elektronisk anmeldelsesblanket (www.drvk.dk)
- Protokol på dansk
- Lægmandsresumé
- Skriftlig deltagerinformation og samtykkeerklæring
- Eventuelle spørgeskemaer
- Identifikation (kopi af sygesikringsbevis)

februar 2010

Karen Killerich

Anmeldelse til den videnskabsetiske komité

Særligt for lægemiddelforsøg

- Kopi af anmeldelse til lægemiddelstyrelsen
- Autorisationsbevis
- CV – som dokumentation for kvalifikationer
- Oversat kontrakt (evt. udkast) – vedr. økonomi og publikation (hvis relevant)

februar 2010

Karen Killerich

Protokollen

Vær særlig obs på

- Bivirkninger, risici og ulemper
- Anmeldelse til Datatilsynet
- Håndtering af biologisk materiale
- Økonomiske forhold
 - *Initiativ*
 - *Støttegivere*
 - *Støttebeløb og udbetalingsmåde*
 - *Økonomisk tilknytning mellem støttegivere og forsøgsansvarlig*
- Vederlag / honorering (til forsøgsdeltagerne)
(NB! Appendiks 6)

Videnskabsetisk 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

Vigtig afklaring – hvem er forsøgspersonerne? Hvem samtykker?

- Børn -> forældre samtykker
- 15-17årige -> eget samtykke ell. forældre (ved lægemiddelforsøg kun stedfortr.)
- Voksne inhabile -> nærmeste pårørende og praktiserende læge eller embedslægen
- Akutte ->
 - ved lægemiddelforsøg: forsøgsværge og efterfølgende stedfortrædende samtykke
 - Ved andre forsøg: efterfølgende
- Psykiatriske patienter – tvangsindlagte/inhabile?
- Frihedsberøvede?
- Biobankmateriale? – hvad gør man så?

Indhentelse af informeret samtykke

- Hvem, hvor, hvordan og hvornår
- Betænkningstid
- Oplysning om mulighed for bisidder til den mundtlige information

Undtagelse: dispensation, hvis registerforskning med allerede udtaget materiale

Deltagerinformation

Vær opmærksom på:

- Andre mulige behandlingsmetoder
- Biologisk materiale – hvad sker der med det?
- Navn (med adresse, e-mail og telefonnummer) på en kontaktperson, som kan give yderligere oplysninger om projektet
- Generelle rettigheder som forsøgsperson

Deltagerinformation

fortsat

Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt

Vedhæftes deltagerinformationen

Hentes på www.cvk.sum.dk

Husk opfordring i Deltagerinformationen om at læse tillægget.

Deltagerinformation

fortsat

Økonomiske oplysninger

- Vederlag til deltager (og beskatning)
- Økonomiske forhold
 - *Initiativ*
 - *Støttegivere*
 - *Støttebeløb og udbetalingsmåde*
 - *Økonomisk tilknytning mellem støttegivere og forsøgsansvarlig*

Biologisk materiale

Forskningsbiobanker vs. andre biobanker?

Komiteen kan kun bedømme udtagning og brug af biologisk materiale i konkrete projekter!

Komiteen vil vide:

1. Hvad der udtages, hvor meget (fx antal ml. blod pr. gang/i alt),
2. Opbevaring (periode)
3. Videregivelse til andre/udførelse til andre lande
4. Hvad der sker med det efterfølgende (destrueres, anonymiseres fuldstændigt (dvs. uden koder) eller opbevares i en biobank til senere brug).

Sikre samtykke til udtagning og opbevaring af biologisk materiale i forbindelse med projektet

Kun anvendelse i nyt forskningsprojekt med tilladelse fra en videnskabetisk komité.

Kontrol

- NB! Lægemedelstyrelsen er tilsynsmyndighed i Lægemedelforsøg
- Komiteen skal have:
 - 1 årlig liste over alle alvorlige bivirkninger og hændelser samt oplysning om forsøgspersoners sikkerhed
 - Og på anmodning afslutningsrapporten Ikke løbende bivirkningsrapportering!
 - Senest 90 dage efter afslutning -> underretning, dog
 - 15 dage, hvis tidligere end planlagt

februar 2010

Karen Killierich

Mere information

- CVK's hjemmeside
www.cvk.sum.dk
- Komiteernes hjemmesider
- find dem via www.cvk.sum.dk
- Årsrapporter fra CVK og de regionale komitéer

februar 2010

Karen Killierich

Sekretariatet i Region Hovedstaden

Team 1:

Cand.jur. Julie Dahl Larsen
Sekretær Marianne Malmkjær

Team 2

Cand.jur. Louise Heaf
Sekretær Anne Jørgensen

Team 3

Cand.jur. Karen Killierich
Sekretær Susanne Lindegaard
Madsen

Team 4

Cand. Jur. Lone Gundelach
Sekretær Kirsten Jacobsen

Tværgående Sekretær Kätthe Mohr

Adresse:

De Videnskabetiske Komiteer for Region
Hovedstaden
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Telefon:

48 20 55 85

Hjemmeside:

[http://www.regionh.dk/menu/sundhed
Oghospitaler/RegionensKomiteer/De
+videnskabetiske+komiteer](http://www.regionh.dk/menu/sundhed/Oghospitaler/RegionensKomiteer/De+videnskabetiske+komiteer)

E-mail:

vek@regionh.dk

februar 2010

Karen Killierich