

Fremtidens komitésystem

Del 1	1. Baggrund, læsevejledning og formål	s. 3
	2. Resumé	s. 5
	3. Målbillede og forslag til næste skridt	s. 7
Del 2	4. Indflyvning til komitésystemet	s. 14
	5. Indsigter i det nuværende komitésystem	s. 23
	5.1 Et godt men til tider presset system	s. 25
	5.2 Komitéernes arbejde	s. 26
	5.3 Uensartethed i komitéernes vurdering	s. 27
	5.4 Nærhed og habilitet	s. 28
	5.5 Ressource i sagsbehandling	s. 29
	5.6 Sagsfremstilling og opgavefordeling	s. 30
	5.7 Mangelfulde ansøgninger	s. 31
	5.8 Lovgivning og jura	s. 32
	5.9 Ansøgers indgang og vej igennem	s. 33
	5.10 Modernisering af it-systemer	s. 34
	5.11 Ansøgning hos flere myndigheder	s. 35
	5.12 Appetit på risikobaseret tilgang	s. 36
	5.13 Oprettelsen af VMK	s. 37
	5.14 NVK's rolle	s. 38
	5.15 Generering af ny viden	s. 39
	6. Udviklingstiltag mod fremtidens komitésystem	s. 40
	6.1 Videnskabsetisk vurdering	s. 42
	6.2 Koordinerende organ	s. 48
	6.3 Opfølgning og forankring	s. 53
	6.4 It-understøttelse	s. 55
	6.5 Interessentgenererede udviklingstiltag	s. 60
	7. Gennemførelse og metode	s. 61
	B. Bilag	s. 65

Baggrund

Indeværende rapport er slutproduktet i et projekt igangsat af Nationalt Center for Etik (NCE) som en del af Regeringens "Strategi for life science frem mod 2030".

Strategien for life science skal styrke rammerne for klinisk forskning i Danmark i en tid med øget global konkurrence. Forskere og virksomheder skal hurtigt og nemt kunne starte kliniske forskningsprojekter. Det stiller krav til det videnskabsetiske komitéssystem, som i dag består af regionale og statslige komitéer, der godkender sådanne forsøg.

Komitésystemet blev senest revideret på bagkant af anbefalinger fra et ekspertudvalg i 2010. Som følge heraf blev National Videnskabsetisk Komité oprettet med flere opgaver og større beføjelser end sin forgænger. Senere blev de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer etableret i staten for i tæt samarbejde med Lægemiddelstyrelsen at håndtere særlige ansøgningstyper i europæiske procedurer.

Selvom systemet er blevet justeret, er der stadig behov for at etablere rammer og værktøjer, der skaber en mere ensartet praksis på tværs af komitésystemet. Det er også nødvendigt at se på komitéernes arbejdsform, så systemet sikrer forskning af høj kvalitet på tværs af flere fagområder og videnskabelige discipliner.

I dag vurderes alle projekter desuden efter samme proces, uanset deres betydning for forsøgspersoners sikkerhed eller integritet. Et effektivt og ressourcebevidst system bør arbejde med proportionale vurderinger og arbejdsgange.

Læsevejledning

Rapporten består af to dele: en kort, handlingsrettet del og en længere, kortlæggende del. Første del kan læses selvstændigt.

Første del omfatter afsnit 1-3 og henvender sig til læsere, der allerede kender komitésystemet og ønsker indsigt i rapportens fremadrettede perspektiver.

I første del gennemgås projektets baggrund og formål. Derefter følger et kort resumé af projektets gennemførelse samt rapportens datagrundlag og resultater. Til sidst præsenteres et målbillede for, hvordan komitésystemet kan udvikles. Målbilledet er en konsolidering af projektets analyseindsigter og indeholder fire konkrete initiativer, med underliggende konkrete udviklingstiltag, der kan igangsættes som første skridt.

Anden del omfatter afsnit 4-7 og er for læsere, der enten har brug for en introduktion til komitésystemet eller ønsker at dykke ned i de bagvedliggende analyseindsigter. Målbilledet og de fremadrettede perspektiver i afsnit 3 bygger på dette analysearbejde.

Anden del starter med en beskrivelse af komitésystemets nuværende struktur og funktion. Derefter gennemgås de vigtigste indsigter i systemets styrker og udfordringer, opdelt i 15 temaer. Efterfølgende beskrives 35 udviklingstiltag, der kan bruges til at løse nuværende problemer og sikre systemets fremtid. Rapporten afsluttes med en beskrivelse af projektets forløb og metode.

1. Baggrund, læsevejledning og formål

Formål

Projektet har haft til formål at undersøge, hvordan komitésystemet kan fremtidssikres, så det bibeholder dets relevans og aktualitet i et sundhedsområde præget af stor teknologisk udvikling. Komitésystemet skal være med til at understøtte, at Danmark forbliver en stærk forskningsnation, der tiltrækker international forskning jf. regeringens "Strategi for life science frem mod 2030".

Der har været fire mål, som har været rammesættende for projektet fokus, analyseramme og aktiviteter. Målene præciserer, hvad udformningen af fremtidens komitésystem skal sikre indfrielsen af:

- **Ensartethed**
Komitésystemets processer skal på tværs af komitéer være sammenlignelige og forudsigelige, fra start til slut.
- **Videnskabelig kvalitet**
Komitésystemet skal sikre, at godkendte projekter genererer en troværdig viden, man kan træffe beslutning ud fra, og som tilsvarende risikoen, deltagerne udsættes for.
- **Proportionalitet**
Komitésystemet skal bruge ressourcer der, hvor der skabes mest relevant videnskabsetik for borgere, patienter og sundhedsvæsenet.
- **Brugervenlighed**
Komitésystemet skal være fleksibelt og tilgængeligt for den enkelte bruger, uagtet dennes ressourcer.

Projektet har ligeledes forhold sig til fire områder, som hver især har været koblet til de fire mål, og som har skærpet projektets fokus.

Tilsammen har de fire områder og de fire mål sat rammen for de afsøgte mulige initiativer og udviklingstiltag, der kan understøtte fremtidssikringen af komitésystemet. De fire områder er følgende:

- **Videnskabsetisk vurdering**
Den videnskabsetiske vurdering der finder sted i regi af komitéernes arbejde.
- **Koordinerende organ**
Det forberedende arbejde af og omkring ansøgninger, der finder sted i sekretariatene.
- **Opfølgning og forankring**
Et fokus på at følge op på de igangsatte projekter og sikre, at den genererede viden har en vis kvalitet og anvendes i systemet.
- **It-understøttelse**
It-systemer der anvendes af ansøger, sekretariat og komitéer for at foretage den nødvendige sagsbehandling.

Nærværende rapport præsenterer med afsæt heri en række forslag til konkrete initiativer og underliggende udviklingstiltag til implementering. Initiativerne er ikke udtømmende. I det videre arbejde kan det derfor vise sig nødvendigt at igangsætte yderligere tiltag i udformningen af fremtidens komitésystem.

4 mål for fremtidens komitésystem

Ensartethed

Videnskabelig kvalitet

Proportionalitet

Brugervenlighed

4 områder hvor der med forskellige udviklings-tiltag kan sættes ind



Videnskabsetisk vurdering



Koordinerende organ



Opfølgning og forankring



It-understøttelse

2. Resumé (1/2)

Formål og rammesætning

Projektet har haft til formål at undersøge, hvordan komitésystemet kan fremtidssikres for at bevare dets relevans og aktualitet. Et videnskabsetisk komitésystem, der understøtter nem og hurtig opstart af kliniske forskningsprojekter i Danmark, er essentielt for at sikre, at Danmark forbliver en stærk forskningsnation og fortsat kan tiltrække international forskning.

Projektet har været struktureret omkring fire mål og fire områder, som har skærpet fokus, analyseramme og aktiviteter. Målene omfatter *ensartethed, videnskabelig kvalitet, proportionalitet og brugervenlighed*, mens områderne dækker *videnskabsetisk vurdering, koordinerende organ, opfølgning og forankring, samt IT-understøttelse*.

Metode

Indsigterne i rapporten er genereret via en kombination af dokumentgennemgang, et omfattende interviewprogram og en workshoprække med forskellige interessenter.

I projektet er relevante dokumenter blevet gennemgået for at beskrive komitésystemets formål, organisering, funktion og virke. Disse dokumenter blev skimmet, og relevante indsigter blev opsummeret i rapporten.

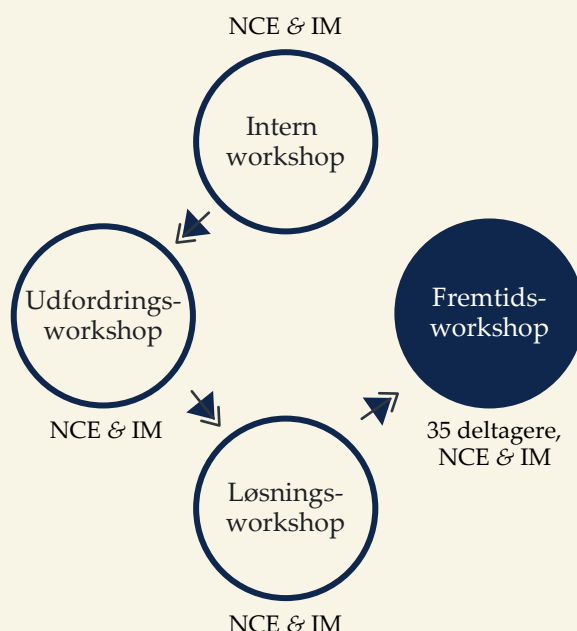
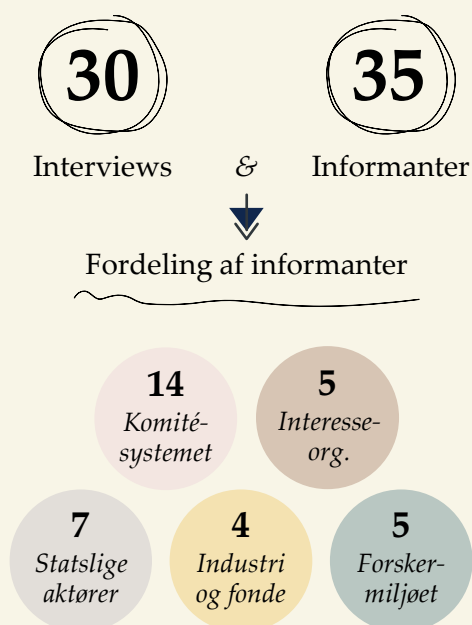
Der er gennemført interviews med 35 interessenter i og omkring komitésystemet. Formålet med interviewene har været at afdække interessenterernes perspektiver på det aktuelle komitésystem inden for de fire områder og sammenholde disse med de fire mål. Interviewene blev gennemført virtuelt og varede mellem 30 og 60 minutter. Indsigterne fra interviewene blev kodet og efterfølgende analyseret vha. et interaktivt Miro-board for at identificere tendenser på tværs af interessentgruppen.

Der er afholdt fire workshops i projektet, herunder tre interne workshops med projektteamet fra NCE og én fremtidsworkshop med alle interessenterne. Hovedfokus for alle workshops har været at opnå nye indsigter samt få input til og kvalificere allerede identificerede indsigter. Som forberedelse til de fire workshops blev der udformet drejebøger og konkrete materialer, som deltagerne skulle arbejde aktivt med under workshoppen og til senere dokumentation.

Resultater

Gennem interviews og workshops er udfordringer og udviklingsmuligheder i det nuværende komitésystem blevet kortlagt.

Overordnet er der stor opbakning til systemet, men det kan blive presset og ineffektivt, især når alle ansøgninger behandles ens, uanset kompleksitet og risikoniveau.



2. Resumé (2/2)

Komitéerne står over for udfordringer med manglende specialistviden og hyppige udskiftninger. Endvidere opleves engagementet blandt nogle lægmænd mere politisk motiveret end videnskabsetisk, idet lægmændene ofte er politiske udpegninger fra regionsrådet. Regionale sekretariater har svært ved at fastholde og tiltrække medarbejdere, hvilket fører til videnstab og sårbarhed - især i små enheder.

Ansøgere oplever variationer i sekretariaternes juridiske vurderinger. Overlap mellem GDPR, Komitéloven og Sundhedsloven kan føre til uensartede vurderinger, og lovgivningens kompleksitet gør det vanskeligt at vurdere og få adgang til data i sundhedsdatavidenskabelige projekter. Manglende koordinering mellem komitésystemet og sundhedsdatamyndigheder forlænger sagsbehandlingstiden, mens processen mellem VMK og LMST er mere koordineret.

Komitéerne og sekretariaterne modtager ofte mangelfulde ansøgninger, hvilket besværliggør sagsbehandlingen og forlænger behandlingstiden. Ansøgerne finder kravene til indhold og dokumentation uklare, og ansøgningsprocessen uigennemsigtig. Den nuværende IT-løsning er forældet, understøtter ikke tilstrækkeligt ansøgningsprocessen og sagsbehandlingen og indebærer mange manuelle processer.

Oprettelsen af VMK har fjernet en pukkel af ubehandlede ansøgninger og forbedret behandlingskvaliteten, men brugere finder, at ansøgningsgebyret er en barriere for forskere med færre midler, især inden for forskerinitieret forskning. Der er behov for større fokus på, om forsøg genererer ny viden, men ressourcer og opfølgning mangler.

På baggrund af disse indsigter er 35 udviklingstiltag blevet identificeret for at fremtidssikre komitésystemet. 21 af disse er vurderet som særligt essentielle og har dannet grundlag for fire initiativer, der bør arbejdes mod at implementere.

Konklusion

Der foreslås implementering af fire initiativer: 1) en risikobaseret tilgang, 2) en brugervenlig ansøgningsproces, 3) højnet videnskabsetisk vurdering, og 4) strømlinet sagsbehandling.

En risikobaseret tilgang kan optimere ressourceudnyttelsen ved hurtigere behandling af mindre komplekse sager og frigøre tid til grundigere vurdering af komplekse sager, hvilket forbedrer den videnskabelige kvalitet. Klare risikoniveauer og -kriterier kan sikre ensartethed og øge brugervenligheden ved at muliggøre "fast track" eller selvdeklarering for lavrisiko-sager.

En brugervenlig ansøgningsproces kan understøttes af en ny fælles ansøgningsportal og videnskabsetisk rådgivning til ansøgere før komitébehandlingen. Dette vil sikre mere effektiv sagsbehandling, færre iterationer og fejl, samt større ensartethed og transparens. Den nye portal skal guide ansøgere med skabeloner og eksempler samt tilbyde et AI-værktøj, der giver øjeblikkelig feedback. Portalen vil øge transparensen ved automatisk fordeling af ansøgninger og lade ansøgere følge deres sags status. Videnskabsetisk rådgivning før komitébehandling kan yderligere styrke ansøgningernes kvalitet.

Højnet videnskabsetisk vurdering kan opnås gennem bredere faglig understøttelse og et skarpere fokus på videnskabsetisk vurdering. Flere og nye fagligheder bør integreres i komitéerne for at afspejle variationen i moderne forskningsprojekter. Et fælles specialistkorps kan understøtte den videnskabsetiske faglighed, og sekretariaterne bør være ansvarlige for mere omfattende sagsforberedelse. NVK bør have mere tid til at udforme vejledninger og præcedens for at skabe en ensartet praksis.

En strømlinet sagsbehandling sikrer ensartede vurderinger og beslutninger på tværs af komitéerne og hurtig behandling af ansøgninger. Dette kan opnås gennem bedre koordinering og samarbejde, herunder tværgående fora for komitémedlemmer og harmonisering med international lovgivning. Et fælles digitalt sagsbehandlingssystem med AI-support kan også bidrage hertil. Parallel sagsbehandling på tværs af komitéer og statslige datamyndigheder kan reducere den samlede sagsbehandlingstid for ansøgerne.

3.

Målbillede og forslag til næste skridt

3. Målbillede og forslag til initiativer

Gennem projektet er der blevet udformet et målbillede for fremtidens komitéssystem, der indeholder de første skridt for indfrielse af de fire centrale mål

Med afsæt i projektets ramme og genererede indsigter er der blevet udformet et målbillede for fremtidens komitéssystem.

Målbilledet er illustreret nederst på siden og viser sammenhængen mellem:

- 1) de forslåede initiativer og underliggende udviklingstiltag (lyserød) til at opnå
- 2) de fire mål til fremtidssikring af komitésystemet (mørkeblå) og endeligt indfrielsen af
- 3) visionen om Danmark som stærk forskningsnation (stiplet)

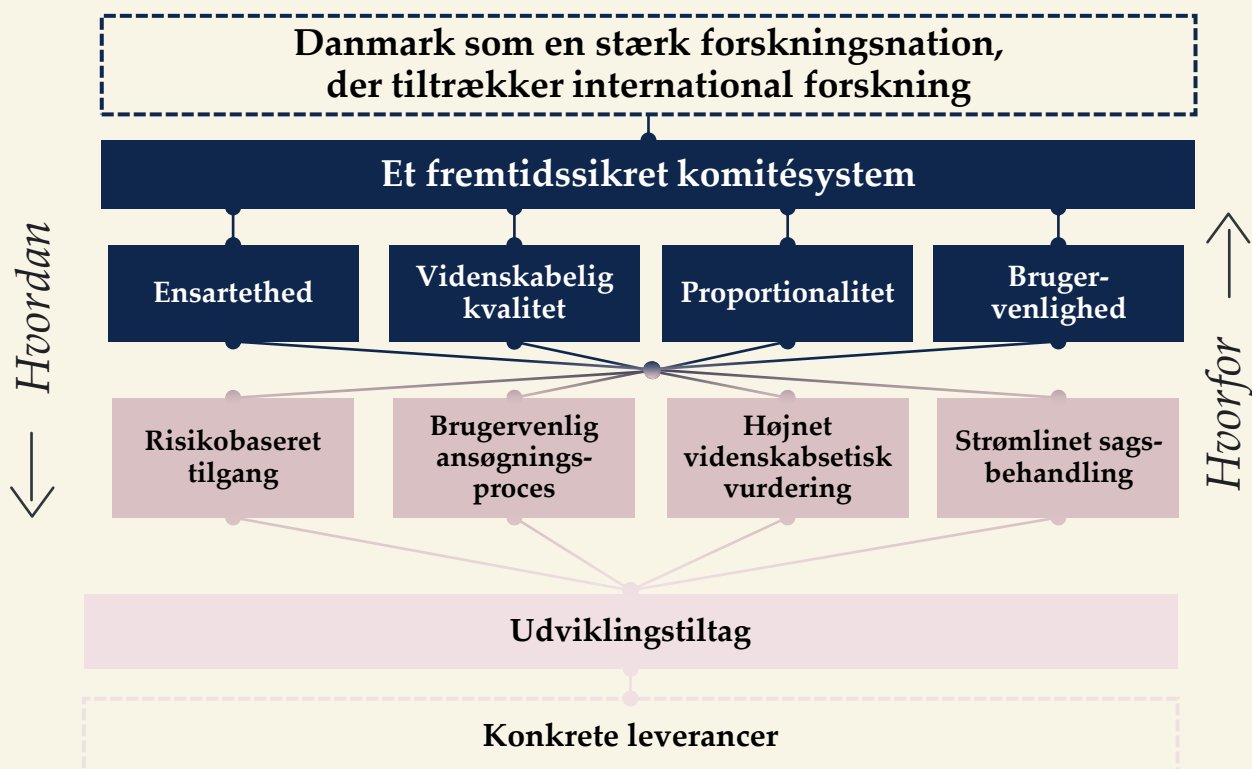
Med andre ord indeholde målbilledet udelukkende initiativer og udviklingstiltag, der taler direkte ind i målene, formålet og visionen for fremtidens komitéssystem.

Sammenhæng mellem målbilledets elementer kan efterprøves ved at nedbryde målbilledet fra toppen. Det gøres ved at stille og besvare spørgsmålet *"hvordan vil vi gøre det... ved at..."*. Lignende kan sammenhængen efterprøves fra målbilledets bund ved at stille og besvare spørgsmålet *"hvorfor gør vi det... for at..."*.

Hvert initiativ udgøres af flere forskellige udviklingstiltag (lyserød). For overskuelighedens skyld er hvert enkelt udviklingstiltag ikke vist i målbilledet. De er i stedet beskrevet under hvert initiativ (s. 10-13).

Initiativerne indeholder konkrete forslag og første skridt til, hvordan komitésystemet kan fremtidssikres, og målene opnås. Initiativerne og udviklingstiltagene er udformet på baggrund af indsigter i udfordringer og forbedringsmuligheder i det nuværende komitéssystem (afsnit 5). Indsigterne er opnået gennem et omfattende interviewprogram og en række workshops.

De konkrete leverancer i målbilledet er ikke udfoldet i nærværende rapport men skal specificeres i et videre forløb.



3. Målbillede og forslag til initiativer

Initiativerne for fremtidens komitésystem bygger på udvalgte udviklingstiltag for fremtidens komitésystem

Under interviewprogrammet og workshoprækken blev der fundet 35 mulige udviklingstiltag (se afsnit 6), som de involverede interessenter beskrev som relevante for fremtidens komitésystem. På en fremtidsskoleworkshop vurderede de deltagende interessenter, at nogle af disse udviklingstiltag var vigtigere end andre.

De fire initiativer præsenteret på de følgende sider er baseret på deltagernes vurdering af udviklingstiltagernes vigtighed, deres sammenhæng og bindinger samt deres umiddelbare effekt på de fire mål. Dette er ikke en udelukkelse af de øvrige udviklingstiltag men en prioritering af, hvilke der med fordel kan implementeres først.

Udviklingstiltagene, som initiativerne gør brug af, er illustreret i nedenstående tabel og beskrevet under hvert initiativ på de følgende sider. Den fulde liste over tiltagene og tilslutningen til hver kan findes i bilag 5.

#	Udviklingstiltag
A.2	Specialistkorps der står til rådighed for hele komitésystemet, og som kan inkluderes sagsspecifikt.
A.6	Et NVK der sætter retning videnskabeligt og etisk – og med tid og fokus helliget hertil.
A.8	Komitésystemet arbejder risikobaseret i den videnskabs-etiske behandling og vurdering af ansøgninger – en gradueret tilgang alt efter videnskabsetisk risikoniveau.
A.9	Flere faggrupper, udover læger, kan være fagkyndige i komitéerne.
B.1	Tilførelse af nye kompetencer i sagsbehandlingen for tværfaglig belysning af ansøgning.
B.2	Sagsforberedelse ved sekretariat med oplæg til komité med mulige diskussionspunkter.
B.4	Etablering af et "fast track" for visse ansøgningstyper.
B.5	Selvdeklaration for udvalgte forsøgstyper med lav risiko, hvor ansøger selv skal sikre opfyldelse af en række videnskabsetiske krav.
B.6	Sekretariatet kan tilbyde scientific advice forud for komitébehandling.
B.8	Parallel sagsbehandling på tværs af komitésystem og relevante statslige styrelser (fx SDS, NGC, DST) for at forkorte godkendelsestid.
B.9	En fælles indgang for ansøgere til videnskabsetisk vurdering inden for komitélovens område.
C.2	Løbende justering og tilpasning af sagsgange og vejledning ud fra input fra ansøgere og erfaringer fra tidligere godkendte ansøgninger og projekter.
C.3	Et videnskabsetisk tilsyn afstemt med den risikobaserede sagsbehandling (graderet tilgang alt efter videnskabsetisk risikoniveau).
D.1	Anmeldelsesportal som hjælper ansøger med at udforme ansøgning af højere kvalitet, bl.a. ved brug af entydige skabeloner.
D.2	Anmeldelsesportal med AI-screening af ansøgninger der vurderer komplethed og giver direkte og hurtig feedback til ansøger.
D.3	Fælles sagsbehandlingsportal der understøtter sagsbehandlingen – fra ansøgning til afsluttet forsøg.
D.6	Transparens omkring ansøgningsproces gennem portal, hvor ansøger kan se status på behandlingen af indsendte ansøgninger.
D.7	AI-screening af ansøgninger som foreslår risikoniveau til beslutningsstøtte – til brug i en risikobaseret tilgang.
D.9	AI-understøttet screening af sager til fremsøgning af lignende, tidligere sager til støtte i sagsbehandlingen.
E.1	Tæt samarbejde og fælles retning på tværs af komitéer og sekretariater med afsæt i Regeringens "Strategi for life science frem mod 2030".
E.2	Etablering af en internationalt koordinerende enhed inden for komitésystemet til at understøtte harmonisering af sagsgange og beslutninger og fortolkning af ny international lovgivning, fx AI-act, lovgivning om én indgang til sundhedsdata, EHDS.

3.1. Risikobaseret tilgang

Beskrivelse og målbildfrielse

En risikobaseret tilgang betyder, at ansøgningskrav, sagsbehandling og vurdering tilpasses den enkelte sag, dvs. en proportionel sagsbehandling. Denne metode bruges allerede af flere myndigheder, fx Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Fødevarerstyrelsen.

Hvis komitéerne og sekretariaterne arbejder risikobaseret, kan de tilgængelige ressourcer bruges bedre. Hurtigere behandling af mindre komplekse og mindre risikofyldte sager frigiver tid til en grundigere vurdering af sager med høj videnskabsetisk kompleksitet. Tilgangen kan derigennem også være med til at styrke den videnskabelige kvalitet i komitéernes arbejde.

Brugen af en risikobaseret tilgang vil være baseret på entydige definitioner af risikoniveauer for videnskabsetikken og forskellige typer af forskningsprojekter. Tilgangen vil derfor også naturligt medføre en øget ensretning på tværs af komitésystemet, da alle komitéer vil skulle efterleve samme tilgang.

Derudover gør en risikobaseret tilgang systemet mere brugervenligt. Ansøgninger med lav risiko kan fx behandles direkte i sekretariatet, gennem et "fast track" eller via selvdeklarering. Ved selvdeklarering sikrer ansøgeren selv, at de videnskabsetiske krav overholdes.

Forslag til konkrete aktiviteter

- Udarbejd klare definitioner af videnskabsetisk lav-, middel- og højrisko.
- Identificer, hvilke typer forskningsprojekter der hører under hver risikokategori.
- Udvikl en skabelon med faste kriterier til risikovurdering af ansøgninger.
- Fastlæg processer og procedurer for behandling af forskningsprojekter i hver risikokategori, herunder hvem der træffer beslutninger (sekretariat, forperson eller komité).
- Beskriv ansøgerens krav ved hver risikokategori, herunder dokumentationskrav for "fast track" og selvdeklarering.

Opmærksomhedspunkter

En risikobaseret tilgang kræver, at standarder, skabeloner og metoder bruges ens i hele komitésystemet. Det forudsætter også de rette tværfaglige kompetencer til at vurdere risiko. Et AI-værktøj kan eventuelt udvikles til at understøtte dette ved at foreslå risikoniveauer som beslutningsstøtte.

Desuden skal der etableres et videnskabsetisk tilsyn, der passer til den risikobaserede sagsbehandling. Det betyder, at der skal være kontrol med både risikofyldte og selvdeklarerede forskningsprojekter.

Forslaget er overvejende baseret på følgende udviklingstiltag:



3.2. Brugervenlig ansøgningsproces

Beskrivelse og målbildfrielse

Brugervenlighed og ansøgninger af høj kvalitet går hånd i hånd. Hvis ansøgerne får bedre understøttelse i ansøgningsproces, kan de indsende ansøgninger af højere kvalitet.

Ansøgninger af højere kvalitet gør sagsbehandlingen hurtigere og mere effektiv for både sekretariater og komitéer. Veludformede ansøgninger minimere sekretariaternes iterationsrunder med ansøgerne. Dertil mindskes antallet af ansøgninger, som komitéerne må sende retur på grund af fejl eller mangler.

Der er særligt to tilgange, hvorigennem brugervenlighed og ansøgningskvalitet kan forbedres; udvikling af en ny fælles ansøgningsportal samt tilbud til ansøgere om videnskabsetisk rådgivning (scientific advice) før komitébehandling.

En ny fælles ansøgningsportal skal guide ansøgere med skabeloner, eksempler og hjælpeetekster. Herigennem skabes større ensartethed i ansøgningerne. En videreudvikling af ansøgningsportalen vil også kunne indeholde et AI-værktøj, der kan give øjeblikkelig feedback til ansøger, hvis der mangler oplysninger i ansøgningen. En fælles ansøgningsportal kan også hjælpe med at skabe større transparens i systemet. Ansøgere vil ikke selv skulle bruge tid på at finde den rette komité, da systemet automatisk fordeler ansøgningerne. Samtidig kan der skabes transparens ved at ansøgere gennem portalen kan følge status på deres sag.

Scientific advice indebærer rådgivningen inden for videnskabsetiske problematikker. Denne type af rådgivning før komitébehandlingen kan styrke den videnskabelige kvalitet og sikre bedre ansøgninger.

Forslag til konkrete aktiviteter

Nedsættelse af en arbejdsgruppe med mandat til at udforme:

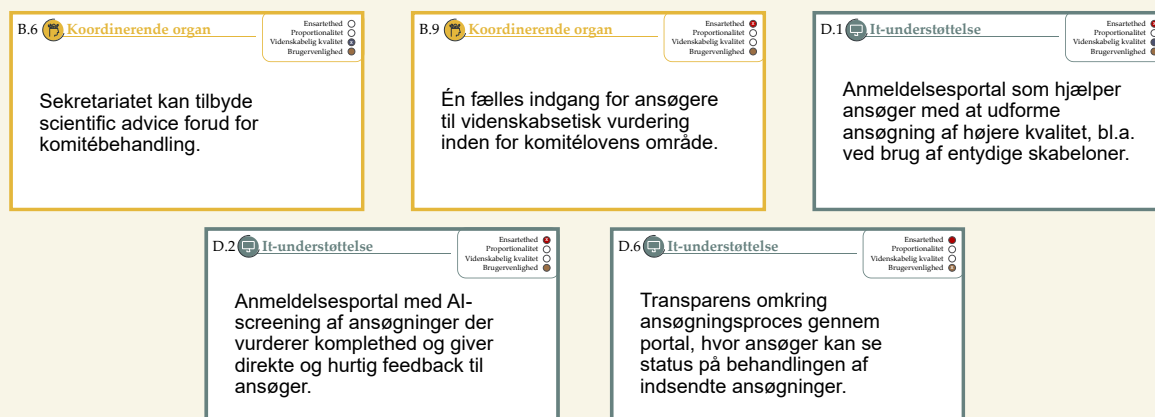
- Udarbejd skabeloner til ansøgninger med eksempler og hjælpeetekster.
- Indsamle og implementere brugernes krav til den fælles ansøgningsportal.
- Fastlæg proces og procedure for fordeling af ansøgninger mellem komitéer.
- Beskriv, hvordan scientific advice organiseres, hvem der tilbyder det, hvilke emner det dækker, og hvordan gebyrstrukturen skal være.

Opmærksomhedspunkter

En fælles ansøgningsportal kræver opbakning fra regionale beslutningstagere. Dens udvikling vil også kræve betydelige ressourcer i form af arbejdstimer og økonomiske midler.

Scientific advice forventes at være gebyrfinansieret. Derfor skal både kommercielle og non-kommercielle ansøgere være villige til at betale for rådgivningen. En variabel gebyrmodel kan være nødvendig, hvor prisen afhænger af ansøgerens type og forskningsområde.

Forslaget er overvejende baseret på følgende udviklingstiltag:



3.3. Højet videnskabsetisk vurdering

Beskrivelse og målbildfrielse

Komitéernes arbejde kan styrkes gennem en bredere faglighed i komitéerne og et skærpet fokus på den videnskabsetiske vurdering. Gennem en række tiltag vil komitéerne være i stand til at stille videnskabsetiske spørgsmål af højere kvalitet, give mere ensartede afgørelser og behandle ansøgninger hurtigere.

Et essentielt element er, at NVK får frigivet tid til at sætte retning for det videnskabsetiske arbejde. NVK skal helliges til at udforme vejledninger og præcedens, som de regionale komitéer kan bruge til at udøve en mere ensartet praksis. Snitfladen mellem NVK og de regionale komitéer skal dermed genbesøges og tydeliggøres.

Komitéerne kan også styrkes ved at få adgang til flere og nye fagligheder, så de bedre afspejler den nuværende variation i forskningsprojekterne og den mere komplekse brug af bl.a. sundhedsdata og AI. Mange komitéer vil få brug for de samme kompetencer. Derfor kan det vise sig gavnligt at etablere et fælles specialistkorps, som kan understøtte hele systemet og inkluderes sagsspecifikt.

Komitéerne kan også styrkes ved at gøre sekretariaterne ansvarlige for en mere omfattende og tværfaglig sagsforberedelse. Eksempelvis kan et diskussionsoplæg fra sekretariatet minimere behandlingstiden i komitéen ved at påpege vigtige videnskabsetiske spørgsmål og opmærksomhedspunkter. Sekretariatets rolle bliver omend endnu vigtigere, hvis der indføres en risikobaseret tilgang, hvis NVK hurtigere overdrager komplekse sager, og hvis sekretariaterne skal kunne tilbyde scientific advice.

Forslag til konkrete aktiviteter

- Udvikl en model for hvordan NVK bedre kan gøres i stand til at håndtere både klager, sagsbehandling og udvikling af vejledninger.
- Beskriv hvilke nye fagligheder der er nødvendige i komitéerne og fastlægge en klar proces for, hvordan de udpeges.
- Definer kompetencekrav til specialister, samt hvordan de udvælges, fordeles og aflønnes.
- Beskriv de faglige kompetencer, som sekretariatet skal have for at sikre tværfaglig sagsbehandling og udarbejde diskussionsoplæg til komitéerne.
- Udvikl en skabelon og retningslinjer for, hvordan diskussionsoplæg til komitéerne skal udformes.

Opmærksomhedspunkter

NVK kan kun styrke komitéerne, hvis deres videnskabsetiske retningslinjer følges i hele systemet. Det kan derfor overvejes, om NVK skal have flere beføjelser til at sikre dette.

Der vil sandsynligvis være behov for flere ressourcer til sekretariaterne, så de kan rekruttere nye fagligheder og styrke de nuværende. Alternativt kan en anden organisering overvejes, hvis den bedre understøtter sekretariaternes arbejde på tværs af komitéerne. Dette kan også løse de nuværende udfordringer med små sekretariater.

Forslaget er overvejende baseret på følgende udviklingstiltag:



3.4. Strømlinet sagsbehandling

Beskrivelse og målbildfrielse

En strømlinet sagsbehandling betyder, at vurderinger og beslutninger sker ens på tværs af komitéerne, og at ansøgninger behandles hurtigt og effektivt.

Mere ensartethed kan opnås gennem bedre koordinering og samarbejde. Et konkret tiltag er at oprette tværgående fora, hvor komitémedlemmer kan drøfte cases, udvikle fælles præcedens og formulere fælles retningslinjer. Dette arbejde skal tage udgangspunkt i regeringens "Strategi for life science frem mod 2030". Hertil kan der igangsættes et løbende arbejde med at harmonisere sagsgange og fortolkninger med ny international lovgivningen inden for området.

Ensretningen på tværs af sekretariaterne kan også styrkes ved at koordinere sager virtuelt og samarbejde om behandling af ansøgninger ud fra kvalifikationer og erfaringer med sagstypen. Et bedre tværgående samarbejde kan desuden føre til hurtigere sagsbehandling, hvis stordriftsfordele udnyttes.

Yderligere tiltag kan være en fælles digital sagsbehandlingsportal, hvor alle forsøgsoplysninger samles. Et AI-screeningsværktøj kan hjælpe med at finde lignende sager og understøtte sagsbehandlingen. Det vil også gøre det nemmere at bruge viden fra tidligere ansøgninger til løbende justering og tilpasning af sagsbehandlingen. Lignende viden kunne også stilles til rådighed for ansøgerne, så de har mulighed for at orientere sig i tidligere godkendte forskningsprojekter.

Ansøgernes oplevelse af en smidig proces kan også forbedres ved at indføre parallel sagsbehandling på tværs af komitéer og statslige datamyndigheder (fx SDS, NGC, DST). Det kan reducere den samlede sagsbehandlingstid for ansøgeren.

Forslag til konkrete aktiviteter

- Udvikl en fast praksis og procedure for, hvordan komitéer og sekretariater koordinerer deres arbejde løbende.
- Etabler en model for, hvordan sekretariaterne samarbejder om sager, samt en procedure for hvordan de koordinerer på tværs.
- Udfør en samarbejdsmodel mellem komitésystemet og sundhedsdatamyndighederne, så ansøgninger med databehov kan behandles koordineret og parallelt.

Opmærksomhedspunkter

Samarbejde om sagsbehandling på tværs af sekretariaterne kræver opbakning fra regionale beslutningstagere. Et stærkere tværgående samarbejde kan øge effektiviteten men vil tage tid, kræve både politisk accept samt ændrede arbejdsgange.

Desuden kræver et koordineret samarbejde mellem komitéerne og sundhedsdatamyndighederne en politisk beslutning, klar prioritering og bred opbakning fra alle involverede parter.

Forslaget er overvejende baseret på følgende udviklingstiltag:



4. Indflyvning til komité- systemet

4. Indflyvning til komitésystemet

Det videnskabsetiske komitésystem i Danmark udgøres af en række regionale og statslige komitéer, der godkender sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Det videnskabsetiske komitésystems ophav

Det videnskabsetiske komitésystem blev startet i 1980 i Danmark som et frivilligt initiativ blandt biomedicinske forskere med grundlag i Nürnbergkoden fra 1947 og Helsinkideklarationen.

Det videnskabsetiske komitésystem har til formål at håndtere og behandle forskningsprojekter inden for sundhedsvidenskab, hvor der indgår sundhedsdata, mennesker eller menneskeligt biologisk materiale. I sin behandling har komitésystemet til formål at sikre, at forskningsprojekterne gennemføres på videnskabsetisk forsvarlig vis.

I det juridiske grundlag står det eksplicit defineret, at den videnskabsetiske vurdering indebærer, at hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv skal gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at muliggøre tilvejebringelsen af ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan legitimere gennemførelsen af forskningsprojektet.

En regional og statslig organisering

Komitésystemet er organisatorisk set opdelt i to niveauer: et regionalt og et statsligt.

De regionale komitéer (RVK) er nedsat af regionsrådene og driftes af regionerne. På tværs af de fem regioner findes et antal komitéer, som i hver region er understøttet af et sekretariat. De regionale komitéer behandler sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i overensstemmelse med "Bekendtgørelse af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter", også kaldet Komitéloven.

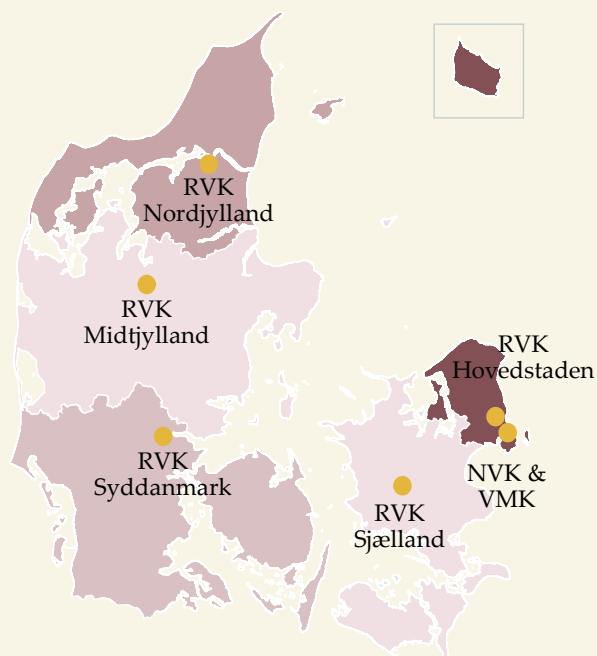
Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ansvaret for den statslige del af komitésystemet. Denne del af systemet omfatter dels National Videnskabsetisk Komité (NVK), som udgøres af en enkelt komité, der er førstebehandler af komplekse sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige sager og samtidig fungerer som ankeinstans for afgørelser truffet i de regionale komitéer.

Den statslige del omfatter også de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer (VMK), der består af tre (snart fire) komitéer. VMK har ansvar for at vurdere kliniske forsøg med lægemidler, in-vitro diagnostisk udstyr og medicinsk udstyr i regi af "Europa-Parlamentets og Rådets forordning (eu) 2017/745" samt "Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.".

Både NVK og VMK betjenes af et sekretariat, der er placeret under Nationalt Center for Etik.

På tværs af systemet fungerer de videnskabsetiske komitéer som uafhængige instanser og er sammensat af fagmedlemmer med ekspertise inden for sundhedsvidenskabelig forskning samt lægmedlemmer uden faglig tilknytning til området.

Figur 1. Geografisk placering af komitéer



4. Indflyvning til komitésystemet

Komitéernes størrelse og udformning

Regionsrådene kan nedsætte en eller flere komitéer inden for sit geografiske område. Som figur 2 nedenfor viser, har dette resulteret i, at der på tværs af de fem regioner er et forskelligt antal nedsatte komitéer. Hvor Region Hovedstaden har nedsat seks komitéer, har Region Sjælland og Region Nordjylland hver især kun en enkelt komité. Variationen afspejler, at der på tværs regionerne er forskelle i antallet af ansøgninger, og der derfor lokalt kan være behov for at nedsætte flere komitéer for at kunne overholde frister for sagsbehandling.

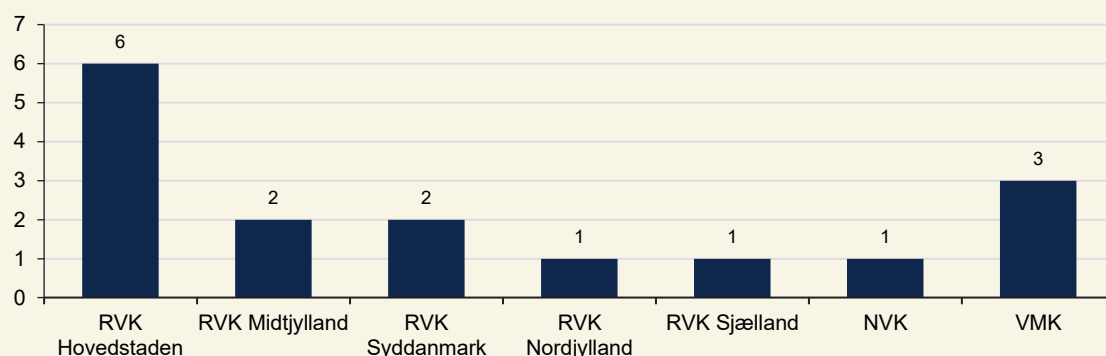
Komitéernes medlemssammensætning og størrelse er delvist defineret i de respektive lovgivninger.

Komitéloven beskriver, at "en regional komité består af mindst 7 medlemmer, hvoraf 3 er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Skønner regionsrådet, at hensynet til en regional komités virke, projekternes antal eller andre grunde taler derfor, kan en komité bestå af 9 eller 11 medlemmer", jf. §36. Af figur 3 nedenfor kan det observeres, at de fem regioner alle har valgt at have 11 medlemmer i hver komité, og at lægfolk udgør omkring 45 pct.

Komitéloven beskriver desuden, at NVK består af 13 medlemmer udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra hhv. Danmarks Frie Forskningsfond, ministeren for uddannelse og forskning samt de enkelte regioner. Ved udpegning sikres, at komitéen "bliver bredt sammensat af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning og lægmedlemmer", jf. §38.

VMKs tre komitéer består hver af otte medlemmer, hvor de forskningsaktive er indstillet gennem de sundhedsvidenskabelige, forskningsfaglige fora ved de fire store universiteter i Danmark. Lægmedlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren.

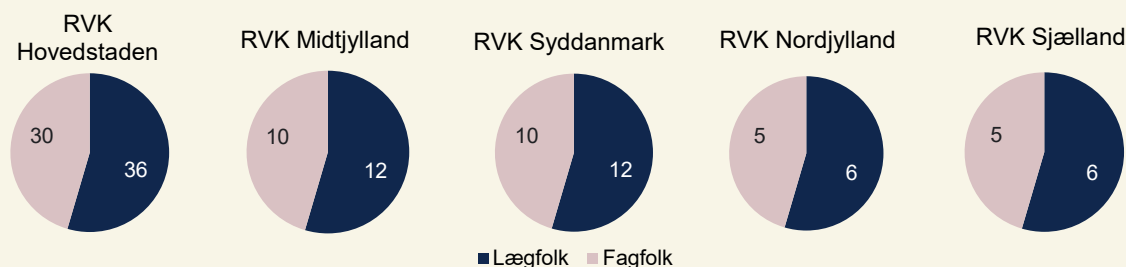
Figur 2. Antal nedsatte komitéer fordelt på komitéer, 2023



Kilde: De Videnskabetiske Komitéers fælles årsberetning 2023

Note: I forbindelse med Regeringens "Strategi for life science frem mod 2030" bliver der i 2025 nedsat en 4. komité under VMK

Figur 3. Fordeling mellem lægfolk og fagfolk på tværs af de regionale komitéer, 2023



Kilde: De Videnskabetiske Komitéers fælles årsberetning 2023

4. Indflyvning til komitésystemet

Udskiftning og sekretariatsunderstøttelse

På tværs af de forskellige komitéer er medlemmer udpeget for en periode af 4 år ad gangen, mens genudpegnings af medlemmer kan ske to gange. Dette giver naturligt anledning til udskiftning blandt komitéernes medlemmer.

I 2023 blev 16 ud af de i alt 132 medlemmer i de regionale komitéer udskiftning, svarende til omkring 12 pct. Blandt de 16 udskiftede medlemmer var 10 lægfolk. RVK Hovedstaden oplevede med 10 udskiftninger det højeste antal, mens RVK Midtjylland oplevede den relativt største udskiftning med 18 pct.¹

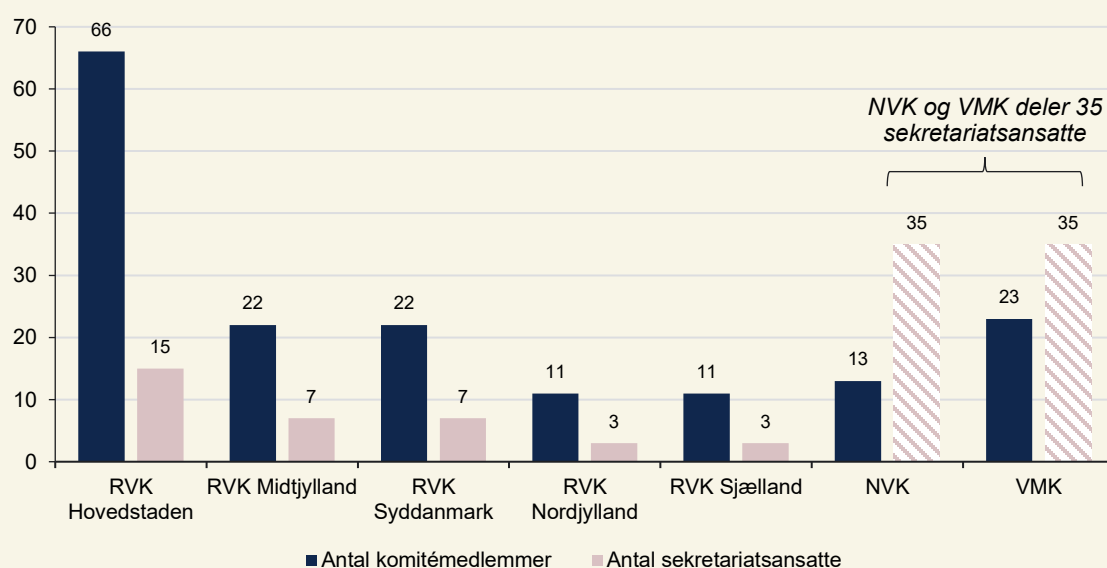
Som nævnt ovenfor er samtlige komitéer betjent af et sekretariat. Sekretariaterne tilrettelægger komitéernes arbejde, fastlægger tid, sted og dagsorden for komitéernes møder, står for inddragelse af ekstern konsulentbistand, udarbejder sagsfremstillinger af varierende detaljegrade og drager omsorg for udførelsen af komitéernes beslutninger.

Figur 4 nedenfor viser, hvordan sekretariaternes størrelse varierer på tværs af de forskellige dele af komitésystemet.

De regionale sekretariater besidder overvejende fagligheder inden for jura og administration. De mindre regionale komitéer er understøttet af tre sekretariatsansatte, mens RVK Hovedstaden med sine seks komitéer er understøttet af 15 sekretariatsansatte. Antallet af sekretariatsansatte i RVK Hovedstaden udgør dog relativt set en mindre understøttelse, end det er tilfældet i de andre regionale komitéer, opgjort på både antal komitémedlemmer og antal behandlede (tillægs)protokoller. Dette kan muligvis indikere en vis grad af stordriftsfordele.

NVK og VMK er understøttet af Enhed for Videnskab og Etik under Nationalt Center for Etik, hvor der er 35 sekretariatsansatte med fagligheder inden for jura, sundhedsvidenskab, humaniora og administration. Foruden understøttelse af komitéerne har sekretariatet til opgave at udvikle præcedens og vejledning til RVK, vejlede forskere og virksomheder samt understøtte policy udvikling i departementet, herunder initiere forslag til ny lovgivning samt varetage EU-samarbejdet på område.

Figur 4. Antal komitémedlemmer og sekretariatsansatte fordelt på komitéer, 2023



Kilde: De Videnskabetiske Komitéers fælles årsberetning 2023

Note: Det har ikke været muligt at opgøre antal årsværk i sekretariaterne, hvorfor antal ansatte anvendes. Bemærk at de 35 sekretariatsansatte i NVK og VMK er delte ressourcer.

1. jf. "De Videnskabetiske Komitéers fælles årsberetning 2023"

4. Indflyvning til komitésystemet

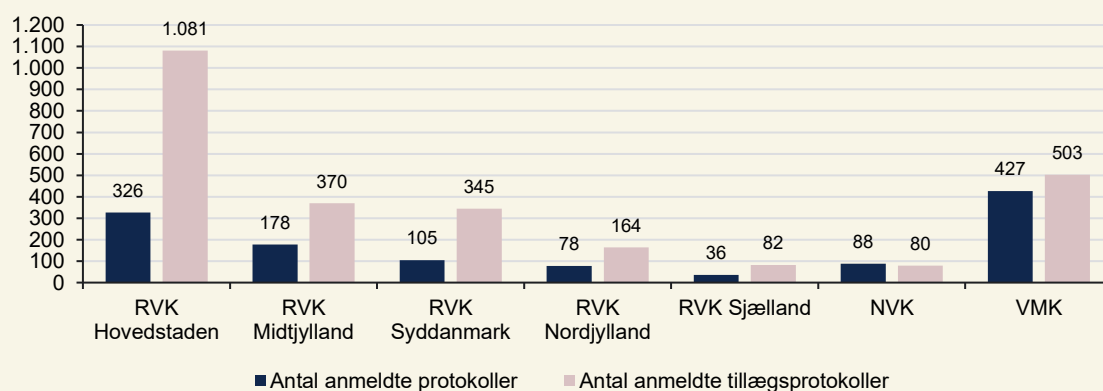
Geografisk fordeling af aktivitetsniveau

Komitésystemet anvender sin tid og ressourcer på at behandle protokoller omhandlende nye forskningsprojekter samt tillægsprotokoller omhandlende allerede igangsatte forskningsprojekter.

Som det fremgår af figur 5, er der stor variation i både antallet af anmeldte protokoller og tillægsprotokoller på tværs af systemets forskellige komitéer. En del af variationen kan forklares med, at der er de forskellige universitetshospitaler har forskellig grad af attraktive forskningsmiljøer samt den generelle fordeling af populationen. Der har i tidligere år været en oplevelse af, at forskere valgte at ansøge i regioner, hvor sagsbehandlingstiderne var lavere, men det er forståelsen, at dette ikke længere er tilfældet. De relativt få anmeldte protokoller i NVK er udtryk for, at der netop her behandles særligt komplekse forskningsprojekter.

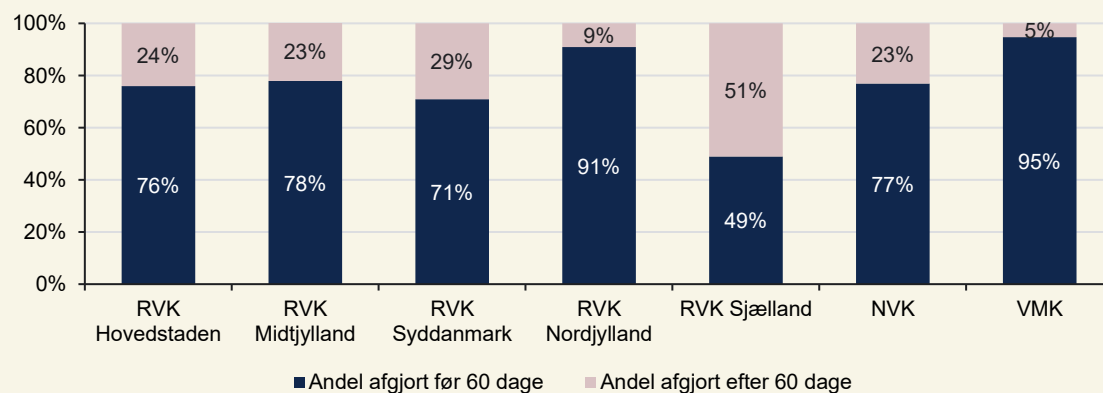
I Komitéloven står anført at, "komitéen skal inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse", jf. §23. På tværs af de regionale komitéer hersker der dog forskellige definitioner på, hvornår en protokol kan betragtes som behørigt udformet. Af figur 6 fremgår, at der på tværs af de forskellige dele af komitésystemet er visse forskelle i, hvor stor en andel af protokollerne der bliver afgjort inden for tidsfristen. Selvom sagsbehandlingstiderne er forholdsvis ens, beregnes den behørigt udformede ansøgning som nævnt forskelligt, hvilket giver et fragmenteret system. Den høje sagsbehandlingstid i RVK Sjælland tilskrives væsentlig personaleudskiftning i sekretariatet.

Figur 5. Antal anmeldte protokoller og tillægsprotokoller fordelt på komitéer, 2023



Kilde: De Videnskabetiske Komitéers fælles årsberetning 2023

Figur 6. Sagsbehandlingstider for afgjorte protokoller fordelt på komitéer, 2023



Kilde: De Videnskabetiske Komitéers fælles årsberetning 2023

4. Indflyvning til komitésystemet

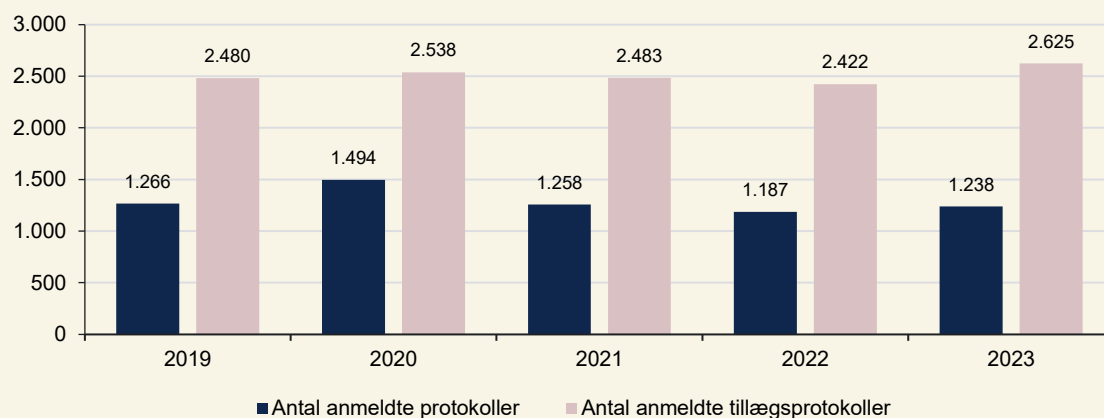
Udvikling i aktivitetsniveau

Hvor foregående side beskæftigede sig med aktivitetsniveauet i de enkelte dele af komitésystemet for at synliggøre deres relative omfang, viser denne side, hvordan det samlede aktivitetsniveau har udviklet sig de seneste år.

Figur 7 nedenfor viser, hvorledes antallet af anmeldte protokoller og tillægsprotokoller har udviklet sig i perioden 2019 til 2023. Der har kun været ganske små udsving i aktivitetsniveauet på tværs af de to protokoltyper. Hvad der ikke er synligt i aktivitetsopgørelsen er, at der på tværs af systemet bliver givet udtryk for en oplevelse af en øget kompleksitet i de modtagende protokoller.

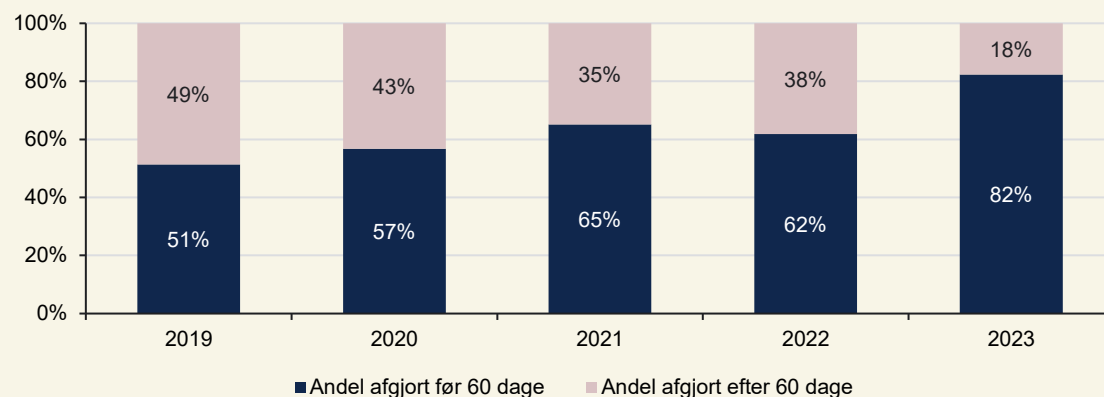
På trods af, at der i de regionale komitéer er forskellige opfattelser af, hvornår en protokol er behørigt udformet, viser figur 8, hvordan sagsbehandlingstiderne samlet set har udviklet sig fra 2019 til 2023. Herfra fremgår en tydelig tendens, hvor andelen af protokoller, der bliver afgjort inden for de fastlagte 60 dage, har været stigende med et særligt stort hop i 2023. En bagvedliggende årsag til den positive udvikling har været etableringen af VMK, som indebar en specialisering af behandlingen af forskningsprojekter med vurdere kliniske forsøg med lægemidler, in-vitro diagnostisk udstyr og medicinsk udstyr. Disse protokoller blev tidligere behandlet i RVK.

Figur 7. Antal anmeldte protokoller og tillægsprotokoller, 2019-2023



Kilde: De Videnskabetiske Komitéers fælles årsberetning 2023

Figur 8. Sagsbehandlingstider for afgjorte protokoller, 2019-2023



Kilde: De Videnskabetiske Komitéers fælles årsberetning 2019, 2020, 2021, 2022 og 2023

4. Indflyvning til komitésystemet

Ansøgningsprocessens trin

På de efterfølgende to sider fremgår procesdiagrammer, der beskriver, hvordan den samlede ansøgningsproces ser ud for NVK og RVK (figur 9) og VMK (figur 10).

Ansøgningsprocessen for VMK er koordineret over for de processer, der foregår i regi af EU-forordningen samt den sideløbende godkendelse i Lægemiddelstyrelsen ("One stop shop"). Af samme grund er processen relativt entydig, om end kompleks, hvor en fælles EU-ansøgningsportal anvendes til ansøgning af kliniske forsøg med lægemidler, in-vitro diagnostisk udstyr og medicinsk udstyr, skal ansøgningen rettes mod og efterfølgende fordeling til det relevante medlemsland. Herefter fordeles forskningsprojektet til en komité under VMK, som koordinerer med Lægemiddelstyrelsens gennem faste interaktioner.

Ønsker en forsker eller virksomhed at gennemføre et forskningsprojekt, der ikke falder under VMKs domæne, skal ansøgningen enten rettes mod NVK eller RVK. Dette sker gennem en fælles anmeldelsesdatabase, hvor ansøger udfylder en række formularer, der efterfølgende skal printes, underskrives, scannes og fremsendes til den relevante komité.

NVK behandler forskningsprojekter vedr. særligt komplekse områder, såsom omfattende kortlægning af individets arvmasse, hvori der søges om dispensation efter §10 i Komitéloven om samtykke og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter uden biologisk materiale med allerede eksisterende genom data eller allerede eksisterende billediagnostiske data. Såfremt et forskningsprojekt omhandler forsøg på mennesker eller menneskeligt biologisk materiale, ikke hører under NVKs domæne og ikke er undtaget anmeldelsespligt, skal det behandles i komitéen i den region, som ansøgeren er tilknyttet.

Når ansøgningen med tilhørende protokol er fremsendt til den relevante komité, begynder det tilknyttede sekretariat at klargøre ansøgningen i eget sagsbehandlingssystem, så den kan forelægges komitéen inden for tidsfristen på de 60 dage. En del af sekretariatets forberedende arbejde kan indebære et tilbageløb til ansøger, såfremt det vurderes, at der i ansøgningen er utilstrækkeligt indhold eller manglende dokumentation.

Ansøgningen forelægges komitéen. Alt afhængigt af praksis i det pågældende sekretariat, er der foretaget et sagsforberedende arbejde omkring ansøgningen, som fokuserer komitéens behandling af ansøgningen. Der eksisterer en række udfald for komitéens afgørelse:

- Det mest simple er, at komitéen finder ansøgningen videnskabetisk velfunderet og derfor godkender igangsættelsen af forskningsprojektet, hvilket kræver kvalificeret flertal.
- Såfremt komitéen identificerer mangler i dele af ansøgningen, kan den også vælge at give en betinget godkendelse. Herefter skal ansøgeren blot tilkendegive, at denne vil efterkomme og opfylde de særlige vilkår påpeget af komitéen.
- Såfremt komitéen identificerer væsentlige mangler i ansøgningen, kan der sendes en efterspørgsel om yderligere information. På denne baggrund fremsendes et mødebrev til ansøgeren, hvilket pauserer tidsfristen for sagsbehandlingen. Først når ansøgeren har indsendt det efterspurgte materiale behandles ansøgningen igen på komitéen.
- Såfremt komitéen identificere alvorlige videnskabetiske problemer forbundet med ansøgningen, kan igangsættelse af forskningsprojektet decideret afvises.

Ovenstående fire udfald er mulige i regi af både RVK og NVK. Grundet NVKs særlige rolle som national komité, kan den i visse tilfælde fungere som andenbehandler på sager fra RVK:

- Såfremt ansøger er utilfreds med en afvisning fra en regional komité, kan afgørelsen ankes til NVK, hvor et nyt ansøgningsforløb startes op.
- Er der ikke kvalificeret flertal for godkendelse af en ansøgning, men fremsætter mindst en tredjedel af komitéens medlemmer et ønske herom (mindretalssag), vil ansøgningen blive sendt til NVK, der afgør sagen.

Når et forskningsprojekt er blevet godkendt, kræver det anmodning af tillæg til ansøgning, hvis der foretages ændringer i projektets design. Dette tillæg behandles af komitéens forperson eller hele komité afhængigt af tillæggets kompleksitet.

Når forskningsprojektet er afsluttet, skal ansøger indsende en afsluttende rapport til komitéen.

5.

Indsigter i det
nuværende
komitéssystem

Introduktion til indsigter

Gennem et omfattende interviewprogram er det blevet formuleret en række indsigter, der karakteriserer det nuværende komitésystem

I følgende afsnit beskrives indsigter omhandlende det nuværende komitésystem inddelt i 15 temaer. Temaerne beskriver udfordringer i det nuværende system men fremhæver også eksisterende elementer, der beskrives som gode og velfungerende.

For hvert tema er det angivet, hvilke af de fire centrale mål om *ensartethed*, *videnskabelig kvalitet*, *proportionalitet* og *brugervenlighed*, som indsigternes indhold udfordre. Dette er angivet ved farvelægning af den/de konkrete målsætning(er). Tabellen nedenfor giver et overblik over, hvilke temaer der udfordrer hvilke mål.

For hvert tema er der ligeledes indsat en kort opsummering af de vigtigste nøgleindsigter, så læseren hurtigt kan danne sig et overblik. I bunden af hvert temas side refereres til en række udviklingstiltag, som adresserer udfordringer beskrevet i forbindelse med indsigterne. Udviklingstiltagene bliver præsenteret i afsnit 6 og er konkrete forslag til, hvordan udfordringerne kan løses eller minimeres for at fremtidssikre komitésystemet. Disse er refereret til med et id bestående af bogstav og tal, som går igen i afsnit 6.

Temaerne er udformet på baggrund af indsigter indsamlet i interview med interessenterne i og omkring komitésystemet og udfordringsårsagsworkshop med Nationalt Center for Etik. I udformningen af temaerne er der udelukkende medtaget og gengivet problematikker, som er blevet nævnt af flere interessenter uafhængigt af hinanden - dette for at sikre en vis generaliserbarhed og bred genklang på tværs af interessentgruppen.

Indsigterne og deres tematisering er efterfølgende blevet tilpasset, finjusteret og udfoldet yderligere på interne workshop med Nationalt Center for Etik. På den afholdte fremtidsworkshop, se afsnit 7 *Gennemførelse og metode*, fik interessenterne ligeledes mulighed for at kvalificere indholdet.

#	Tema	Ens- artethed	Propor- tionalitet	Videnskabelig kvalitet	Bruger- venlighed
4.1	Et godt men til tider presset system	X	X	X	X
4.2	Komitéernes arbejde	X		X	
4.3	Uensartethed i komitéernes vurdering	X		X	
4.4	Nærhed og habilitet		X	X	
4.5	Ressource i sagsbehandling	X	X		X
4.6	Sagsfremstilling og opgavefordeling		X	X	
4.7	Mangelfulde ansøgninger		X		X
4.8	Lovgivning og jura	X	X		X
4.9	Ansøgers indgang og vej igennem	X	X		X
4.10	Modernisering af it-systemer	X	X		X
4.11	Ansøgning hos flere myndigheder	X			X
4.12	Appetit på risikobaseret tilgang	X	X	X	X
4.13	Oprettelsen af VMK			X	X
4.14	NVK's rolle	X	X	X	X
4.15	Generering af ny viden			X	

5.1. Et godt men til tider presset system

Komitésystemet udfordres af, at alle ansøgninger behandles ens, og der ikke sker udjævning på tværs af systemet

Der er som udgangspunkt stor opbakning til den nuværende udformning af komitésystemet, som beskrives som velfungerende. Samtidig er der en anerkendelse af, at systemet i dets nuværende udformning hurtigt kan blive presset, hvilket resulterer i, at dets processer kan fremstå tunge og træge.

Informanterne nævner flere årsager, men særligt to går igen på tværs af interviewene som årsag til, at systemet ikke altid opererer optimalt under pres.

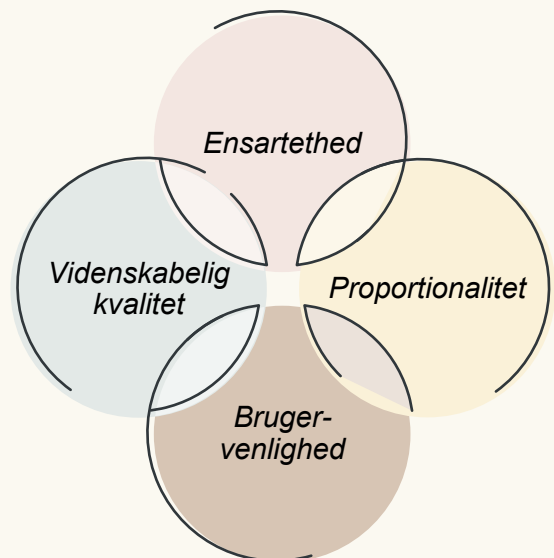
Først og fremmest fremhæves det, at det er ineffektivt, at alle ansøgninger gennemgår samme proces uagtet omfang, kompleksitet og videnskabsetisk risiko. Det betyder, at det mindre og simple forskningsprojekt – hvor det ved en hurtig gennemlæsning er entydigt for både sekretariat og komité, at det er etisk forsvarligt at godkende ansøgningen – skal supplere samme informationsmængde som det store, komplekse forskningsprojekt. Desuden skal forskningsprojekt og ansøger vente på og gennemgå den samme behandling på komitémødet. Det er med til at øge behandlingstiden for både de simple og de mere komplekse forskningsprojekt.

For det andet nævnes det på tværs af interview, at systemet ikke opererer optimalt under pres, fordi der ikke foregår nogen omfordeling og koordinering af sager på tværs af de regionale komitéer og sekretariater. Det har den konsekvens, at sagsbehandlingstiden i én regional komité kan være lang, mens den kan være betydelig kortere i en anden regional komité. Når sagsmængden er for stor, presser det kvaliteten i hele processen – både sekretariatets og komitéens behandling af ansøgningen. Det presser sekretariatets arbejde med at sikre, at ansøgningens forskningsprojekt er tilstrækkeligt oplyst, opfylder de juridiske krav og er forståeligt formuleret således, at komitéen hurtigt kan behandle ansøgningen. Ligeledes udfordrer det komitéens arbejder ift. at kunne sikre sig, at der ikke er overset kritiske etiske forhold i behandlingen og godkendelsen af ansøgningen.

Nøglefund fra kortlægning

- Der er som udgangspunkt stor opbakning til den nuværende udformning af komitésystemet, som beskrives som velfungerende.
- Samtidig er der en anerkendelse af, at systemet hurtigt kan blive presset, hvilket resulterer i, at dets processer fremstår tunge og træge.
- Den nuværende tilgang, hvor alle ansøgninger som udgangspunkt skal igennem samme proces uagtet omfang og kompleksitet, er med til at udfordre effektiviteten og kvaliteten.
- Når sagsmængden er for stor, er der ikke tid til at nå til bunds i behandlingen af den enkelte ansøgning, hvilket presser kvaliteten i hele processen.

Udfordrer målene om...



Følgende udviklingstiltag adresserer primært ovenstående indsigter

A.8

B.3

B.4

B.5

B.6

B.9

D.8

5.2. Komitéernes arbejde

Komitémedlemmerne oplever, at den videnskabsetiske vurdering er blevet sværere og mere kompleks, og at de ikke har den fornødne tid til at foretage den

I flere interview det er blevet understreget, at komitéerne til tider er udfordret på at belyse ansøgninger tilstrækkeligt. Som årsag nævnes, at komitésystemet og kompetencesammensætningen i komitéerne ikke er tilpasset den aktuelle forskning men i høj grad afspejler, hvordan forskningen tog sig ud i 80'erne og 90'erne, da systemet blev etableret. Anvendelsen og sammenkoblingen af bl.a. sundhedsdata, socio-økonomiskdata og genomdata samt anvendelsen af AI i forskningssammenhæng er blandt nogle af de forsøgstyper, som er i vækst. I de nye forsøgstyper er der ikke længere udelukkende tale om medicinsk forskning, og der er ikke altid entydig sammenhæng mellem forskningsprojektet og forsøgspersoner.

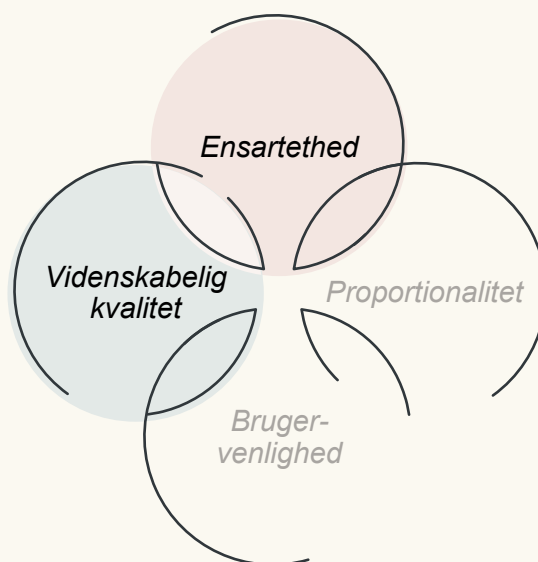
Vurderingen af de mulige etiske konsekvenser af de nye typer af forskningsprojekter kalder på nye flerfaglige kompetencer, der ikke opleves tilstrækkeligt repræsenteret i den nuværende sammensætning i nogle komitéer. Den manglende specialviden samt erfaring med og præcedens for de nye typer af forskningsprojekt resulterer ifølge flere informanter i, at der er større tilbøjelighed til at give afslag på disse nye forskningsprojekter, da de etiske konsekvenser af forsøget ikke nemt kan gennemskues. I forlængelse heraf peger nogle informanter også på, at der blandt lægpersoner kan gemme sig "kæpheste" om bl.a., at alt der involverer AI er skidt eller farligt og bør afvises.

Samtidig beskriver flere informanter fra de regionale komitéer, at de omvendt oplever, at de til tider må godkende forskningsprojekt uden, at de har nået at sætte sig ordentligt ind i forskningsprojektet, emnet og de mulige etiske konsekvenser, det kan implicere. Ifølge informanterne skyldes det, at sagsmængden og -længden ofte er for omfattende ift., at komitémedlemmerne bestrider andet fuldtidsarbejde, og at arbejdsmængde ikke er tilsvarende den afsatte forberedelsestid og honorering. Det er ifølge informanterne været den udløsende årsag til, at nogle komitémedlemmer har indgivet deres opsigelse. Komitéarbejdet kræver mange interesselimer og stort engagement fra komitémedlemmerne – man skal være en ildsjæl. Nogle informanter peger endvidere på, at de politisk udpegede lægmænd ikke altid har det nødvendige engagement og forståelse for, hvad komitéarbejdet kræver, hvilket nogle mener skyldes, at det er en pålagt og ikke selvvalgt opgave, og at de ikke klædes ordentligt på til opgaven.

Nøglefund fra kortlægning

- Komitéerne er til tider udfordret på at belyse ansøgninger tilstrækkeligt.
- Informanter nævner, at specialistviden ikke altid er tilstrækkeligt repræsenteret, hvilket medfører større tilbøjelighed til at give afslag.
- Arbejdet er også udfordret i forhold til udskiftninger af komitémedlemmer, der nævner arbejdsbyrde og for lidt tid til at sætte sig ordentligt ind i emnet som årsager.
- Det nævnes også, at ikke alle lægmænd har modtaget træning i/har forståelse for komitéarbejdet samt har det nødvendige engagement, som arbejdet kræver.

Udfordrer målene om...



Følgende udviklingstiltag adresserer primært ovenstående indsigter

A.1

A.2

A.5

A.6

A.11

5.3. Uensartethed i komitéernes vurdering

Brugerne af komitésystemet oplever variationer i afgørelser, og bevæggrundene bag er ikke altid klare

Brugere af komitésystemet oplever forskelle på tværs af komitéerne, ift. hvilke forskningsprojekter der godkendes, og hvilke der ikke gør. I interviewene bliver det understreget, at der både opleves forskelle i komitéernes vurdering på tværs af regionerne samt i komitéernes vurdering inden for samme region. Ligeledes peger nogle informanterne på, at der også opleves forskelle i afgørelserne i NVK og de regionale komitéer. Det drejer sig om, hvad der godkendes og de spørgsmål og uddybninger, som forskeren pålægges af komitéen. Slutteligt peger flere informanter på, at der er variationerne i sekretariaternes vurdering af, hvornår en ansøgning er behørigt udformet samt variationer i den juridiske vurdering af særlige forhold, fx om en databehandlersaftale godkendes.

Blandt informanterne er der dog også en vis forståelse for, at der altid vil være visse variationer på tværs af de enkelte komitéers vurderinger, da de i sidste ende består af individer med forskellige forståelser af videnskabsetik. Dog må der ifølge informanterne ikke være forskelle i vurderingen af de helt centrale spørgsmål. Informanterne har ligeledes en vis forståelse for, at etiske vurderinger kan ændre sig over tid, da den etiske opfattelse udvikler sig sideløbende med samfundet og dets normer. En håndfuld informanter argumenterer dog for, at en vurdering af, hvorvidt noget er etisk forsvarligt eller ej, altid bør følge en logisk for-og-imod afvejning, således at argumentationsrækken er tydelig og foruden følelser – hvilket til tider savnes i komitéernes afgørelser.

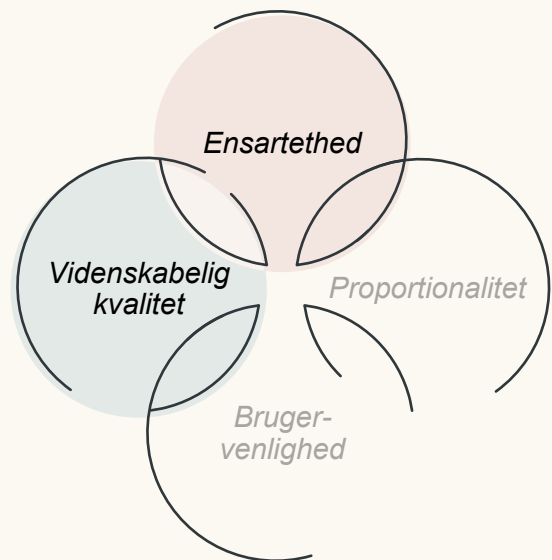
Nogle informanter har en oplevelse af, at komitémedlemmers emotionelle reaktioner til tider kan påvirke vurderingen i den ene eller anden retning. Nævnte eksempler er, når et forskningsprojekt beskæftiger sig med et komitémedlems eget forskningsområde, hvor medlemmet i sin entusiasme glemmer patientperspektivet samt når kendskabet til den specifikke forsker afgør, om der stemmers for eller imod.

Der er bred opbakning til, at en række tiltag kan hjælpe med at forbedre ensartetheden i komitéernes bedømmelse, fx ved brug af specialister eller øget samarbejde på tværs af komitésystemet i form af et komitéforum, der mødes i en fast kadence, hvor udvalgte cases drøftes, og manglende ensartethed herved identificeres.

Nøglefund fra kortlægning

- Brugere af komitésystemet oplever forskelle på tværs af komitéerne, ift. hvad der bliver godkendt, og hvad der ikke gør.
- Det er ofte i komitéernes afgørelser, at variationerne gør sig gældende. Komitéerne består dog i sidste ende af individer med forskellige forståelser af videnskabsetik, og derfor vil udfaldene til en vis grad variere på tværs.
- Sekretariaternes forberedende arbejde er mere ensartet, men kan variere i den juridiske vurdering af særlige forhold, fx sundhedsdata.
- Der er bred opbakning til, at en række tiltag kan hjælpe med at forbedre ensartetheden i komitéernes bedømmelse, fx øget samarbejde på tværs af komitésystemet og brug af specialister.

Udfordrer målene om...



Følgende udviklingstiltag adresserer primært ovenstående indsigter

A.2

A.4

A.6

B.1

C.2

D.9

5.4. Nærhed og habilitet

Den regionale forankring og komitémedlemmers tilknytning til det lokale forskningsmiljø har både fordele og ulemper

Regional forankring af dele af komitésystemet giver en nærhed til det lokale forskermiljø. Flere informanter fra det regionale komitésystem fremhæver, at det lokale kendskab til forskerne, deres kontekst og lokale område (sygehus og universitet) er med til at understøtte en fleksibilitet i sagsbehandlingen, da mange årsager og argumenter er kendt på forhånd. Dertil fremhæves det, at den regionale forankring sikrer en kortere kommunikationsvej mellem den enkelte forsker og komitésystemet, hvor den enkelte forsker kan kigge forbi sekretariatene til en snak om opfyldelse af krav i ansøgningen. Ligeledes understøtter sekretariatene forskerne ved besvarelse af både telefoniske og skriftlige henvendelser.

Modsat sætter andre informanter spørgsmålstegn ved vigtigheden af den regionale forankring ift. at vejlede og servicere forskere, som de mener ligeså vel kan forløbe virtuelt og med afsæt i de grundlæggende kravspecifikationer til ansøgningen.

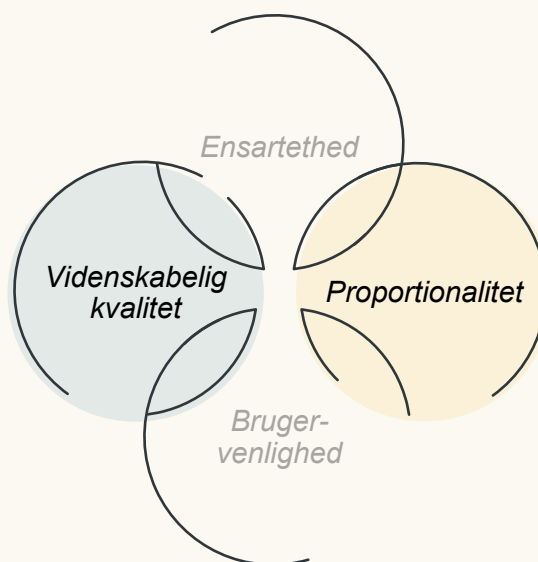
Flere interessenter fremhæver også, at den lokale forankring bevirker en risiko for regionale flaskehalse, da ansøgninger ikke nemt kan "revisiteres" på tværs af regioner ved travlhed og mangel på kapacitet i den enkelte regionale komité. Dertil understreger nogle informanter, at den regionale forankringen er med til at udfordrer ensartetheden på tværs af komitésystemet.

Som beskrevet i afsnit 5.3, oplever nogle informanter, at komitémedlemmernes vurdering af en ansøgning til tider kan være påvirket af komitémedlemmets personlige tilknytning til forskningsfeltet eller den pågældende forsker. Den regionale nærheden kan dermed være med til at udfordre komitémedlemmernes habilitet, hvor nogle informanter har en oplevelse af, at der til tider stemmes for godkendelse af en ansøgning pga. kollegiale årsager eller stemmes imod, hvis en forsker betragtes som en konkurrent.

Nøglefund fra kortlægning

- Regional forankring af komitésystemet giver en nærhed til det lokale forskermiljø.
- Et kendskab til lokale forskere og sygehus giver en fleksibilitet i sagsbehandlingen, da der er kendskab til området, forskeren og dennes omstændigheder.
- Den lokale behandling indebærer dog også risiko for regionale flaskehalse, da ansøgninger ikke nemt kan "revisiteres" på tværs af regioner ved travlhed og mangel på kapacitet.
- Nærheden kan også udfordre habiliteten, når komitémedlemmer kan opfattes som mulige "konkurrenter" til ansøger eller modsat, når et forsøg godkendes af kollegiale årsager.

Udfordrer målene om...



Følgende udviklingstiltag adresserer primært ovenstående indsigter

A.4

A.9

B.6

B.9

D.8

5.5. Ressourcer i sagsbehandling

De regionale sekretariater varierer i størrelse, og de mindre af dem er sårbare over for personaleudskiftning, hvilket kan udfordre arbejdsmiljøet og kvaliteten i sagsbehandlingen

De regionale sekretariater varierer i størrelse, opgjort på både antal anmeldte forskningsprojekter og ansatte jf. afsnit 4. Nogle har tre ansatte, som ikke kun betjener komitéen men også har andre arbejdsopgaver, mens andre regionale sekretariater har flere end 10 ansatte med fuld allokering til understøttelse af det videnskabsetiske komitéarbejde – fx havde sekretariatet tilknyttet RVK Hovedstaden sekretariat 15 medarbejdere i 2023.

Informanterne beskriver, at sekretariatets størrelse har en betydning for mulighederne for at rekruttere til og bibeholde medarbejdere i sekretariaterne, hvorfor det i samme ombæring påpeges, at de mindre sekretariater er udfordret på begge fronter.

Informanterne fremhæver, at et spændende arbejdsmiljø, der understøtter faglig og personlig udvikling, og hvor der er tid til at løse kerneopgaven i høj kvalitet, er afgørende faktorer for at tiltrække og bibeholde medarbejdere. Disse faktorer er lettere at skabe på en større arbejdsplads med flere kolleger, hvorfor sekretariatet tilknyttet RVK Hovedstaden, ifølge nogle informanter, også er en mere eftertragtet arbejdsplads. Dertil nævnes også, at et større sekretariat er med til at øge kvaliteten i arbejdet grundet den løbende sparring med flere medarbejdere.

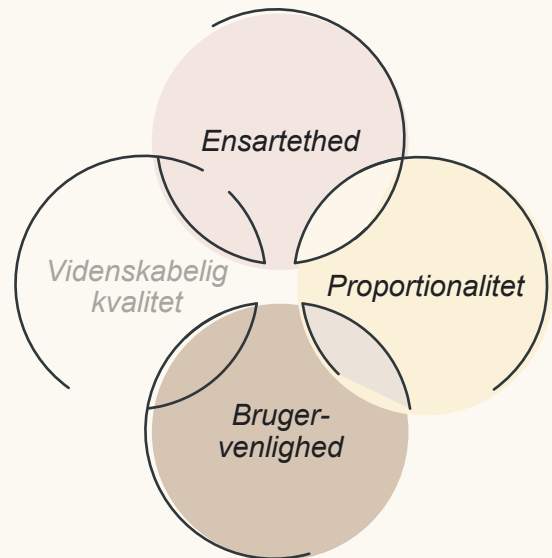
Bibeholdelsen af medarbejdere i sekretariaterne i længere perioder fremhæves ligeledes som essentielt for kvaliteten i sekretariatsbetjeningen af det videnskabsetiske komitéarbejde. Erfaringerne ift. juridisk behandling og vurdering af ansøgninger ligger hos den enkelte medarbejder og ikke i systemet. I de mindre sekretariater indebærer det derfor et stort videnstab, hvis blot én enkelt erfaren medarbejder stopper. Enkelte informanter påpeger, at udskiftningen af erfarne medarbejdere med nye uerfarne medarbejdere kan ses af de sagsfremstillinger, som sekretariatet fremsender til komitéen.

Flere informanter understreger, at der er behov for at gøre det mere attraktivt at arbejde i de mindre regionale sekretariater.

Nøglefund fra kortlægning

- Flere regionale sekretariater finder det udfordrende at beholde nuværende medarbejdere over en længere periode samt tiltrække nye.
- Erfaringerne ift. juridisk behandling og vurdering af forsøg ligger hos den enkelte medarbejder og ikke i systemet – hvilket betyder et stort videnstab, hvis en erfaren medarbejder stopper.
- Nogle af sekretariaterne er små enheder og derfor sårbare, hvis blot en enkelt ressource forlader sekretariatet.

Udfordrer målene om...



Følgende udviklingstiltag adresserer primært ovenstående indsigter

A.2

B.1

B.9

D.4

5.6. Sagsfremstilling og opgavefordeling

Det sagsforberedende arbejde afhænger af kompetencesammensætningen i sekretariaterne

På tværs af systemet beretter informanter, at der er stor tilfredshed med det arbejde og den sagsbehandling, som foregår i både de regionale sekretariater og sekretariaterne på statsligt niveau. Omfanget af sagsbehandlingen/-fremstillingen og opgavefordelingen mellem sekretariat og komité varierer dog på tværs af systemet og det regionale og det statslige niveau.

De regionale sekretariater består af administrative og juridiske kompetencer, hvorimod sekretariaterne på statsligt niveau består af flere forskellige kompetenceprofiler, herunder jurister, filosoffer, samfundsaglige profiler mf. Den forskellige profilsammensætning har betydning for sagsbehandlingen af ansøgningerne.

Sekretariaterne på statsligt niveau foretager et mere omfattende og tværfagligt forarbejde med udformning af diskussionsoplæg og "forklæde", som giver mindre behandlingstid i komitéer og hjælper i komplekse sager. De regionale sekretariater vurderer alene, om lovmæssige forhold er på plads og overholdt og kommenterer på dette til komitéen. Komitéerne i regionerne har derfor et større arbejde med at behandle sagerne.

Informanterne understreger enstemmigt, at de juridiske kompetencer er helt essentielle i sagsbehandlingen. Samtidig understreger informanterne, at det kan give god mening at andre fagligheder også er repræsenteret i sekretariaterne, da det muliggør, at sekretariaterne også kan forholde sig til etiske opmærksomheds- og diskussionspunkter, som kan forelægges komitéen. Det understreges, at det formegentlig vil muliggøre en hurtigere beslutningstagning i komitéerne.

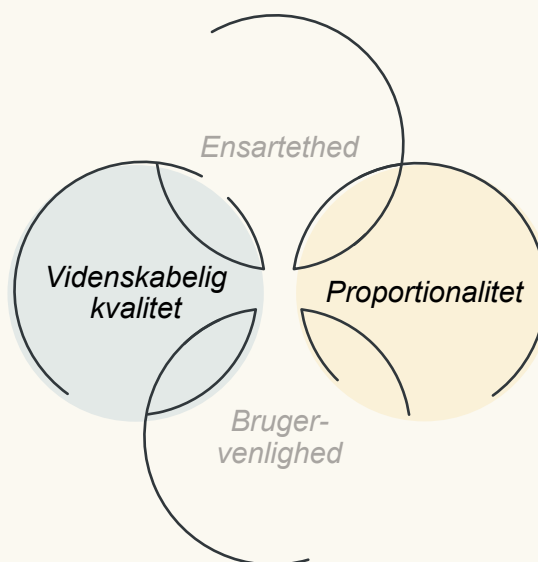
Interviewede virksomhedsrepræsentanter udtrykker ligeledes, at det har forbedret deres dialog med sekretariatet tilknyttet VMK, at de ikke længere udelukkendes mødes af juridiske fagligheder men også andre fagligheder med hvert deres faglige perspektiv på og input til ansøgningen.

Informanter i flere regionale sekretariater og komitéer efterspørger, at sekretariaterne får mulighed for at trække på andre fagligheder fra gang til gang og efter behov ift. de givne ansøgningstyper, fx statistikere mf.

Nøglefund fra kortlægning

- På tværs af systemet beretter informanter, at der er stor tilfredshed med sekretariaternes arbejde i sagsbehandlingen.
- Omfanget af sagsbehandlingen/-fremstillingen og opgavefordelingen mellem sekretariat og komité varierer dog på tværs af systemet.
- I regionerne vejleder sekretariaterne forskerne og gør overvejende brug af juridiske kompetencer i sagsbehandlingen. Komitéerne i regionerne har derfor et større arbejde med at behandle sagerne.
- På statsligt niveau foretager sekretariaterne et mere omfattende og tværfagligt forarbejde, som giver mindre behandlingstid i komitéer og hjælper i komplekse sager.

Udfordrer målene om...



Følgende udviklingstiltag adresserer primært ovenstående indsigter

B.1

B.2

5.7. Mangelfulde ansøgninger

Mangelfulde ansøgning driver et ressourcespild men ansøgere savner også mere assistance i ansøgningsprocessens start

De regionale komitéer og sekretariater oplever ofte at modtage mangelfulde ansøgninger, hvor ansøger ikke har beskrevet elementer i ansøgningen tilstrækkeligt og fyldestgørende eller hvor essentielle informationer helt er udeladt. Dertil indsendes også ofte ringe engelsk-dansk oversættelser, der vanskeliggør forståelsen. Der er ofte tale om førstegangsansøgere (ph.d.-studerende), som ikke tidligere har stiftet bekendtskab med komitésystemet, men der kan også være tale om forskere, som har ansøgt før. Det understreges, der ikke er udfordringer med ansøgninger fra større aktører, som har haft ansøgninger igennem systemet mange gange før.

De mangelfulde ansøgninger besværliggør sekretariaternes sagsbehandling, hvilket forlænger behandlingstiden. Ansøgninger af ringe kvalitet kan også havne hos komitéen, som ender med at spille behandlingstid på ansøgningen for blot at sende den retur. Informanterne understreger, at den lokale understøttelse af forskerne er vigtig, men at hjælpen til selvhjælp kan forbedres, så der frigives mere tid til at understøtte komitéernes arbejde.

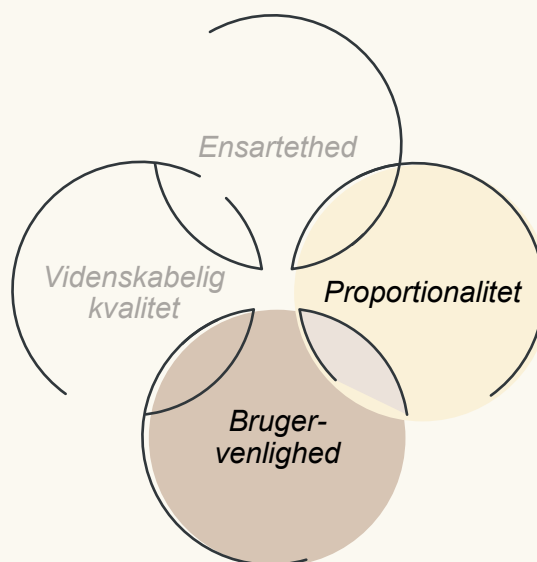
Informanterne fremhæver særligt to årsager til, at ansøgningerne ikke altid er fyldestgørende. Først og fremmest nævnes, at den nuværende vejledningen til at udfylde ansøgningen ikke er selvforklarende, og at der ikke er tilstrækkelige hjælpetekster og konkrete eksempler på tidligere ansøgninger. Det vil kunne hjælpe ansøgeren ift., hvad der skal beskrives og medsendes samt i hvilken kvalitet og på hvilket detaljeniveau. Dernæst nævnes, at der ikke altid sker den fornødne overlevering af viden fra den erfarne forsker til førstegangsansøgeren omkring, hvordan en ansøgning skal behørigt udformes, samt at ansøgninger ikke altid er gennemlæst af investigator.

I ansøgningen skal ansøger også medsende den deltagerinformation, der skal bruges til at hverve forsøgsdeltagere i det pågældende forsøg. Flere informanter beretter om, at deltagerinformation ofte er alt for kompleks og lang til, at en forsøgsdeltagere vil forstå, hvad de egentlig indvilliger i at deltage i. De komplekse og lange deltagerinformationer kan derfor være årsagen til, at en ansøgning returneres eller afvises. I forlængelse heraf efterspørges muligheden for video- og billedmateriale i rekrutteringen af forsøgsdeltagere.

Nøglefund fra kortlægning

- Komitéerne og sekretariaterne udtrykker, at der ofte indsendes mangelfulde ansøgninger.
- Der kan mangle konkrete informationer, som er essentielle for ansøgningens komplement, mens der også opleves mangelfulde beskrivelser i ansøgningen.
- Oftest nævnes for komplekse og lange deltagerinformationer samt ringe engelsk-dansk oversættelser, der vanskeliggør forståelsen.
- De mangelfulde ansøgninger besværliggør sekretariaternes sagsbehandling, hvilket forlænger behandlingstiden. Ansøgninger af ringe kvalitet kan også havne hos komitéen, som ender med at bruge tid på at sende dem retur.

Udfordrer målene om...



Følgende udviklingstiltag adresserer primært ovenstående indsigter

B.6

D.1

D.2

5.8. Lovgivning og jura

Der opleves udfordringer i krydset mellem komitéloven, Sundhedsloven, GDPR og dataforordningen

Under interview med flere informanter, er det blevet påpeget, at den regionale juridiske behandling og vurdering af forskningsprojekt, der involverer sundhedsdata, er udfordret. Informanterne understreger, at det særligt skyldes overlap mellem de love, der beskæftiger sig med persondata, herunder bl.a. både Sundhedsloven, Komitéloven og GDPR.

Databeskyttelsesforordningen (GDPR) af 2018 omhandler EU-reglerne for databeskyttelse af personoplysninger og tilskriver, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, som regulerer behandling af personoplysninger. I Danmark regulerer Sundhedslovens og Komitélovens bestemmelser dog også adgangen til prospektive data ("realtidsdata") og Komitélovens bestemmelser regulerer hypotesegenerende ("big data") forskningsprojekters adgang til omfattende datasæt.

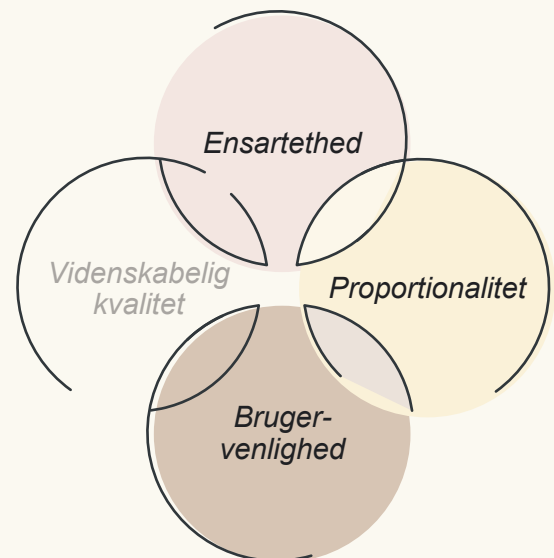
Den juridiske behandling og vurdering skal finde sin hjemme i én eller flere af lovene, men ifølge informanterne er regelsættene i lovene ikke altid enslydende og på nogle områder endda modstridende. Den juridiske behandling og vurdering af om, om et forsøg med sundhedsdata kan godkendes kan derfor i høj grad være betinget af, hvilken lov bedømmelsen finder hjemmel i samt fortolkningen af denne lov, hvor der til tider opleves uens praksis på tværs af de regionale sekretariater ift., om forskningsprojekter kan godkendes eller ej.

Flere informanter understreger, at den juridiske usikkerhed bevirker, at særligt nyttilkomne jurister kan føle et behov for at helgardere sig og på den baggrund afvise forskningsprojekt med sundhedsdata, frem for at afsøge, hvordan det kan juridisk muliggøres, at forsøgene kan godkendes.

Nøglefund fra kortlægning

- Der er visse overlap mellem GDPR, Komitéloven og Sundhedsloven, hvilket kan bevirke uensartethed i vurderingen.
- Der er blevet lapper på lovgivning over tid, som besværliggør hurtig vurdering og adgang til data.
- På tværs af komitésystemet varierer den juridiske vurdering af, om et sundhedsvidenskabelige forsøg, hvori sundhedsdata indgår, kan etisk godkendes. Dette skyldes forskellige fortolkninger af loven, og hvilken lov der søges hjemmel i.
- Løbende udskiftninger i de regionale sekretariater bevirker, at erfaring med, hvilke sundhedsdatavidenskabelige projekter, der nemt kan godkendes, forsvinder.

Udfordrer målene om...



Følgende udviklingstiltag adresserer primært ovenstående indsigter

A.2

A.4

A.6

B.1

C.2

D.9

5.9. Ansøgers indgang og vej igennem

Det er ikke altid åbenlyst for ansøgere, hvilke komité deres ansøgning skal rettes til, og den efterfølgende proces kan fremstå uigennemsigtigt

Der er ikke én fælles indgang til komitésystemet, hvorfor det er op til den enkelte ansøger at finde frem til, hvilken af de videnskabsetiske komitéer, ansøgningen om videnskabsetisk vurdering og godkendelse skal stiles til, herunder NVK, VMK eller én af de regionale komitéer. Forskere har også mulighed for at ansøge om vurdering og godkendelse ved en forskningsetisk komité på det lokale universiteter eller sygehus for de ikke anmeldelsespligtige forskningsprojekter (projekter hvor der ikke sker en intervention og ikke udtages/analyseres biologisk materiale).

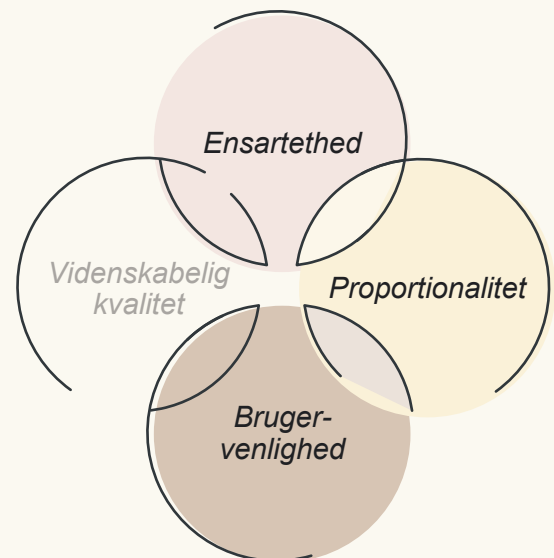
Af interviewene fremgår det, at det ikke er tydeligt for ansøger (særligt forskere på universiteter og sygehuse), hvilken specifik komité de skal rette deres ansøgning til. Hvis forskere vælger forkert og indsender ansøgningen til den forkerte komité, videresendes ansøgningen ikke nødvendigvis fra den forkerte til den rette komité. Ansøgeren må i stedet vente på at ansøgningen bliver behandlet og afvist, hvorefter forskeren kan starte forfra og forhåbentligt denne gang ansøge den rette komité – alt imens tiden går, og forskningsmidlerne bruges.

Flere informanter peger ligeledes på, at det ikke blot er indgangen til ansøgning, som er utydelig, men også krav til indhold og dokumentation i ansøgningen samt selve ansøgningsproceduren og -forløbet, som er uigennemsigtigt. Informanterne beretter om en oplevelse af, at de ikke har information om, hvad der sker skridt for skridt, når deres ansøgning er indsendt, samt i hvilken fase deres ansøgning befinder sig i processen og den løbende progression undervejs i sagsbehandlingen.

Nøglefund fra kortlægning

- Det er ikke tydeligt for ansøger, hvilken specifik komité der skal ansøges til.
- Det gør feltet yderligere kompliceret, at der også eksisterer komitéer på sygehuse og universiteter til behandling af ansøgninger, som ikke skal godkendes af regional eller statslig komité.
- Krav til indhold og dokumentation i ansøgningsproces er utydelige, og der mangler tydelighed i procedurer.
- Brugere af systemet efterspørger mere detaljeret information om proces for behandling af ansøgning og progression.

Udfordrer målene om...



Følgende udviklingstiltag adresserer primært ovenstående indsigter

B.9

D.8

5.10. Modernisering af it-systemer

Det nuværende it-system er forældet, og et nyt kunne med få greb afhjælpe store dele af ansøgningsprocessen og sagsbehandlingen forbundet hermed

Den nuværende it-løsning til håndtering af ansøgninger til RVK og NVK er teknisk forældet. Systemet indeholder overordnede retningslinjer for udformning af ansøgninger, men forhindrer ikke kritiske mangler. Den nuværende it-løsning er på den måde ikke med til at understøtte behørigt udformet ansøgninger, hvorfor det bliver sekretariaternes opgave at sikre, at ansøgningerne er tilstrækkeligt oplyste og af ordentlig kvalitet, hvilket ofte kræver flere iterationer med den givne forsker.

Det er meget få processer, som kan håndteres inden for den nuværende it-løsning. Af den årsag forløber mange af processerne manuelt for både sekretariat og ansøger, herunder bl.a. udskrivning, signering og fremsendelse af ansøgningsblanket. Informanterne fra sekretariatene efterspørger enstemmigt en it-løsning, som understøtter hele ansøgningsprocessen fra start til slut – fra indsendelse af en komplet ansøgning til dokumentation af afsluttet forsøg.

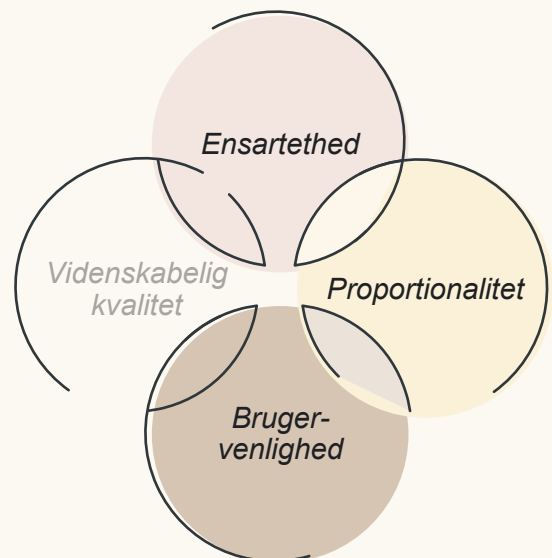
I den nuværende it-løsning er det ikke muligt at fremsøge lignende, tidligere ansøgninger/sager på søgevariable og søgeord, som ellers kunne være med til at understøtte hurtig og smidig sagsbehandling i sekretariatene. Viden om tidligere, lignende sager og hvilken mappe de ligger i, bor derfor hos den enkelte ansatte i hvert sekretariat – hvorfor denne viden kan risikere at forsvinde ved udskiftninger.

Flere informanter fremhæver også, at den nuværende it-løsning ikke giver ansøgeren nogen status på den indsendte ansøgning, herunder hvor i behandlingen ansøgningen befinder sig, og hvilken resttid der estimeres til godkendelse/afslag. Der efterspørges større transparens via et nyt moderniseret IT-system.

Nøglefund fra kortlægning

- Den nuværende it-løsning til håndtering af ansøgninger er teknisk forældet. Systemet indeholder nogle overordnede retningslinjer for udformning af ansøgninger, men forhindrer ikke kritiske mangler.
- Der indgår mange overflødige, manuelle processer, bl.a. udskrivning, signering og fremsendelse af ansøgningsblanket.
- Et nyt system skal gøre det nemmere for ansøger at udforme en komplet ansøgning og give ansøger indsigt i behandlingsprocessen.
- Der efterspørges også adgang til en database over tidligere ansøgninger og godkendte projekter til hjælp i sagsbehandlingen.

Udfordrer målene om...



Følgende udviklingstiltag adresserer primært ovenstående indsigter

C.1

D.1

D.2

D.3

D.6

D.9

5.11. Ansøgning hos flere myndigheder

For særlige forskningsprojekter er godkendelse i komitésystemet blot første skridt i en godkendelsesproces, der afvikles sekventiel men med fordel kan være parallel

Forskningsprojekter, der kræver ansøgning hos flere myndigheder, håndteres ikke i en koordineret og samtænkt proces på tværs af komitésystemet og sundhedsdatamyndigheder som fx Danmarks Statistik, SDS, NGC m.fl.

Det bevirker lang sagsbehandlingstid for den individuelle forsker, som skal have én godkendelse i regi af komitésystemet for derefter at kontakte en anden myndighed for at søge om adgang til data. Myndighederne selv beskriver, at de først går i gang med at behandle anmodningen, og juridisk vurdere om data kan udleveres, når godkendelsen fra komitésystemet foreligger.

I interview bliver det understreget, at det giver stor frustration blandt forskere, da halvdelen af deres forskningsperiode kan gå med at få den etiske godkendelse af deres forsøg og derefter få godkendt adgang til data.

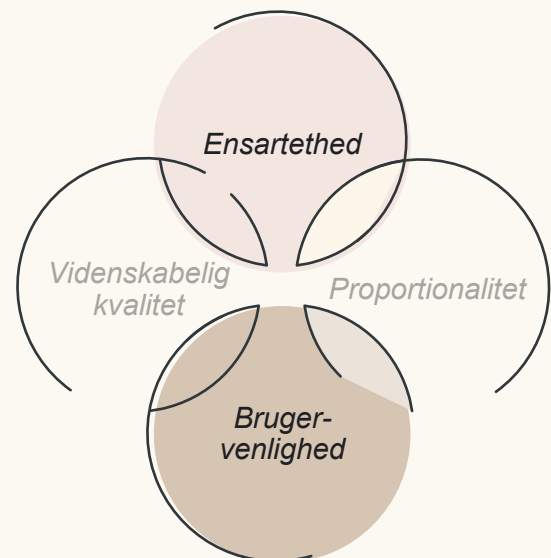
Flere interessenter peger på, at processen mellem VMK og LMST forløber parallelt og opleves meget koordineret, selvom det forsat er to forskellige myndigheder, som behandler hver sin del af ansøgningen og inden for to forskellige lovgivningsrammer. Der efterspørges et lignende parallelt sagsbehandlingsforløb på tværs af komitésystemet (RVK og NVK) og relevante statslige styrelser (fx SDS, NGC, DST) for de relevante typer af forsøg, således at sagsbehandlingstidens forkortes.

Enkelte informanter går skridtet videre og stiller ønske om, at alle danske sundhedsdata gøres tilgængelige for fri forskning som et fælles gode og i tråd med The European Health Data Space (EHDS).

Nøglefund fra kortlægning

- Processer, der kræver ansøgning hos flere myndigheder, er ikke koordineret og samtænkt, fx mellem komitésystemet og sundhedsdatamyndigheder som Danmarks Statistik, SDS, NGC m.fl.
- Det bevirker lang sagsbehandlingstid for forskeren, som skal have én godkendelse i komitésystemet for derefter at kontakte en anden myndighed for at søge om adgang til data.
- Der peges på, at processen mellem VMK og LMST opleves koordineret, selvom det forsat er to forskellige myndigheder, der behandler hver sin del af ansøgningen.

Udfordrer målene om...



Følgende udviklingstiltag adresserer primært ovenstående indsigter

B.8

B.9

5.12. Appetit på risikobaseret tilgang

Der er stor tilslutning til at indføre en risikobaseret tilgang, hvor behandlingen af ansøgninger differentieres efter særlige karakteristika

Samtlige informanter giver udtryk for mulige gevinster ved indførelse af en mere risikobaseret tilgang, hvor sagsbehandlingen gradueres efter sagens videnskabetiske risikoniveau og kompleksitet.

Som beskrevet i afsnit 5.1 gennemgår alle ansøgninger aktuelt den samme godkendelsesproces uagtet projektets omfang, kompleksitet og mulige videnskabetiske risiko. Det bevirker en uforholdsmæssigt stor sagsmængde til behandling og dermed et stort ressourcetræk på sekretariatene og komitéerne ift. at behandle ansøgningerne. Som resultat heraf bliver behandlingstiden uforholdsmæssig lang for selv simple ansøgninger.

Ifølge informanterne kan en risikobaseret tilgang forløbe ved en præscreening af risikoniveauet i hver ansøgning/forskningsprojekt, som klassificerer projekterne i forskellige risikogrupper ud fra et afstemt og velbeskrevet risikovurderingsskema. Risikovurderingen kan foretages af sekretariatet evt. understøttet af en AI-screening som foreslår risikoniveau til beslutningsstøtte. Flere informanter understreger dog, at risikovurderingen muligvis vil kræve tilførelse af nye kompetencer i sekretariatene, eller at sekretariatene skal kunne trække på specialistressourcer efter behov.

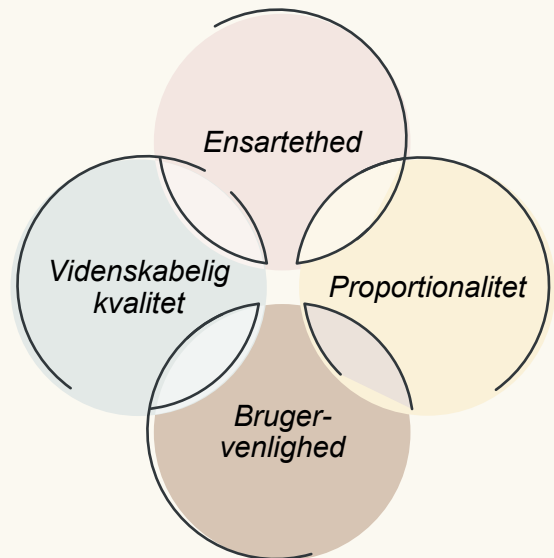
Alt efter risikovurderingen af det enkelte forskningsprojekt vil der være forskellige procesforløb, som ansøgningerne kan gennemgå. For forsøgstyper med lavrisiko foreslår flere informanter, at forskerne laver selvdeklarering, og/eller der etableres et "fasttrack" med hurtig godkendelse. Andre foreslår, at sekretariatene sammen med komitéforpersonen selvstændigt kan stå for at behandle og vurdere forskningsprojekter af lavrisiko, mens komitéen vurderer mellem- og højrisiko.

Forventningerne er, at en risikobaseret tilgang vil lette sagsbyrden og give mere tid til at drøfte tungere videnskabetiske aspekter i de komplekse sager. Forventningen er også, at brugerne vil opleve en hurtigere og mere strømlinet ansøgningsproces.

Nøglefund fra kortlægning

- Samtlige informanter giver udtryk for mulige gevinster ved en mere risikobaseret tilgang, hvor sagsbehandlingen gradueres efter sagens videnskabetiske risikoniveau og kompleksitet.
- Alle ansøgninger gennemgår aktuelt den samme proces for godkendelse eller afslag. Det indebærer, at behandlingstiden kan være uforholdsmæssig lang for simple ansøgninger.
- Forventningerne er, at en risikobaseret tilgang vil lette sagsbyrden og give mere tid til at drøfte tungere videnskabetiske aspekter i de komplekse sager.
- Forventningen er også, at brugerne vil opleve en hurtigere og mere strømlinet ansøgningsproces.

Udfordrer målene om...



Følgende udviklingstiltag adresserer primært ovenstående indsigter

B.1

B.3

B.4

C.3

D.7

5.13. Oprettelsen af VMK

VMK har afhjulpet sagsbehandlingen gennem specialisering

Oprettelsen af VMK har fjernet en pukkel af ubehandlede ansøgninger og gjort behandlingen mere specialiseret, ensartet og af højere kvalitet. Før etableringen af VMK varetog de regionale komitéer også sagsbehandlingen af denne type forskningsprojekter, med ventetider på op til 300 dage. Etableringen af VMK har dermed både optimeret og forbedret processen for behandling af ansøgninger til kliniske forsøg med lægemidler, in-vitro diagnostisk udstyr og medicinsk udstyr og aflastet de regionale komitéer, så de kan fokusere på ansøgningerne for de øvrige typer af forskningsprojekter.

Flere informanter understreger, at de også oplevere en større professionalisering og specialisering i behandlingen af deres ansøgninger i VMK. Ansøgerne oplever at blive stillet mere målrettede og relevante spørgsmål, og at der er oparbejdet en erfaring og hukommelse i systemet baseret på tidligere sager og inden for samme område. Samarbejdspartnere til VMK oplever, at der er en tydelig sammenhæng mellem arbejdet i VMK og Regeringens "Strategi for life science frem mod 2030" grundet det statslige ophæng. Det fremhæves af flere interessenter, at VMK er blevet et konkurrenceparameter for Danmark, da virksomheder og forskere foretrækker at gennemføre studier i Danmark pga. kvaliteten og effektiviteten i systemet.

Ansøgningsprocessen til VMK forløber igennem det fælles EU ansøgningssystem CETIS. Flere interessenter understreger, at det kræver en del af sætte sig ind i, hvordan systemet opererer, og hvad der skal udfyldes, men at det er til at håndtere og giver mening, når første ansøgning er gennemført. Af den årsag er systemet ikke egnet til ansøgere, som kun en enkelt gang skal ansøge om godkendelse af et enkelt projekt. Endelig nævnes, at der igennem EU-forordningen nogle gange modtages ansøgninger, der aldrig har været gennemlæst af en dansker, hvilket forsinker og besværliggør sagsbehandlingen.

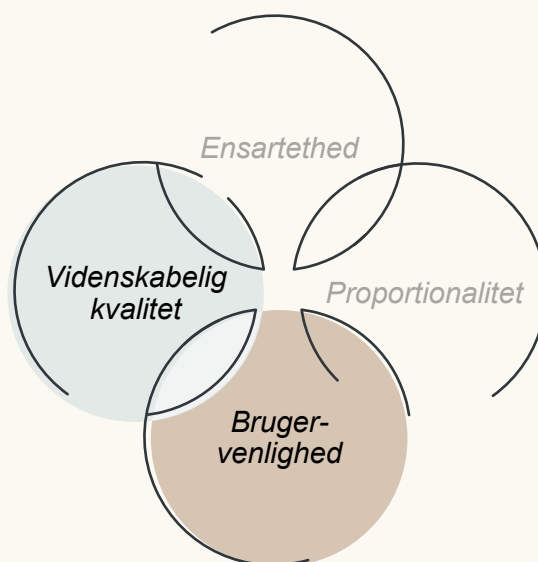
Non-kommercielle aktører oplever ansøgningsgebyret til VMK på 50.000 kr. som en barriere for forskningsområder med færre midler (så som almen medicin og ikke smitsomme kroniske sygdomme) og for helt nye forskningsideer. Disse aktører efterspørger, at gebyret gradueres for de områder, hvor der aktuelt er mangel på forskning/behov for mere forskning.

De kommercielle aktører understreger dog, at kvaliteten og hastigheden i VMK er af lang større betydning end prisen, da det har betydning for konkurrenceevnen.

Nøglefund fra kortlægning

- Oprettelsen af VMK har fjernet en pukkel af ubehandlede ansøgninger og gjort behandlingen mere specialiseret og dermed ensartet og af højere kvalitet.
- Nogle brugere af det nye IT-system i EU-forordningerne udtrykker, at systemet er komplekst.
- Ansøgere, der har færre midler til forskning, oplever gebyret til VMK som en barriere. Det gælder den forskerinitierede forskning, herunder bl.a. almen medicin/ikke smitsomme kroniske sygdomme.

Udfordrer målene om...



Følgende udviklingstiltag adresserer primært ovenstående indsigter

A.4

A.12

5.14. NVK's rolle

Der efterspørges større understøttelse fra et NVK, der er travlt beskæftiget med at behandle de særligt komplekse sager, der først kan lægges ud til regionerne, når der er skabt præcedens

NVKs roller består, som nævnt i afsnit 4, bl.a. i at være førstebehandler på komplekse sundhedsvidenskabelige ansøgninger, der endnu ikke er blevet udarbejdet retningslinjer for. Så snart NVK har udviklet præcedens og vejledning i behandling af sagstype, bør sagstypen blive overleveret til fremtidig håndtering i regi af de regionale komitéer. Blandt informanterne er der overvejende enig i, at præcedens for nye forskningsområder *skal* defineres nationalt, så den er gældende for hele systemet.

Udfordringen på nuværende tidspunkt er dog, at omfanget af sager i NVK aktuelt er så stort, at hverken komitéen eller sekretariatet har tid til at formulere standarder og vejledninger i behandlingen ansøgningstyperne, hvorfor de ikke kan lægges ud til de regionale komitéer – og hvorfor NVK sagsmængde forbliver stor. Det frustrerer de regionale komitéer og sekretariater, som udtrykker, at de er klar til at overtage behandlingen af de komplekse sagstyper og påpeger, at sagerne generelt bør overdrages hurtigere fra NVK til de regionale komitéer.

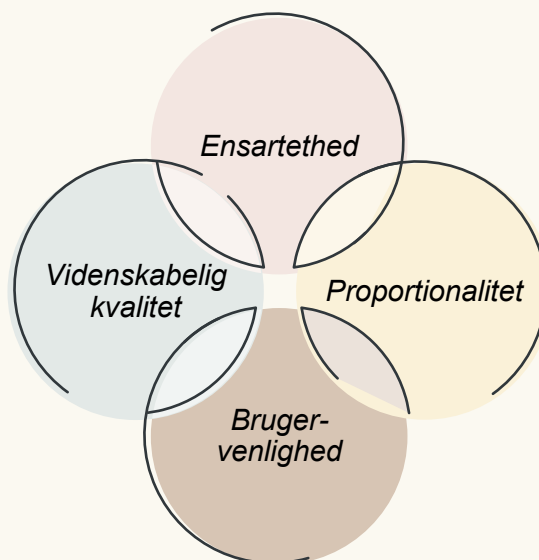
Enkelsagsbehandlingen i NVK efterlader ligeledes beskeden tid og ressourcer til varetagelse af NVKs vejledende rolle over for de regionale komitéer, som det er defineret i Komitéloven. Flere informanter efterspørger, at NVK påtager sig en mere både koordinerende og videnskabeligt-etisk-retningssættende rolle på tværs af komitésystemet, til understøttelse af bedste praksis og en større ensartethed. Dertil efterspørges det, at NVK hurtigere er i stand til at afklare fortolkningsspørgsmål, når de opstår ude i de regionale komitéer.

NVKs roller består også i at være ankeinstans for afgørelser truffet i de regionale komitéer. Nogle informanter påpeger, at NVK i behandlingen af ankesager til tider afviger fra egne vejledninger. Det skaber problemer for de regionale komitéer, som netop håndhæver og efterlever det, som står i vejledningerne. Nogle sager, som de regionale komitéer har afvist med afsæt i NVKs vejledning, godkendes i den efterfølgende behandling af ankesagerne i NVK.

Nøglefund fra kortlægning

- NVK behandler nye ansøgningstyper, der endnu ikke er blevet udarbejdet retningslinjer for.
- Omfanget af sager i NVK er dog aktuelt så stort, at der ikke er tid til at udvikle præcedens og standarder for behandling af komplekse ansøgninger med henblik på at overlevere sagstypen til behandling i regionerne.
- Enkelsagsbehandling i NVK betyder desuden mindre tid til at udfylde den generelle vejledende rolle over for de regionale komitéer, modsat intentionen i Komitéloven.

Udfordrer målene om...



Følgende udviklingstiltag adresserer primært ovenstående indsigter

A.6

A.7

A.10

C.2

5.15. Generering af ny viden

Der findes i dag ikke processer, der sikre lagring og løbende inddragelse af den viden, som komitésystemet er med til at skabe

Hvorvidt gennemførelsen af et forsøg kan forsvares videnskabsetisk afhænger bl.a. af, om det givne forskningsprojekt vil bidrage til ny viden og indsigt taget de risici, deltagerne udsættes for, i betragtning. Derfor er det essentielt, at sekretariatet og komitéen i deres behandling og vurdering af, om en ansøgning kan godkendes, besidder den rette viden om dette.

I den nuværende behandling og vurdering af ansøgninger, er information til vurdering af forskningsprojektet unikke bidrag til nye indsigt og viden ikke altid tilgængelig for hverken sekretariat eller komité, og der er heller ikke ressourcer i systemet til at afsøge det. Af den årsag peger flere informanter på, at det bør indføres et krav, at ansøgere selv deklarerer, at forskningen ikke er lavet før og dermed beriger med ny indsigt og ny viden, og at det valgte design er passende ift. at tilvejebringe denne indsigt og viden.

Flere informanter understreger, at det er populært af bedrive forskning inden for nogle specifikke forskningsområder i Danmark, hvilket bevirker, at ansøgeren ikke altid har et kritisk blik på, om forskningen er nødvendig og bidrager med reel værdi og ny indsigt. Som nævnt i afsnit 5.13 bevirker det, at der ikke altid forskes i områder, som der faktisk er behov for, herunder fx almen medicin og ikke smitsomme kroniske sygdomme.

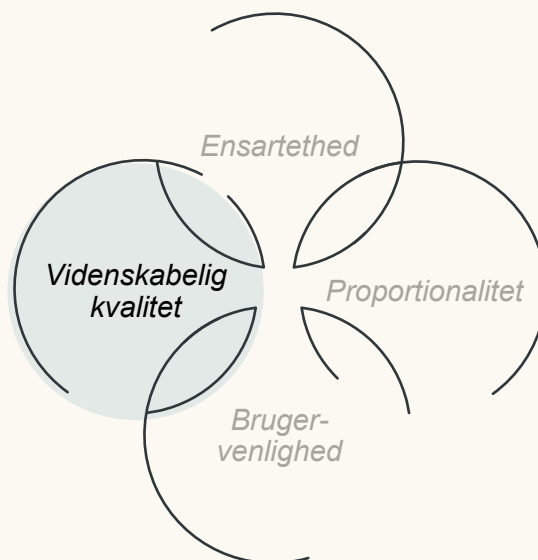
Informanterne pointerer ligeledes, at der heller ikke bliver fulgt op på, om de godkendte forskningsprojekter efterfølgende overholder den videnskabsetiske tilgang og generer den viden/indsigt, som er beskrevet i ansøgningen. Flere informanter understreger, at der bør være krav om, at ansøger ved afslutning af forskningsprojektet som minimum skal registrere/upload abstractet fra den afsluttende rapport og helst fra en udgivelse af forskningsprojektets resultater. Flere informanter mener, at komitésystemet har en forpligtelse til at gøre den unikke viden, som komitésystemet indsamler om forskningsmængden/ -type i Danmark, tilgængelig internt og eksternt i systemet.

I forlængelse heraf peger enkelte informanter på, at det burde være et krav at følge op på de langsigtede effekter af kliniske forsøg, herunder behandlingsformer og lægemidler, så de mulige langsigtede effekter og senfølger også dokumenteres.

Nøglefund fra kortlægning

- Der efterspørges et større fokus på, om et forsøg kan generere ny viden - en uomgængelig del af den videnskabsetiske vurdering.
- Der er en oplevelse af, at hverken sekretariat eller komité har oplysninger eller ressourcer til at foretage denne vurdering.
- Der bliver ikke fulgt op på, om det godkendte forsøg efterfølgende overholder den etiske tilgang og generer den viden/indsigt, som er beskrevet i ansøgningen.

Udfordrer målene om...



Følgende udviklingstiltag adresserer primært ovenstående indsigter

B.7

C.1

D.5

6.

Udviklingstiltag mod fremtidens komitésystem

Introduktion til udviklingstiltag

Med afsæt i indsigterne i det nuværende komitésystem er der blevet udformet konkrete udviklingstiltag, der kan hjælpe med at fremtidssikre komitésystemet

I følgende afsnit præsenteres 33 udviklingstiltag inden for de fire områder *videnskabsetisk vurdering*, *koordinerende organ*, *opfølgning og forankring* og *it-understøttelse*. Dertil præsenteres to yderligere tiltag udformet af deltagere på fremtidsworkshoppen.

Hvert tiltag adresserer af en eller flere af de skitserede udfordringer i afsnit 5. For hvert tiltag er det ligeledes indikeret, hvilke af de fire mål om *ensartethed*, *proportionalitet*, *videnskabelig kvalitet* og *brugervenlighed*, som implementeringen af tiltaget kan være med til at understøtte indfrielsen af. Målet markeret med et kryds, er det, som tiltaget primært understøtter indfrielsen af.

For hvert tiltag er der ligeledes kort beskrevet, hvilke forudsætninger der skal være til stede for, at det kan implementeres og tilvejebringe den ønskede ændring og effekt.

Udviklingstiltagene er udformet på baggrund af indsigter opnået i interview med de afdækkede interessenter i og omkring komitésystemet. I udformningen er der udelukkende arbejdet med de ideer, som blev nævnt af flere interessenter uafhængigt af hinanden. Det kan derfor antages, at disse har bred opbakning.

Formuleringen af udviklingstiltagene er efterfølgende blevet tilpasset og finjusteret på en intern løsningsskole med NCE. På en efterfølgende fremtidsworkshop med interessenter var der mulighed for at kvalificere, udvælge og arbejde videre med tiltagene. Udviklingstiltagenes forudsætninger er i høj grad blevet udformet af deltagerne på workshoppen, og derfor varierer detaljegraden på tværs.

På fremtidsworkshoppen lagde interessenterne vægt på, at alle tiltag var relevante og på hver sin måde kunne tale ind i et eftertragtet scenarie for fremtidens komitésystem. I det videre arbejde på fremtidsworkshoppen blev det dog tydeligt, at nogle tiltag var "grundlæggende" for interessentgruppen, mens andre blot var eftertragtede men ikke nødvendige eller for urealistiske.

De specifikke "ufravigelige" udviklingstiltag, som der var tilslutning til på tværs af hele interessentgruppen, er anvendt i initiativerne i afsnit 3.

Videnskabsetisk vurdering

Den videnskabsetiske vurdering der finder sted i regi af komitéerne.

Opfølgning og forankring

Et fokus på at følge op på de igangsatte projekter og sikre, at den genererede viden anvendes i systemet

Koordinerende organ

Det forberedende arbejde forbundet med ansøgninger der finder sted i sekretariaterne.

It-understøttelse

It-systemer der i dag anvendes af ansøgere, sekretariater og komitéer til at foretage den nødvendige sagsbehandling.



6.1. Videnskabsetisk vurdering

Udviklingstiltag der omhandler den videnskabsetiske vurdering, som finder sted i regi af komitéerne

A.1

Lægmænd er bl.a. repræsentanter fra patientforeninger og personer med relevante kompetencer, fx inden for kommunikation.

Ensartethed	☐
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☒
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem inkluderer lægpersonerne i komitéerne også repræsentanter fra patientforeninger og personer med specifikke kompetencer til bedre behandling og vurdering af ansøgninger. Det kan bl.a. være kommunikationsprofiler til vurderingen af deltagerinformation til at hverve forsøgsdeltagere, det kan være samfundsfaglige profiler til vurdering af etiske forhold relateret til brug af socioøkonomisk data, molekylære biologer, statistikere, bioinformatikere mf.

Forudsætninger:

- Ændring af loven, hvor det fremgår at lægpersonerne i komitésystemet ikke udelukkende er politisk udpegede aktører.
- Definition af proces og procedure for udvælgelse af relevante profiler og udpegning af konkrete aktører.
- Deklaration ved repræsentanter fra patientforeninger om, hvorvidt der modtages finansiering fra farmaceutiske virksomheder, da det kan medføre indirekte indflydelse.
- En grundlæggende kulturændring, da sundhedssystemet i Danmark er offentligt og politisk styret.

A.2

Specialistkorps der står til rådighed for hele komitésystemet, og som kan inkluderes sagsspecifikt.

Ensartethed	☒
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☒
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem kan både de regionale og statslige komitéer samt sekretariaterne trække på et specialistkorps til behandling og vurdering af specifikke sager, som komitéen og sekretariatet ikke selv har specialistviden om og erfaring med at behandle. Det kan fx dreje sig om specialistkompetencer inden for AI.

Forudsætninger:

- Ændring af lovgivning, hvis repræsentant fra specialistkorps skal være med til at træffe afgørelse i den specifikke sag. Dog ikke nødvendigt, hvis specialistperspektivet blot forelægges for komitéen, som på baggrund af informationen selvstændigt træffer beslutning.
- Definition af relevante specialistkompetencer, roller og ansvar, procedure for udpegning, allokeringer og honorering af aktører i specialistkorps.



6.1. Videnskabsetisk vurdering

Udviklingstiltag der omhandler den videnskabsetiske vurdering, som finder sted i regi af komitéerne

A.3

Komitéer der sammensættes specifikt til det pågældende møde.

Ensartethed	☐
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☒
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem sammensættes komitédeltagerne fra gang til gang, alt efter typen og indholdet af ansøgningerne, som behandles på det pågældende komitémøde, således at der sikres tilgængelighed af de specifikke kompetencer og profiler, der er behov for til at tilstrækkeligt behandle og vurdere dem.

Forudsætninger:

- Afgrænsning af de relevante profiler, komitéen skal kunne trække på.
- Definition af proces og procedure for udvælgelse og udpegning af komitémedlemmer.
- Definition af komitémedlemmernes forpligtelse overfor komitéen ift. fremmøde, rolle, ansvar og honorering.
- Definition af proces for allokering af deltagere til komitémøder fra gang til gang, og om opgaven er pålagt sekretariatet – som i så tilfælde skal have tilført flere ressourcer.

A.4

Specialiserede komitéer med kompetencer målrettet specifikke fagområder.

Ensartethed	☒
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☒
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem er alle komitéer specialiserede omkring specifikke, afgrænsede fagområder og behandler kun ansøgninger inden for disse. På den måde sikres højere kvalitet og opbygning af erfaring med behandling og vurdering af ansøgninger inden for særlige forskningsområder. Det kan fx være komitéer, der er ansvarlige for at behandle ansøgninger inden for sundhedsdata, socioøkonomisk-data og genom-data. Endvidere kan det være komitéer, som behandler ansøgninger inden for almen medicin og ikke smitsomme kroniske sygdomme mf.

Forudsætninger:

- Opdeling af ansøgningstyper i relevante grupperinger, herunder prioritering hvis ansøgning berører flere fagområder.
- Fastlæggelse af antallet af specialiserede komitéer efter antallet af ansøgninger inden for området.
- Definition af proces og procedure for udvælgelse og udpegning af komitémedlemmer.
- Eventuel ændring af reglerne om udpegning af medlemmer til komitéer.



6.1. Videnskabsetisk vurdering

Udviklingstiltag der omhandler den videnskabsetiske vurdering, som finder sted i regi af komitéerne

A.5

Honorering af komitémedlemmer der svarer til arbejdsmængden.

- Ensartethed ☐
- Proportionalitet ☐
- Videnskabelig kvalitet ☒
- Brugervenlighed ☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem er komitémedlemmernes honorar i højere grad afstemt med den arbejdsmængde, som komitéarbejdet kræver. Det kan fx gøres ved at honoreringen betinges af antal sager/normalsider til det specifikke komitémøde, eller at honoreringen er defineret ud fra en beregning af komitémedlemmernes reelle forbrugte tid på forberedelse, transport og mødeaktivitet over et år.

Forudsætninger:

- Model for tildeling af honorar efter sagsmængde til specifikke møder (sagsantal eller normalsider).
- Analyse af reelt tidsforbrug blandt komitémedlemmer.
- Finde frem til en balance hvor arbejdet hverken under- eller overbetales, så profiler ikke tiltrækkes af de forkerte grunde.
- Politisk betalingsvilje og ledelsesfokus.

A.6

Et NVK der sætter retning videnskabeligt og etisk – og med tid og fokus helliget hertil.

- Ensartethed ☒
- Proportionalitet ☐
- Videnskabelig kvalitet ☒
- Brugervenlighed ☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem bruger NVK mindre tid på at behandle enkelt sager og mere til på at sætte retning videnskabeligt og etisk. Det vil sige, at NVK hurtigt definere præcedens for behandling af nye og komplekse sagstyper og brugere mere tid på den vejledende rolle, som er beskrevet i komitéloven.

Forudsætninger:

- Nye fagligheder i NVK ud over sundhedsfaglighed, der afspejle den mere komplekse brug af sundhedsdata, og den generelle udvikling og brug af nye metoder inden for sundhedsforskningen.
- Mandat til at sætte videnskabeligt og etisk retning, som efterleves på tværs af hele systemet komitésystemet.
- Øger ressourcetildeling til NVK i en begrænset periode for bedre at kunne imødekomme rolle som 1. instans og klageinstans samtidig med udvikling af præcedens og vejledning.



6.1. Videnskabsetisk vurdering

Udviklingstiltag der omhandler den videnskabsetiske vurdering, som finder sted i regi af komitéerne

A.7

NVK sætter bindende retningslinjer frem for vejledende retningslinjer.

Ensartethed	☒
Proportionalitet	☒
Videnskabelig kvalitet	☐
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem sætter NVK bindende frem for vejledende retningslinjer. Af de bindende retningslinjer kan det bl.a. fremgå, hvilke elementer og videnskabsetiske overvejelser sekretariatet og komitéen *skal* forholde sig til i behandlingen, fremstillingen og behandlingen af den specifikke sagstype.

Forudsætninger:

- Nye fagligheder i NVK ud over sundhedsfaglighed der afspejle den mere komplekse brug af sundhedsdata og den generelle udvikling og brug af nye metoder inden for sundhedsforskningen.
- Mandat til at sætte bindende videnskabeligt og etisk retning, som *skal* efterleves på tværs af hele systemet komitésystemet.
- Lovændring ift. en udvidet retningssættende beføjelse og krav til NVK.

A.8

Komitésystemet arbejder risikobaseret i den videnskabsetiske behandling og vurdering af ansøgninger.

Ensartethed	☐
Proportionalitet	☒
Videnskabelig kvalitet	☐
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem arbejdes der risikobaseret i den videnskabsetiske behandling og vurdering af ansøgninger. Det kan komme til udtryk ved en graduering af ansøgningsomfang baseret på en prædefineret risikoprofil knyttet til en kategorisering af ansøgninger, som udløser en gradueret tilgang i sagsbehandlingen alt efter det videnskabsetiske risikoniveau.

Forudsætninger:

- Udarbejdelse af definitioner på hvilke forsøgstyper der kan betragtes som lav-, middel- og højrisiko.
- Udformning af risikovurderingsskabelon med fastlagte parameter, til understøttelse af vurdering af risikoniveauet, herunder dokumentationsbehov ved forskellige risikoniveauer.
- Definition af hvem, der skal foretage risikovurderingen og opkvalificering af disse, fx sekretariat med kvalificering af komitémedlem eller forperson.
- Kommunikation til ansøgere at ansøgninger behandles efter risikoprofiler og kategoriseringer.
- Omorganisering af arbejdsgange så de er tilpasset den risikobaserede tilgang.
- Jura som understøtte den risikobaserede tilgang i komitésystemet.



6.1. Videnskabsetisk vurdering

Udviklingstiltag der omhandler den videnskabsetiske vurdering, som finder sted i regi af komitéerne

A.9

Flere faggrupper kan være fagkyndige i komitéerne.

Ensartethed ☐
Proportionalitet ☐
Videnskabelig kvalitet ☒
Brugervenlighed ☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem udgøres de fagkyndige i komitéerne af flere forskellige faggrupper. Det vil sige, at komitéerne inkluderer andre fagligheder end lægefaglige i den videnskabsetiske vurdering af ansøgningerne, så som fx samfundsaglige profiler og dataprofiler.

Forudsætninger:

- Ændring af Komitéloven hvor det fremgår, at fagkyndige i komitésystemet kan være andre fagligheder end lægevidenskabelige.
- Definition af proces og procedure for udvælgelse af relevante fagligheder og udpegning af de konkrete aktører.
- Kritisk masse, hvormed der menes, at der skal være nok kvalificerede og interesserede aktører inden for de udvalgte, relevante fagligheder.

A.10

Ved komplekse sager behandler NVK de første 5 for at skabe præcedens og definere opmærksomhedspunkter, hvorefter de lægges ud til RVK.

Ensartethed ☒
Proportionalitet ☒
Videnskabelig kvalitet ☐
Brugervenlighed ☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem lægges komplekse sager hurtigere ud til de regionale komitéer, idet NVK definerer præcedens, vejledninger og opmærksomhedspunkter på baggrund af behandling af de første fem sager. Derved har NVK mere tid til en vejledende rolle, da tiden ikke går med enkelt sagsbehandling.

Forudsætninger:

- Nye fagligheder i NVK ud over sundhedsfaglighed der afspejle den mere komplekse brug af sundhedsdata og den generelle udvikling og brug af nye metoder inden for sundhedsforskningen.
- Mandat til at sætte videnskabsetisk retning og præcedens for vurderingen af ansøgningstyper, som efterleves på tværs af hele systemet komitésystemet.
- Udformning af vejledning til behandling og vurdering af konkrete komplekse sager.
- Evt. ændring af bekendtgørelse.



6.1. Videnskabsetisk vurdering

Udviklingstiltag der omhandler den videnskabsetiske vurdering, som finder sted i regi af komitéerne

A.11

Indføring af akkreditering af komitéer evt. i form af specifikke krav, træning og certificering.

Ensartethed	☒
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☒
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem kræver det en specifik træning/certificering for at kunne være medlem af en videnskabsetisk komité. Det kan fx være træning i videnskabsetiske perspektiver, logikker og argumentationsrækker, procedurene, roller og ansvar i komitéarbejde.

Forudsætninger:

- Afstemning af træningens indhold på tværs af komitéer og udvikling af træningen med afsæt heri og evt. akkreditering.
- Honorering af komitémedlemmernes deltagelse i træning/certificering.
- Opmærksomhed på at der ikke skal være for meget besvær forbundet med at blive komitémedlem – det skal være en hjælp, ikke en udfordring.

A.12

Graduering af ansøgningsgebyr til VMK alt efter ansøgerkategori og forskningsområde.

Ensartethed	☐
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☒
Brugervenlighed	☒

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem er ansøgningsgebyr til VMK graderet efter ansøgerkategori og forskningsområde. Det kan fx være et lavere gebyr eller gebyrfritagelse for forskerinitierede forsøg.

Forudsætninger:

- Definition af forskellige gebyrstørrelser alt efter ansøgerkategorier.
- Definition af forskellige gebyrstørrelser alt efter forskningsområde – lavere gebyrer på de forskningsområder, hvor der aktuelt er behov for mere forskning.
- Politisk villighed til at ville differentiere og graduere gebyrstørrelserne.
- Definition og implementering af proces for kategorisering af ansøgerkategorier og løbende udvælgelse af nye forskningsområder med lavere gebyr.



6.2. Koordinerende organ

Udviklingstiltag der omhandler det forberedende arbejde forbundet med ansøgninger, der finder sted i sekretariaterne

B.1

Tilførelse af nye kompetencer i sagsbehandlingen for tværfaglig belysning af ansøgning.

Ensartethed	☒
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☒
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem understøttes sagsbehandlingen af flere forskellige fagligheder. Det indebærer, at sekretariaterne både består af juridiske og andre kompetencer, fx samfundsfaglige profiler, til tværfaglig belysning af ansøgninger og bedre understøttelse af komitéernes arbejde.

Forudsætninger:

- Definition af de faglige profiler, det ønskes at rekruttere til sekretariaterne.
- Tiltrækning af de nye fagligheder ved at gøre det mere attraktivt at arbejde i sekretariaterne.
- Villighed til at investere i sekretariaterne.
- Ledelsesfokus.

B.2

Sagsforberedelse ved sekretariat med oplæg til komité med mulige diskussionspunkter.

Ensartethed	☒
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☒
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem udmunder det sagsforberedende oplæg til komitéerne i et forklæde med mulige diskussionspunkter. Det kan være med til at minimere behandlingstiden i komitéer og hjælper i komplekse sager. Det sagsforberedende arbejde vil forsat indebære en vurdering af, om lovmæssige forhold er på plads og overholdt men vil blive suppleret af overvejelser omkring ansøgningens videnskabsetiske aspekter mm.

Forudsætninger:

- En brede faglighed i sekretariaterne ud over den juridiske faglighed.
- Øget ressourcer til sekretariaterne som muliggør rekruttering af nye fagligheder.
- Seminar/kursus i udformning af forklæder og diskussionsoplæg med opdaterede vejledninger fra NVK.



6.2. Koordinerende organ

Udviklingstiltag der omhandler det forberedende arbejde forbundet med ansøgninger, der finder sted i sekretariaterne

B.3

Behandling og vurdering af sag foretages af enten sekretariat, formandskab og/eller komité alt efter videnskabsetisk risikoniveau.

Ensartethed	☐
Proportionalitet	☒
Videnskabelig kvalitet	☐
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem afgør ansøgningens videnskabsetiske risikoniveau, hvilket niveau behandlingen og vurderingen af ansøgningen skal foregå. Det vil fx sige, at sekretariatet selvstændigt behandler og vurderer lavrisiko ansøgninger, at sekretariat og formand i fællesskab behandler og vurderer middelrisiko forsøg, og at den samlede komité vurderer højrisko ansøgninger. Tiltaget fokuserer på sekretariatets rolle, hvor A.8 fokuserer på komitéens rolle.

Forudsætninger:

- Definition af hvilke forsøgstyper som er lav-, middel- og højrisko. Sundhedsvidenskabeligt risikofyldt er ikke lig med etisk risikofyldt.
- Udformning af risikovurderingsskabelon med fastlagte parametre til understøttelse af vurdering af risikoniveauet.
- Definition af under hvilke forudsætninger en ansøgning kan delegates til selvstændig behandling og vurdering ved fx sekretariat.
- Ændring af lovgivning og forretningsorden, så delegering muliggøres.

B.4

Etablering af et "fast track" for visse ansøgningstyper.

Ensartethed	☐
Proportionalitet	☒
Videnskabelig kvalitet	☐
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem er der etableret et "fast track" for visse ansøgningstyper. Det vil sige, at nogle prædefinerede ansøgningstyper ikke behøver at blive behandlet og vurderet i komitéerne men i stedet får "grønt lys" til at blive igangsat efter meget kort sagsbehandlingstid.

Forudsætninger:

- Definition af hvilke ansøgningstyper som er "fast track" relevante og egnede.
- Design af ny ansøgningsblanket og vejledning for "fast track" ansøgninger.
- Design af nye organisatoriske procedure for behandling og vurdering.
- Træning/uddannelse af sekretariat i at validere, at ansøgningen falder inden for kategorisering og i at behandle disse forsøg efter den nye procedure.
- Ændring af jura så "fast track" muliggøres.



6.2. Koordinerende organ

Udviklingstiltag der omhandler det forberedende arbejde forbundet med ansøgninger, der finder sted i sekretariaterne

B.5

Selvdeklarering for udvalgte forsøgstyper med lav risiko, hvor ansøger selv skal sikre opfyldelse af en række videnskabsetiske krav.

Ensartethed	☐
Proportionalitet	☒
Videnskabelig kvalitet	☐
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem har ansøger mulighed for at foretage en selvdeklarering af, at en række videnskabsetiske krav er overholdt, hvis forsøgstypen falder inden for en prædefineret lavrisiko ansøgningstype. Hermed behøver sekretariatet eller komitéen ikke beskæftige sig med visse aspekter af ansøgningen.

Forudsætninger:

- Definition af hvilke forsøgstyperne som har mulighed for selvdeklarering baseret på niveauet af videnskabsetisk risiko.
- Ny samlet national tilgang til selvdeklareringen med samme krav til og indgang for ansøgning.
- Design af organisatorisk procedure for selvdeklarering og videnskabsetisk tilsyn.
- Træning af sekretariat i at validere at ansøgningen falder inden for målgruppen selvdeklarering.
- Kommunikation internt og eksternt om muligheden for selvdeklarering og opfølgning ved tilsyn.
- Akkreditering af ansøgere, enten ved tidligere gode ansøgninger eller bevis for gennemført kursus.

B.6

Sekretariatet kan tilbyde videnskabelig rådgivning (scientific advice) forud for komitébehandling.

Ensartethed	☒
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☒
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem tilbyder alle sekretariater scientific advice forud for komitébehandling. Rådgivningen indebærer en dialog om de videnskabsetiske problematikker, ansøger ønsker rådgivning inden for. Scientific advice kan højne vekselvirkningen mellem forsker, sekretariat og komité og sikre bedre kvalitet i og hurtige behandling af ansøgninger i komitéen. Et scientific advice er ofte gebyr-finansieret.

Forudsætninger:

- Definition af organisering og procedurer, herunder hvem der tilbyder scientific advice, hvordan forløbet ser ud, og inden for hvilke problematikker det tilbydes.
- Bredere faglighed i sekretariaterne ud over jura, som afspejle den nye bredde inden for forskningen, herunder mere kompleks brug af sundhedsdata og brug af AI.
- Betalingsvilje hos kommercielle og non-kommercielle ansøgere.
- Graduerbar gebyrmodel til beskyttelse af nonkommerciel forskning jf. A.12.



6.2. Koordinerende organ

Udviklingstiltag der omhandler det forberedende arbejde forbundet med ansøgninger, der finder sted i sekretariaterne

B.7

Ansøger deklarerer, at forskningen ikke er lavet før, og at det valgte design er passende.

Ensartethed ☐
Proportionalitet ☐
Videnskabelig kvalitet ☒
Brugervenlighed ☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem er det et krav, at forskeren selv undersøger og deklarerer, at forskningen ikke er lavet før og dermed beriger med ny indsigt og viden, og at det valgte design er passende ift. at tilvejebringe denne indsigt og viden. Hvorvidt et forsøg kan forsvares videnskabetisk afhænger bl.a. af, om det givne forskningsprojekt bidrager med ny viden og indsigt, hvorfor dette er essentiel information i sekretariatets og komitéens behandling af ansøgningen.

Forudsætninger:

- Udformning af delt skabelon til selvdeklarering på tværs af komitésystemet.
- Kommunikation internt og eksternt om krav til selvdeklarering.
- Definition af procedure i sekretariat for indhentning af selvdeklarering.
- Mulige juridiske afklaring ift. lovgivning kan være nødvendig.

B.8

Parallel sagsbehandling på tværs af komitésystem og relevante statslige styrelser (fx SDS, NGC, DST) for at forkorte godkendelsestid.

Ensartethed ☒
Proportionalitet ☒
Videnskabelig kvalitet ☐
Brugervenlighed ☒

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem forløber sagsbehandlingen på tværs af komitésystem og relevante statslige styrelser (fx SDS, NGC, DST) parallelt for de forsøg, som har behov for adgang til en form for sundhedsdata. Herved kan sagsbehandlings- og godkendelsestiden forkortes for ansøgeren.

Forudsætninger:

- Udformning af fælles nationalt samarbejdsmodel på tværs af komitésystem og sundhedsdatamyndigheder til koordineret og parallel sagsbehandling ansøgninger med databehov.
- Etablering af én fælles indgang eller sammenkøring af systemer til ansøgning om godkendelse i komitésystem og adgang til specifik sundhedsdata.
- Definition af fælles sagsbehandlingssystem på tværs af komitésystem og de relevante statslige styrelser.
- Lovgivning/jura som muliggør parallel og koordineret sagsbehandling.
- Kommunikation internt og eksternt om parallel sagsbehandling og indgang.



6.2. Koordinerende organ

Udviklingstiltag der omhandler det forberedende arbejde forbundet med ansøgninger, der finder sted i sekretariaterne

B.9

Én fælles indgang for ansøgere til videnskabsetisk vurdering inden for komitélovens område.

Ensartethed	☒
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☐
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem er der, inden for Komitélovens område, én fælles indgang for alle ansøgere til videnskabsetisk vurdering. Det vil sige, at alle ansøgere indsender deres ansøgning til en og samme instans, om ansøgningen skal behandles i NVK eller en regional komité, hvorefter ansøgningen distribueres internt til det rette sekretariat.

Forudsætninger:

- Brugerdreven kravsspecifikation for design af den fælles indgang for ansøgere.
- Definition af organisatorisk set-up med visitationsled/-team m. kapacitet og koordinering på tværs af komitésystemet.
- Proces og procedure for modtagelse og visitation af ansøgninger.
- Ressourcer til udvikling og drift.
- Lovgivning.



6.3. Opfølgning og forankring

Udviklingstiltag der omhandler et fokus på at følge op på de igangsatte projekter og sikre, at den genererede viden anvendes i systemet

C.1

Krav til registrering/upload af abstract efter afsluttet projekt.

Ensartethed ☐
Proportionalitet ☐
Videnskabelig kvalitet ☒
Brugervenlighed ☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem er det et krav, at forsker – ved afsluttet forskningsprojektet som er godkendt i komitésystemet – skal registrere/uploade et abstract evt. fra den afsluttende rapport. Abstractet kan understøtte en mulig opfølgning på, om de godkendte forskningsprojekter overholder den videnskabetiske tilgang og generer den viden/indsigt, som er beskrevet i den godkendte ansøgning.

Forudsætninger:

- Definition af proces og procedure for indsendelse, behandling og opbevaring af abstracts.
- Definition af organisatorisk set-up for opfølgning på indsendte abstracts.
- Ressourcer i systemet til opfølgning på abstract, enten hos komité eller sekretariat.
- Kommunikation af nyt krav til indsendelse af abstract både internt og eksternt i komitésystemet.

C.2

Løbende justering og tilpasning af sags gange og vejledning ud fra input fra ansøgere og erfaringer fra tidligere godkendte ansøgninger og projekter.

Ensartethed ☒
Proportionalitet ☐
Videnskabelig kvalitet ☒
Brugervenlighed ☐

Uddybende beskrivelse:

Fremtidens komitésystem er et lærende system, hvor der løbende samles op på erfaringer fra tidligere godkendte ansøgninger og på input fra ansøgere for at kunne justere og tilpasse sags gange og vejledninger, så systemet opleves aktuelt, strømlinet, smidigt og effektivt.

Forudsætninger:

- Definition og udbredelse af proces og procedure for den løbende opsamling på erfaringer fra godkendte ansøgninger og input fra ansøgere.
- Organisatorisk set-up for udvælgelse af konkrete områder til justering og tilpasning og hvad den konkrete implementering indebærer.
- Fast koordinering på tværs af komitésystem, så der sikres ensartet implementering af praksis.
- Prioritering af ressourcer og tid til indsamling af erfaringer og input, koordinering og justering af praksis.



6.3. Opfølgning og forankring

Udviklingstiltag der omhandler et fokus på at følge op på de igangsatte projekter og sikre, at den genererede viden anvendes i systemet

C.3

Et videnskabsetiske tilsyn afstemt med den risikobaserede sagsbehandling (graderet tilgang alt efter videnskabsetisk risikoniveau).

Ensartethed ●
Proportionalitet ●
Videnskabelig kvalitet ×
Brugervenlighed ○

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitéssystem føres der videnskabsetisk tilsyn med godkendte ansøgninger, hvilket indebærer kontrol med at de godkendte forsøg overholder den videnskabsetiske tilgang beskrevet i ansøgningen. Tilsynet er afstemt med den risikobaserede sagsbehandling, hvilket vil sige, at der fx føres tilsyn med etisk risikofyldt men også selvdeklarerede projekter.

Forudsætninger:

- Definition af procedure og kriterier for udvælgelse af ansøgninger til videnskabsetik tilsyn og gennemførelse af tilsyn.
- Definition af organisatorisk set-up for det videnskabsetiske tilsyn, herunder ansvarlig(e) myndighed(er).
- Kompetencer og kvalifikationer til at udføre videnskabsetiske tilsyn.
- Prioritering af ressourcer og tid til de videnskabsetiske tilsyn ud fra definerede mål for antal og hyppighed.
- Jura der beskriver betingelserne for det videnskabsetiske tilsyn



6.4. It-understøttelse

Udviklingstiltag der omhandler it-systemer, der i dag anvendes af ansøgere, sekretariater og komitéer til at foretage den nødvendige sagsbehandling

D.1

Anmeldelsesportal som hjælper ansøger med at udforme ansøgning af højere kvalitet, bl.a. ved brug af entydige skabeloner.

Ensartethed	☒
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☐
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem er der etableret en online anmeldelsesportal for alle ansøgninger til det videnskabetiske komitésystem dækket af Komitéloven. Anmeldelsesportalen indeholder en entydig skabelon, som hjælper ansøgeren med at indsende en behørigt udformet ansøgning af høj kvalitet til det rette sekretariat. Anmeldelsesportalen understøtter, at ansøgningerne har samme format, og at de nødvendige emneområder er beskrevet.

Forudsætninger:

- Design af én ny fælles national anmeldelsesportal med afsæt i brugerdrevne kravsspecifikationer, så det er nemt, hurtigt og ukompliceret at udfylde ansøgningen.
- Udformning af kort og eksplicit vejledning i udfyldning af ansøgningsfelter via anmeldelsesportalen.
- Prioritering af ressourcer til udvikling og drift af systemet.
- Kommunikation internt og eksternt om den nye fælles nationale anmeldelsesportal.

D.2

Anmeldelsesportal med AI-screening af ansøgninger der vurderer komplethed og giver direkte og hurtig feedback til ansøger.

Ensartethed	☒
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☐
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem er der indbygget et AI-screeningsværktøj i anmeldelsesportalen, som kan vurdere komplethed af en ansøgning og giver direkte og hurtig feedback til ansøger ift. evt. mangelfuld information eller behov for uddybning.

Forudsætninger:

- Prioritering af (mange) ressourcer til udvikling af ét fælles nationalt AI-screeningsværktøj.
- Prioritering af midler til vedligeholdelse og opdatering af AI-screeningsværktøj i takt med af krav til indhold i ansøgningerne udvikler sig, så der screenes efter de rette emner og oplysninger.
- Opbygning af kompetencer til drift og udvikling af systemet.



6.4. It-understøttelse

Udviklingstiltag der omhandler it-systemer, der i dag anvendes af ansøgere, sekretariater og komitéer til at foretage den nødvendige sagsbehandling

D.3

Fælles sagsbehandlingsportal der understøtter sagsbehandlingen – fra ansøgning til afsluttet forsøg.

Ensartethed	☒
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☐
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem er der etableret en fælles sagsbehandlingsportal for komitésystemet under komitéloven, som understøtter sagsbehandlingen af ansøgninger fra start til slut. Sagsbehandlingsportalen indeholder alle oplysninger om et indmeldt forsøg, herunder ansøgning, dokumenter, vurdering/afgørelse og abstract. Sagsbehandlingsportalen minimerer manuelle processer for både sekretariat og ansøger.

Forudsætninger:

- Design af én ny fælles national sagsbehandlingsportal for hele komitésystemet under komitéloven, hvor ansøgers ansøgning/oplysninger/dokumenter uploades til.
- Prioritering af ressourcer til udvikling, drift og opdatering af systemet.
- Oplæring af sekretariat i anvendelsen af det nye system.

D.4

Fælles (ESDH) system der samler al sagsbehandling på tværs af sekretariater og komitéer.

Ensartethed	☒
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☐
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem benytter hele komitésystemet under Komitéloven sig af det samme ESDH system. Al sagsbehandling af ansøgninger, ekstern kommunikation med ansøger og internt kommunikation på sagerne forløbet via systemet.

Forudsætninger:

- Afdækning af sagsbehandlingsflow og aktiviteter i sekretariat og komité til definition af brugerdrevne kravsspecifikationer til systemet.
- Design af ét fælles ESDH-systemet, som simpelt og effektivt kan håndtere al sagsbehandling i komitésystemet.
- Ressourcer til udvikling, drift og opdatering af systemet.
- Oplæring af sekretariater og komitéer i anvendelse af det nye ESDH-systemet.



6.4. It-understøttelse

Udviklingstiltag der omhandler it-systemer, der i dag anvendes af ansøgere, sekretariater og komitéer til at foretage den nødvendige sagsbehandling

D.5

National database der indeholder lettilgængelig information og abstract for alle vurderede forsøg - til både intern og ekstern brug.

Ensartethed	☐
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☒
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem er der etableret en national database, som leverer lettilgængelig information over alle indkomne ansøgninger til komitésystemet til både internt og eksternt brug. Informationen kan fx være titel på ansøgning, ansøgningsresume, årstal, forsøgsområde, komitéens afgørelse, abstract ved afsluttet forsøg. Informationen skal være let fremsøgelig.

Forudsætninger:

- Ressourcer til design af én fælles national database over behandlede forsøg i komitésystemet designet.
- Ressourcer til opdatering og vedligehold af databasen.
- Oplæring af sekretariat i opdatering af databasen.

D.6

Transparens omkring ansøgningsproces gennem portal, hvor ansøger kan se status på behandlingen af indsendte ansøgninger.

Ensartethed	☒
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☐
Brugervenlighed	☒

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem kan ansøger løbende orientere sig om, hvilket procestrin dennes ansøgning befinder sig på. Det kan fx være en procesbar som indikerer, at ansøgningen er; modtaget, behørigt udformet, juridisk behandlet, fremsat for komité, godkendt/afvist af komité – og den estimerede behandlingstid alt efter hvor i processen ansøgningen befinder sig.

Forudsætninger:

- En automatiseret online portal koblet en anden datakilde, så manuel opdatering ansøgningens stadie undgås.
- Ressourcer til udvikling af portal.



6.4. It-understøttelse

Udviklingstiltag der omhandler it-systemer, der i dag anvendes af ansøgere, sekretariater og komitéer til at foretage den nødvendige sagsbehandling

D.7

AI-screening af ansøgninger som foreslår risikoniveau til beslutningsstøtte – til brug i en risikobaseret tilgang.

Ensartethed	●
Proportionalitet	⊗
Videnskabelig kvalitet	○
Brugervenlighed	○

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem understøttes sekretariatets arbejde af et AI-screeningsværktøj, som vurderer den videnskabsetiske risiko forbundet med en indsendt ansøgning. Anbefalingen fra AI-værktøjet bruges som beslutningsstøtte til inddeling af ansøgninger i risikogrupper og efterfølgende behandling af i en risikobaseret tilgang.

Forudsætninger:

- Definition af ord/variable forbundet med lav-, middel- og højrisko.
- Ressourcer til design af fælles nationalt AI-risikoscreeningsværktøj.
- AI-værktøjet kan udelukkende tilgås af sekretariat og komitémedlemmer.
- Opbygning af kompetencer i brug og udvikling af AI-screeningsværktøjet
- Styr ambitionerne, vær realistisk.

D.8

Central visitation af ansøgninger, der fordeles til komitéer under hensyn til ressource-tilgængelighed.

Ensartethed	⊗
Proportionalitet	○
Videnskabelig kvalitet	○
Brugervenlighed	●

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem visiteres ansøgninger til de forskellige komitéer under Komitéloven efter ressourcetilgængelighed. Den centrale visitation foregår automatisk via den platform, som ansøger indsender ansøgningen til. Hermed anvendes kapaciteten i komitésystemet bedst muligt, inhabiliteten minimeres, og "shopping" mellem komitéer undgås.

Forudsætninger:

- Definition af klar og afstemt fordelingsnøgle.
- Sammenkøring af systemer så kapacitetsdata og ansøgningsinformationer automatisk er tilgængelig i visitationssystem.
- Ressourcer til udvikling af fælles centralt visitationssystem.
- Definition af, hvor systemet opdragsmæssigt er placeret.
- Regelsæt/lovgivning skal ændres for at understøtte tværregional fordeling.



Udviklingstiltag der omhandler it-systemer, der i dag anvendes af ansøgere, sekretariater og komitéer til at foretage den nødvendige sagsbehandling

D.9

AI-understøttet screening af sager til fremsøgning af lignende, tidligere sager til støtte i sagsbehandlingen.

Ensartethed 
Proportionalitet 
Videnskabelig kvalitet 
Brugervenlighed 

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem understøtter et AI-screeningsværktøj sekretariaterne sagsbehandling ved at gøre det muligt at fremsøge lignende, tidligere sager, behandlingen og afgørelsen for disse. AI-screeningsværktøjet trækker på data fra sagsbehandlingsportalen for alle behandlede forsøg, herunder forskningsområde, forsøgstype, vurdering/afgørelse mm. Viden om tidligere, lignende sager og hvor de ligger, bor derved i systemet og ikke hos den enkelte ansatte.

Forudsætninger:

- Ressourcer til at udviklet et AI-screeningsværktøj som er sammenkørt med/trækker på data fra sagsbehandlingsportalen.
- Oplæring af sekretariat og komitémedlemmer i anvendelse af AI-screeningsværktøjet.
- Ressourcer til vedligeholdelse af værktøjet.
- Styr ambitionerne, vær realistisk.



6.5. Interessentgenererede udviklingstiltag

Udviklingstiltag inden for styrket ensartethed gennem øget tværregionalt samarbejde og internationalt engagement, som er fremsat af interessenterne på fremtidsworkshoppen

E.1

Tæt samarbejde og fælles retning på tværs af komitéer og sekretariater med afsæt i Regeringens "Strategi for life science frem mod 2030".

Ensartethed	☒
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☒
Brugervenlighed	☐

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem er der et langt større samarbejde og ensretning på tværs af komitésystemet, understøttet af netværk mellem komitéerne samt en fælles retning for komitéarbejdet, der taler ind i indfrielsen af Life Science strategien. Det tætte samarbejde er understøttet af tværregionalt samarbejde mellem sekretariaterne med løbende virtuel koordinering og samarbejde om sager, hvor arbejdet tilrettelægges efter kvalifikationer og erfaring med sagstypen, så kompetencerne bruges effektivt, og kvaliteten øges.

Forudsætninger:

- Definition af organisatorisk set-up og procedure for central visitation og samarbejde om sager på tværs af sekretariaterne.
- Etablering af nødvendige samarbejdsfora – eller tilretning af eksisterende – til understøttelse af det tætte samarbejde.
- Indsats til forandringsledelse og implementering af tættere samarbejde.

E.2

Etablering af en internationalt koordinerende enhed inden for komitésystemet til at harmonisere sagsgange og beslutninger og fortolkning af ny international lovgivning, fx AI-act, lovgivning om én indgang til sundhedsdata, EHDS.

Ensartethed	☒
Proportionalitet	☐
Videnskabelig kvalitet	☒
Brugervenlighed	☒

Uddybende beskrivelse:

I fremtidens komitésystem tager en nyetableret enhed sig af koordinering og videndeling med andre lande i et internationalt samarbejde. Den koordinerende enhed skal være med til at sikre harmonisering af sagsgange, beslutninger og lovfortolkninger (fx AI-act, lovgivning om én indgang til sundhedsdata, EHDS) inden for komitéernes arbejde. Dette vil tilgodese forskningsverden, som i høj grad er international af karakter. Dertil forholder den koordinerende enhed sig også til, hvordan de internationale tendenser og den internationale lovgivning skal oversættes og implementeres i en dansk kontekst.

Forudsætninger:

- Ressourcer til nedsættelse af en koordinerende enhed.
- Definition af hvilke opgaver og kompetencer som skal indgå i enheden.
- Lovændring med mandat til og beskrivelse af den internationalt koordinerende enhed.

7.

Gennemførelse og metode

7. Gennemførelse og metode

Undersøgelsen er blevet gennemført gennem en samskabelsesproces med NCE og bred involvering af interessenter i og omkring komitésystemet

Projektets gennemførelse

Involvering

Nationalt Center for Etik og Implement har fra projektets start lagt stor vægt på, at både centeret og repræsentanter fra alle dele af komitésystemet, herunder brugere af og behandlere i systemet, skulle høres og involveres aktivt i projektet. På den baggrund blev der bl.a. nedsat en projektorganisation bestående af et team på fire personer fra Nationalt Center for Etik og et projektteam på tre konsulenter fra Implement Consulting Group (IM). Herudover blev involvering af interessenter tænkt ind i næsten alle af projektets aktiviteter.

For at sikre et smidigt og tæt samarbejde, blev der ved projektets opstart afstemt en fast kadence for statusmøder hver anden uge samt faste faseovergangsmøder ved hvert faseskift – i alt tre faser. Formålet med statusmøderne var at drøfte projektets fremdrift, få input til og feedback på konkrete leverancer samt drøfte og finde løsninger på eventuelle udfordringer og barriere i projektet. Formålet med faseovergangsmøderne var at præsentere NCE-projektteamet for, hvad der jf. projektplanen skulle være indfriet ved udgangen af den pågældende fase og sammenholde det med de faktiske indfrieede leverancer og på den baggrund få accept af opstart af næstkommende fase.

Ud over de fastlagte møder og workshops er der også løbende blevet afholdt bilaterale møder mellem NCE-projektteamet og IM-konsulentteamet bl.a. til afklaring af udformningen af og processer i det aktuelle komitésystem. Lignende har der været løbende skriftlig korrespondance mellem NCE-projektgruppen og IM-konsulentteamet for bl.a. feedback på og godkendelse af endelig informantliste, deltagerliste, program, invitation til og design af fremtidsskole samt validering af indsigterne og udviklingstiltagene fremstillet på baggrund af de gennemførte interview.

De udpegede relevante interessenter er blevet involveret aktivt i projektet gennem interview, skriftlig korrespondance, telefonopkald og slutteligt på den store fælles fremtidsskole, hvor alle interessenterne var med til at kvalificere indsigterne fra de gennemførte interview, herunder hvad der fungerer godt i det nuværende system, og hvad der med fordel kan forbedres og ændres. Interessenterne var også med til at tegne stregerne for fremtidens komitésystem ved at validere, justere og udvælge udviklingstiltag for fremtidens komitésystem.

Projektets tre faser

Projektet blev afviklet i tre distinktive faser, der hver især har tjent deres eget formål og indeholdt en række aktiviteter tilpasset dette:

1. Formålet med fase 1 var at sikre et fælles afsæt og et solidt grundlag for projektet og samarbejdet. Dette indebar både afklaring og afgrænsning af genstandsfeltet via en dokumentgennemgang samt identifikation og mobilisering af relevante interessenter.
2. Formålet med fase 2 var at indsamle den nødvendige empiri via interview med alle de udpegede interessenter og løbende bearbejdning af empirien, så fokusområder af særlig opmærksomhed hurtigt kan identificeres. Hertil blev arbejdet med udformning af mulige elementer i et fremtidssikret komitésystem påbegyndt ved workshops med NCE-projektteamet.
3. Formålet med fase 3 var at få valideret analysens fund og nuancere disse med hjælp fra interessenterne til en fremtidsskole. Fasen blev afsluttet med en kortfattet og visuel afrapportering med optioner.

Projektets tidsplan fremgår af bilag B4. På de følgende sider er aktiviteterne i de tre faser beskrevet mere eksplicit.

7. Gennemførelse og metode

Tilgang og anvendt metode

Analysen af fremtidens komitésystem er blevet gennemført ved hjælp af dokumentgennemgang, et omfattende interviewprogram og en workshoprække med forskellige interessenter.

Dokumentgennemgang

Undervejs i projektet har NCE-projektteamet delt relevante dokumenter med IM-konsulentteamet for at give en indflyvning til komitésystemet, dets opbygning, organisering, rolle og forpligtelse. Dertil har enkelte informanter under interview også henvist til konkrete dokumenter, som de efterfølgende har tilsendt IM-konsulentteamet.

Dokumenterne omfatter bl.a. *De Videnskabsetiske Komitéers fælles årsberetning 2023*, Regeringens *Strategi for life science frem mod 2030*, *Bekendtgørelse af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*, *Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.* samt Europa-Parlamentets og Rådets *Forordning (eu) 2017/745*.

Dokumenterne er blevet skimmet, og relevante indsigter og passager opsummeret i første del af nærværende rapport.

Interview

I forbindelse med projektet er der blevet gennemført et omfattende interviewprogram. Interviewprogrammet har særligt haft fokus på at afdække interessenternes perspektiver på de fire mål ensartethed, proportionalitet, videnskabelig kvalitet og brugervenlighed i det nuværende komitésystem. Dette er blevet afsøgt i forhold til, hvad der fungerer godt i det nuværende system samt inden for hvilke områder, der opleves udfordringer. Dertil har formålet været at indsamle interessenters ideer til, hvordan målene i højere grad kan opnås.

På en workshop med NCE-projektteamet blev der afdækket i alt 48 interessenter, hvoraf 38 blev kontaktet via mail med anmodning om deltagelse i interview. På den baggrund blev der gennemført interview med 35 informanter, hvoraf fem interview blev afholdt som fokusgruppeinterview med flere informanter. Af bilag B1 fremgår en oversigt over fordelingen af informanter på tværs af forskellige interessentgrupper.

Alle interview er blevet gennemført virtuelt og med deltagelse af én-til-to interviewere og én notetager. Interviewene har haft en varighed af 30-60 minutter og er blevet gennemført som semistrukturerede interview, hvor alle temaer i interviewguiden er blevet berørt i en rækkefølge, der har været mest hensigtsmæssig for det enkelte interview. Dertil har den semistrukturerede tilgang givet plads til, at interessenterne selv kunne bringe emner i spil, som de fandt relevante og ikke nødvendigvis var en del af interviewguiden. Interviewguiden fremgår af bilag B2.

Indsigterne fra interviewene er blevet kodet i temaer i et interaktivt Miro-board for kunne afdække perspektiver og tendenser i og på tværs af interessentgruppen. I kodningen er hver interessentgruppe markeret med en unik farve, som har gjort det muligt at identificere sammenfald og forskelle i interessentgruppers perspektiver på samme område baseret på deres forskellige placering i og indgang til komitésystemet. NCE-projektteamet har haft adgang til Miro-boardet og har derigennem haft mulighed for løbende at følge med i indsigterne fra interviewene. De kodede indsigter er efterfølgende blevet analyseret for at kunne udforme indsigterne i det aktuelle komitésystem samt udviklingstiltag for det fremtidige komitésystem.

Alle informanter i evalueringen er lovet anonymitet, hvorfor der ikke refereres til informanternes navn, organisation og beskæftigelse, og hvorfor der af samme grund ikke er inkluderet citater i rapporten.

7. Gennemførelse og metode

Tilgang og anvendt metode

Workshop

I løbet af projektet er der blevet afholdt tre interne workshops mellem NCE-projektteamet og IM-konsulentteamet. Dertil er der afholdt en stor, fælles co-creation fremtidsworkshop mod projektets afslutning med deltagelse af de interviewede interessenter. I alt deltog 35 interessenter på workshoppen (ud over IM-konsulentteamet).

Hovedfokus for alle fire workshops har været at opnå ny indsigt samt få input til og kvalificeret allerede identificeret indsigter. Som forberedelse til de fire workshops er der blevet udformet drejebøger, hvor den pågældende workshops formål, succeskriterier, kontekst, deltagere, miljø, roller, metode og processen for gennemførelsen er beskrevet i detaljer.

Dertil blev der udarbejdet konkrete materialer til hver workshop, som deltagerne skulle arbejde aktivt med. Materialerne var med til at understøtte den senere dokumentation af inputtene fra workshoppen til brug i den videre analyse. Til de interne workshop var IM-konsulentteamet ligeledes ansvarlig for at dokumentere de mundtlige drøftelser på workshoppen, og på fremtidsworkshoppen blev deltagerens mundtlige input dokumenteret ved videooptagelse af gruppernes fremlæggelser (som blev sletter efter transskription).

De første tre workshop blev afholdt med NCE-projektgruppen.

Den første interne workshop havde til formål at få kortlagt alle de relevante interessentklynger i og omkring komitésystemet og udpege de rette kontaktpersoner, som skulle kontaktes med anmodning om deltagelse i interview og på fremtidsworkshoppen.

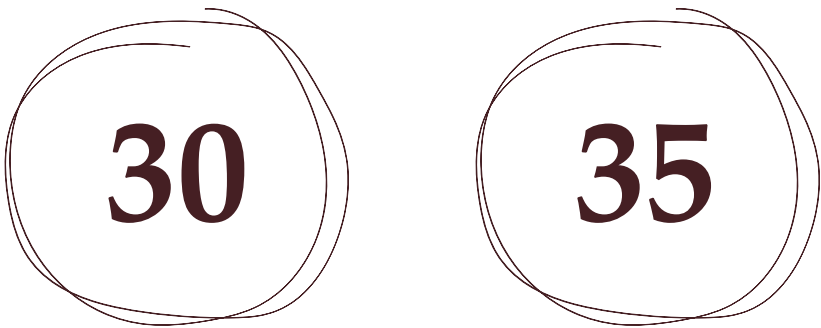
Den anden interne workshop havde til formål at præsentere NCE-projektgruppen for temaer og indsigter fra de gennemførte interview. Ligeledes var formålet at rammesætte og udfolde mulige årsager til de afdækkede udfordringer i det aktuelle komitésystem og skitsere mulige løsninger på udfordringerne.

Den tredje interne workshop havde til formål at kortlægge den samlede sagsbehandlingsproces for hele komitésystemet og hvordan det aktuelle IT-system understøtter/ikke understøtte processen. Dertil var formålet af kvalificering, justering og formulere mulige udviklingstiltag til fremtidsscenarier på baggrund af indsigterne fra de gennemførte interview.

Den fjerde og sidste workshop ved fremtidsworkshoppen med alle interviewede interessenter. Formålet med fremtidsworkshoppen var at få alle deltagerne til at kvalificere de skitserede indsigter i det aktuelle komitésystem på baggrund af de gennemførte interview. Dertil var formålet at få deltagerne til at udfolde fremtidsscenarier for fremtidens komitésystem ved kvalificering og til-og-fravalg af prædefinerede udviklingstiltag og udspecificering af forudsætninger for de valgte udviklingstiltag. Indhold af workshoppen fremgår af bilag B3.

B. Bilag





Interviews & Informanter



Fordeling af
informanter



Indflyvning

Nationalt Center for Etik har i forlængelse af det videnskabsetiske komitésystems årsmøde igangsat en undersøgelse af mulighederne for at styrke og fremtidssikre det videnskabsetiske komitésystem i Danmark.

Som led i dette arbejde hjælper Implement Consulting Group med at indsamle værdifulde indsigter fra nøgleaktører gennem et omfattende interviewprogram. Målet er at udforske udviklingsmuligheder, som vil kunne hjælpe med at fremtidssikre systemet samt afdække udfordringer med det nuværende system.

I interviewet vil vi spørge ind til dine erfaringer, perspektiver og anbefalinger vedrørende komitésystemet. I interviewet vil du blive stillet spørgsmål inden for fire centrale elementer af komitésystemets opbygning, herunder:

- a) Komitéernes sammensætning
- b) Godkendelsesproces
- c) Sekretariaternes organisation
- d) IT-understøttelse

Formålet med interviewet er at få dine perspektiver på:

- Nuværende fordele, udviklingsmuligheder, udfordringer og behov i relation til de førnævnte fire centrale elementer, herunder graden af ensartethed, fokus på videnskabelig kvalitet og proportionalitet i systemets arbejdsgange.
- Potentielle justeringer til det nuværende system, som kan imødekomme de nuværende udfordringer og behov.

Spørgsmål	Svar
Baggrundsspørgsmål	
Hvad er din konkrete rolle/kontakt ind i komitésystemet?	
Generelle udfordringer og fordele	
Hvilke eventuelle udfordringer oplever du, at der er med det nuværende videnskabsetiske komitésystem i Danmark?	
Hvilke konkrete ting kan være med til at minimere eller fjerne sidde udfordringer?	
Hvad fungerer særligt godt i det nuværende komitésystem	
Komitéernes sammensætning	
Hvilke fagligheder mener du er essentielle for at sikre en velfungerende komité, der kan vurdere ansøgninger ensartet og opretholder videnskabelig kvalitet?	
Oplever du, at der er faglige og kompetencemæssige mangler i den nuværende sammensætning i komitéerne? Og hvordan påvirker den nuværende sammensætning komitéens evne til at vurdere ansøgninger hensigtsmæssigt?	
Hvordan påvirker aflønning af komitémedlemmer rekruttering og fastholdelse af kvalificerede komitémedlemmer?	
Hvilke udfordringer ser du i den nuværende udpegningsproces til komitéerne?	
Sekretariaternes organisation	
Hvordan vurderer du den nuværende kompetencesammensætning i sekretariaterne?	
Hvilke faglige kompetencer er mest kritiske for sekretariaternes effektivitet og kvalitet?	
Hvordan oplever du sekretariatets rolle i forberedelsen, sagsbehandlingen og kvalitetssikringen af ansøgninger, og hvordan kan denne styrkes?	
Hvordan oplever du ansvars- og opgavefordelingen mellem komité og sekretariat?	
Hvordan kan en ændret arbejds- og kompetencefordeling mellem sekretariatet og komitéen forbedre godkendelsesprocessen?	
Hvordan kan sekretariatets ansvarsområde udvides til i højere grad at omfatte videnskabelig kvalitet, og hvilke kompetencer og ændringer i sammensætningen vil dette kræve?	
Hvilke tiltag kan bidrage til en professionalisering af sekretariaterne og fremme en mere effektiv organisering?	
Hvordan kan sekretariaterne rustes til at tage flere sager til egen vurdering og håndtere risikobaseret sagsbehandling?	

Spørgsmål	Svar
Godkendelsesproces	
Hvordan sikres der aktuelt ensartethed i sagsbehandling og vurdering af ansøgninger på tværs af komitéer og sekretariater?	
Hvor ser du de største udfordringer i at opnå ensartethed i komitéernes vurderinger, og hvilke tiltag kunne forbedre dette?	
Hvordan sikres der habilitet og uafhængighed i godkendelses-processen, når både komitémedlem og ansøger ofte kommer fra samme region?	
Oplever du, at der er sammenlignelige krav til ansøgninger, uagtet hvor i landet der ansøges?	
Hvordan vægtes juridiske aspekter af en ansøgning ift. den videnskabelige kvalitet og samfundsmæssige værdi, forskningen kan give?	
Hvordan kan sagsbehandlingen og vurderingen strømlines (fx niveauet af understøttelse, service og professionalisme) for at sikre en ensartet og effektiv proces for alle ansøgere?	
Hvilke muligheder for en mere differentieret godkendelsesproces – der sigter efter balance mellem sagsbehandlingsomfang og ansøgningen kompleksitet – ser du?	
Hvordan kan en mere differentieret/risikobaseret tilgang til godkendelsesprocessen se ud i praksis? Hvilke modeller og redskaber vil det kræve?	
Hvad skal der til for at godkendelsesprocessen bedre kan understøtte ansøgninger inden for nye discipliner, herunder områder som AI, statistik og data science?	
It-understøttelse	
Kan du beskrive de største udfordringer, du oplever med det nuværende it-system?	
Set fra dit perspektiv, hvilke delprocesser og data i sekretariats- og komitéarbejdet vil kunne standardiseres vha. et nyt it-system?	
Hvad er det vigtigt, at et nyt it-system skal kunne for at understøtte en effektiv sagsbehandling?	
Hvilke potentialer ser du i at teknologi eller skabeloner kan sikre ensartethed i ansøgninger og vurderingerne?	
Hvilke opgaver i sagsbehandlingen kunne med fordel automatiseres, evt. ved hjælp af AI?	
Hvordan fungerer kvalitetssikringen i det nuværende it-system, og hvordan kan det med fordel forbedres?	
Hvilke funktioner er "nice to" og "need to" i et nyt it-system?	
Ser du et behov for etablering af en national database over tidligere godkendte og igangværende godkendte forsøg?	
Hvordan vurderer du potentialet for at bruge AI som beslutningsstøtte til at give en første indikation af en ansøgnings kompleksitet?	
Afslutning	
Nu har vi spurgt dig ind til mange aspekter af komitésystemet. Er der noget, du stadig har på sinde og gerne vil dele med os?	



Formål

- At kvalificering indsigtssbillede om det aktuelle komitésystem på baggrund af alle interviewene
- Udfolde fremtidsscenarier for fremtidens komitésystem og udspecificere forudsætninger herfor



Succeskriterier

Når vi forlader hinanden kl. 15:00 i dag, har alle 6 grupper:

- Kvalificeret minimum 4 indsigtssbilleder
- Udfoldet ét fremtidsscenarie for komitésystemet med dertilhørende forudsætninger

Det vil sige, at indsigtssbilleder og fremtidsscenarier er blevet:

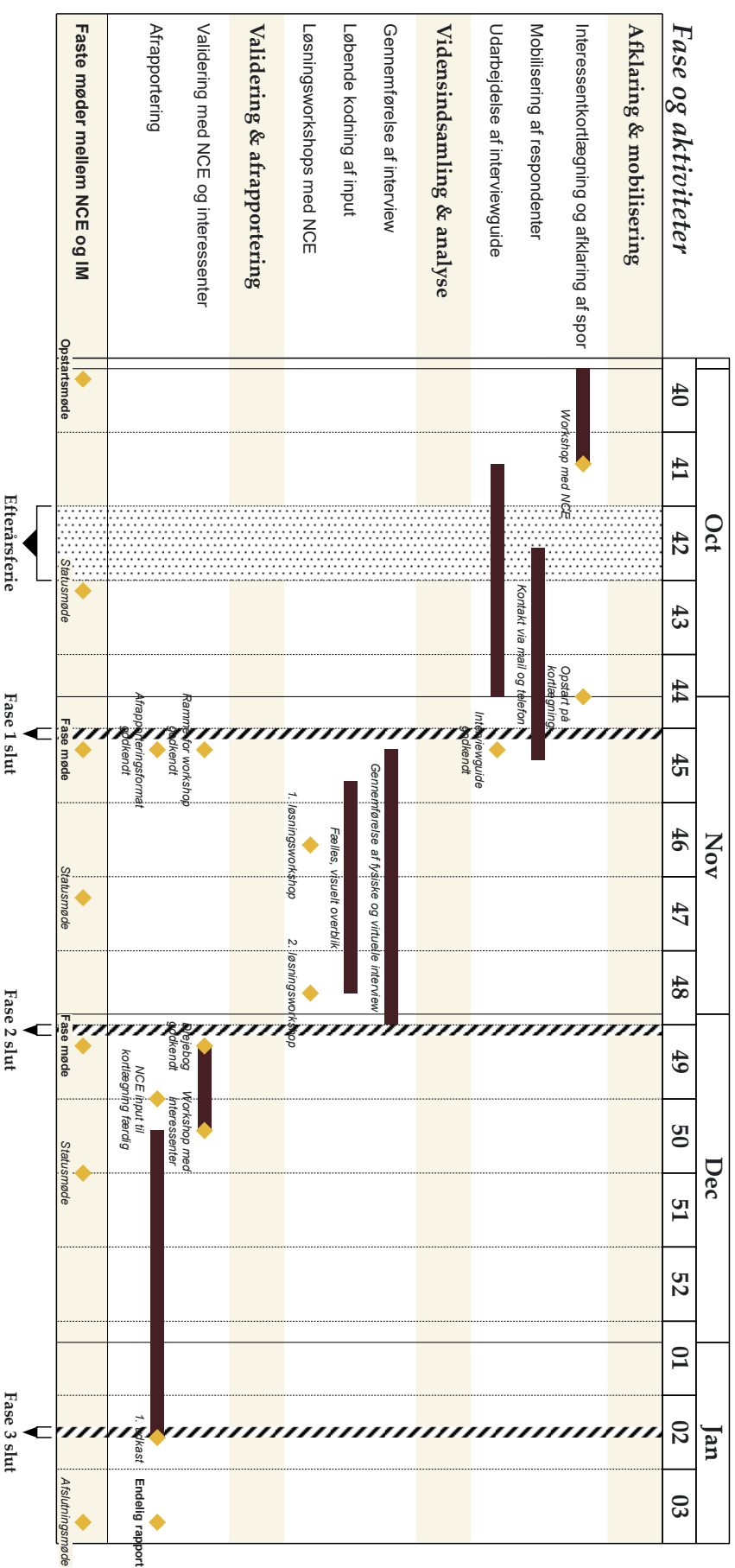
- Drøftet
- Skriftligt kommenteret
- Fremlagt

Program

- Velkomst og rammesætning (kl. 10:00)
- Præsentation af indsigtssbilleder om det aktuelle komitésystem
- Kvalificering af indsigtssbilleder
- Præsentation af bud på muligt fremtidsscenarie
- Tilpasning af fremtidsscenarie
- Frokost (kl. 13:00)
- Definition af forudsætninger for fremtidsscenarie
- Præsentation af fremtidsscenarier og forudsætninger
- Afrunding
- Tak for i dag (kl. 15:00)



Tidsplan



B5. Udviklingstiltag og tilslutning

#	Udviklingstiltag	Tilslutning
A.1	Lægsmænd er bl.a. repræsentanter fra patient-foreninger og personer med relevante kompetencer, fx inden for kommunikation.	4
A.2	Specialistkorps der står til rådighed for hele komitésystemet, og som kan inkluderes sagsspecifikt.	6
A.3	Komitéer der sammensættes specifikt til det pågældende møde.	3
A.4	Specialiserede komitéer med kompetencer målrettet specifikke fagområder.	2
A.5	Honorering af komité-medlemmer der svarer til arbejdsmængden.	5
A.6	Et NVK der sætter retning videnskabeligt og etisk – og med tid og fokus helliget hertil.	5
A.7	NVK sætter bindende retningslinjer frem for vejledende retningslinjer.	4
A.8	Komitésystemet arbejder risikobaseret i den videnskabs-etiske behandling og vurdering af ansøgninger – en gradueret tilgang alt efter videnskabsetisk risikoniveau.	5
A.9	Flere faggrupper, udover læger, kan være fagkyndige i komitéerne.	5
A.10	Ved komplekse sager behandler NVK de første 5 for at skabe præcedens og definere opmærksomhedspunkter, hvorefter de lægges ud til RVK.	5
A.11	Indføring af akkreditering af komitéer evt. i form af specifikke krav, træning og certificering.	5
A.12	Graduering af ansøgningsgebyr til VMK alt efter ansøgerkategori og forskningsområde.	4
B.1	Tilførelse af nye kompetencer i sagsbehandlingen for tværfaglig belysning af ansøgning.	5
B.2	Sagsforberedelse ved sekretariat med oplæg til komité med mulige diskussionspunkter.	6
B.3	Behandling og vurdering af sag foretages af enten sekretariat, formandskab og/eller komité alt efter videnskabsetisk risikoniveau.	4
B.4	Etablering af et "fast track" for visse ansøgningstyper.	3
B.5	Selvdeklarering for udvalgte forsøgstyper med lav risiko, hvor ansøger selv skal sikre opfyldelse af en række videnskabsetiske krav.	6
B.6	Sekretariatet kan tilbyde scientific advice forud for komitébehandling.	6
B.7	Ansøger deklarerer, at forskningen ikke er lavet før, og at det valgte design er passende.	2
B.8	Parallel sagsbehandling på tværs af komitésystem og relevante statslige styrelser (fx SDS, NGC, DST) for at forkorte godkendelsestid.	5
B.9	En fælles indgang for ansøgere til videnskabsetisk vurdering inden for komitélovens område.	5
C.1	Krav til registrering/upload af abstract efter afsluttet projekt.	5
C.2	Løbende justering og tilpasning af sagsgange og vejledning ud fra input fra ansøgere og erfaringer fra tidligere godkendte ansøgninger og projekter.	5
C.3	Et videnskabsetiske tilsyn afstemt med den risikobaserede sagsbehandling (gradueret tilgang alt efter videnskabsetisk risikoniveau).	6
D.1	Anmeldelsesportal som hjælper ansøger med at udforme ansøgning af højere kvalitet, bl.a. ved brug af entydige skabeloner.	6
D.2	Anmeldelsesportal med AI-screening af ansøgninger der vurderer kompleksitet og giver direkte og hurtig feedback til ansøger.	6
D.3	Fælles sagsbehandlingsportal der understøtter sagsbehandlingen – fra ansøgning til afsluttet forsøg.	5
D.4	Fælles (ESDH) system der samler al sagsbehandling på tværs af sekretariater og komitéer.	3
D.5	National database der indeholder lettilgængelig information og abstract for alle vurderede forsøg - til både intern og ekstern brug.	5
D.6	Transparens omkring ansøgningsproces gennem portal, hvor ansøger kan se status på behandlingen af indsendte ansøgninger.	5
D.7	AI-screening af ansøgninger som foreslår risikoniveau til beslutningsstøtte – til brug i en risikobaseret tilgang.	5
D.8	Central visitation af ansøgninger, der fordeles randomiseret til komitéer under hensyn til ressource-tilgængelighed.	4
D.9	AI-understøttet screening af sager til fremsøgning af lignende, tidligere sager til støtte i sagsbehandlingen.	5
E.1	Tæt samarbejde og fælles retning på tværs af komitéer og sekretariater med afsæt i Regeringens "Strategi for life science frem mod 2030".	5
E.2	Etablering af en internationalt koordinerende enhed inden for komitésystemet til at understøtte harmonisering af sagsgange og beslutninger og fortolkning af ny international lovgivning, fx AI-act, lovgivning om én indgang til sundhedsdata, EHDS.	5