

De Videnskabetiske Komitéers

Fælles årsberetning 2025



Med skriftlige bidrag fra:

De Regionale Videnskabsetiske Komitéer,
National Videnskabsetisk Komité og
De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer

Redaktionel tilrettelæggelse:

Centerkoordinator Britta Dibbern, Nationalt Center for Etik

Illustrationer: Adobe Stock



Indhold

INTRODUKTION	5
REDEGØRELSE FOR KOMITÉERNES VIRKSOMHED - AKTIVITET, SERVICE OG PRAKSIS	11
De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden	11
Nøgletal.....	11
Beretning	11
Væsentlige sager og drøftelser i komitéerne	15
Kontrol og Kvalitetsudvikling	16
Formel beskrivelse af komitéer og sekretariatet	17
De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland	18
Nøgletal.....	18
Beretning	18
Kontrol og kvalitetsudvikling.....	20
Formel beskrivelse af komitéer og sekretariatet	20
De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark	21
Nøgletal.....	21
Beretning	21
Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser	22
Kontrol og kvalitetsudvikling.....	22
Formel beskrivelse af komitéer og sekretariatet	23
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland.....	24
Nøgletal.....	24
Beretning	24
Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser	24
Kontrol og kvalitetsudvikling.....	26
Formel beskrivelse af komitéer og sekretariatet	27
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	28
Nøgletal.....	28
Beretning	28
Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser	30
Kontrol og Kvalitetsudvikling	31
Formel beskrivelse af komitéer og sekretariatet.....	33

NATIONALT CENTER FOR ETIK	34
Den Nationale Videnskabsetiske Komité (NVK).....	34
Nøgletal.....	34
Beretning	34
De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer (VMK)	37
Nøgletal.....	37
Formel beskrivelse af VMK, NVK og sekretariatet	37
Om Nationalt Center for Etik.....	38
Beretning	38
Samarbejde på tværs.....	40
Tendenser og udvikling af ny etik	40

Introduktion

De Regionale Videnskabsetiske Komitéer (RVK), De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer (VMK) og National Videnskabsetisk Komité (NVK), behandler forskningsprojekter inden for sundhedsvidenskab, hvor der indgår sundhedsdata, mennesker eller menneskeligt biologisk materiale.

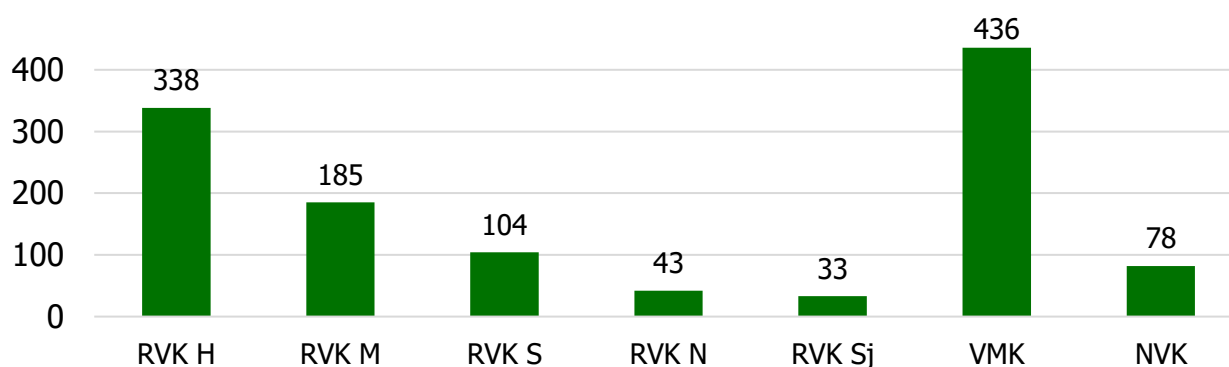
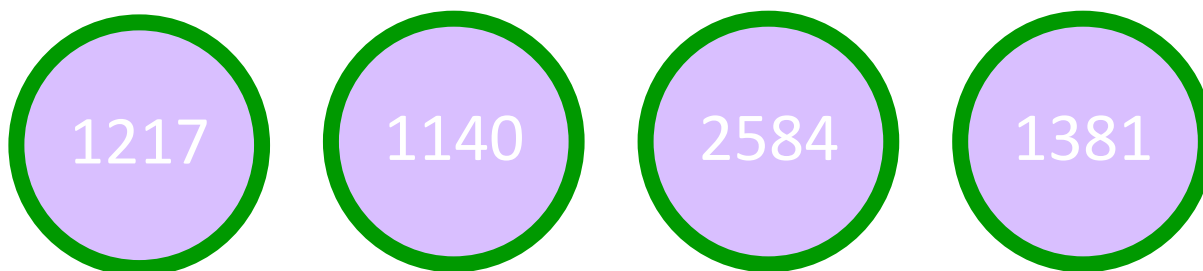
Komitésystemet har til formål at sikre en videnskabsetisk forsvarlig gennemførelse af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Heri indgår, at hensynet til forsøgsdeltagernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende (og for sundhedsdatavidenskabelig forskning:

forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv) går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden.

Formålet med komitésystemets fælles årsberetning er bl.a. at give et overblik over nøgletal, som f.eks. antallet af anmeldte projekter, tillægsprotokoller og sagsbehandlingstider. Endvidere giver beretningen indblik i de videnskabsetiske problemstillinger, som komitéerne har beskæftiget sig med i løbet af året, og de udviklingstendenser vi ser ind i de kommende år.



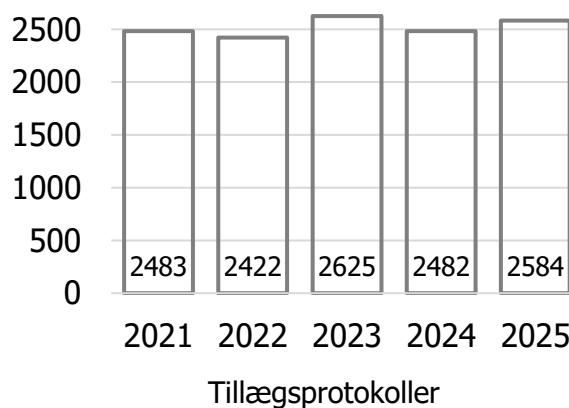
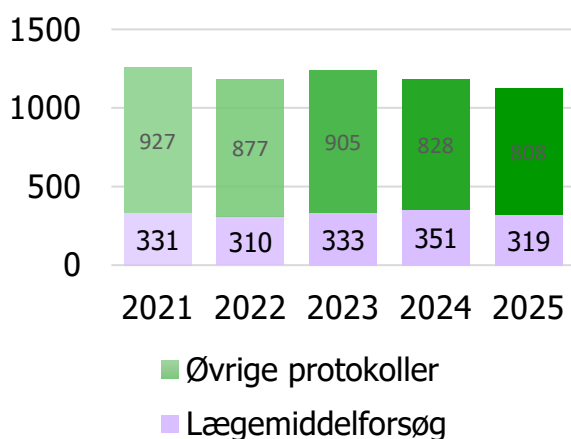
Nøgletal 2025



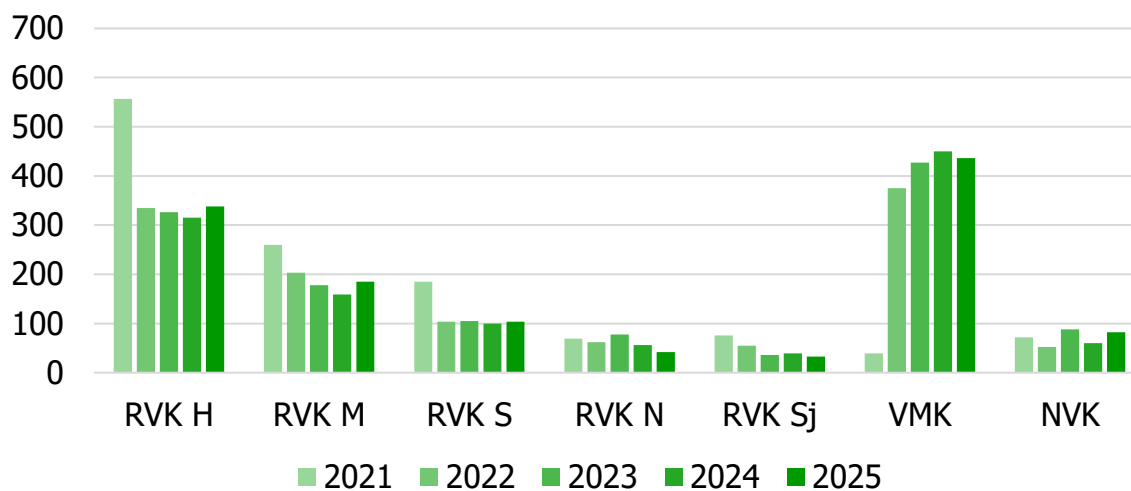
Anmeldte forskningsprojekter i 2025 fordelt på regionale og nationale komitéer

RVK behandler sundhedsvidenskabelige projekter under komitéloven. NVK behandler komplekse sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige projekter. VMK behandler kliniske forsøg med lægemidler, in-vitro diagnostisk udstyr og medicinsk udstyr samt klyngerandomiserede forsøg.

Anmeldelser fordelt på år og sagstyper for hele komitésystemet

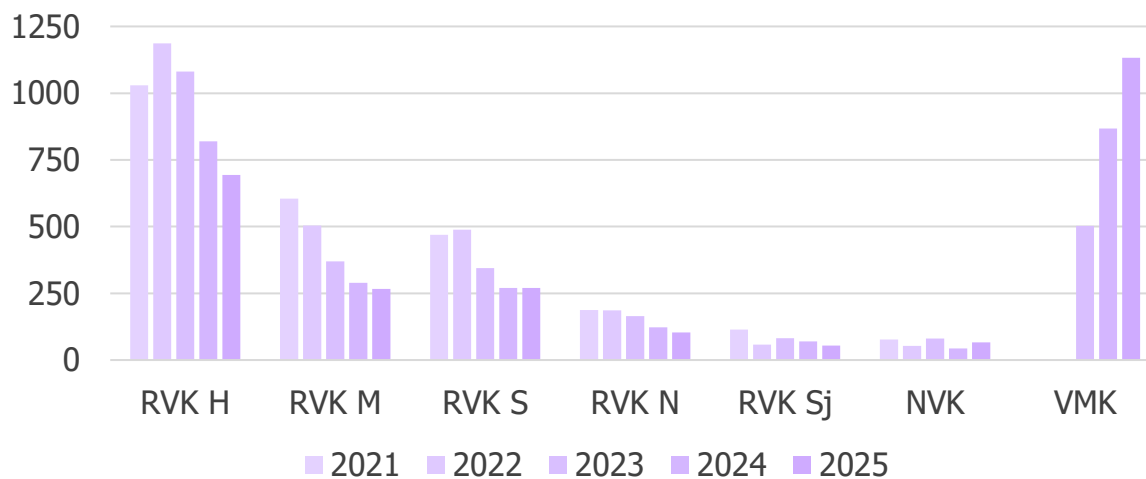


Nye protokoller fordelt på komité og år



Grafer over udviklingen i antal nye forskningsprojekter og tillægsprotokoller fra 2021 til 2025 findes i de komitéspecifikke afsnit.

Tillægsprotokoller fordelt på komité og år



Sagsbehandlingstider for anmeldelser afgjort i 2025, fordelt på regionale komitéer

	Nye protokoller	RVK H	RVK M	RVK S	RVK N	RVK Sj
Antal	Afgjort før 60 dage	139	113	45	40	20
	Afgjort efter 60 dage	154	52	24	3	5
Andel	Afgjort før 60 dage	47%	69%	65%	93%	80%
	Afgjort efter 60 dage	53%	31%	35%	7%	20%

Det bemærkes, at de regionale komitéer ikke anvender samme metode til beregning af sagsbehandlingstiden, da startdato for en behørig anmeldelse defineres forskelligt. Andelene er derfor ikke direkte sammenlignelige.

Afgjorte projekter i 2025 fordelt på afgørelser og regionale komitéer.

	RVK H	RVK M	RVK S	RVK N	RVK Sj
Godkendt	24	118	8	1	1
Godkendt på vilkår	1	31*	30**	6	7
Vilkår opfyldt	201		49	30	9
Ej godkendt	10	2	1	4	2
Ej anmeldelsespligtig	27	6	4	1	2
Henlagt	30	8	7	1	5***
Afgjort i alt	293	165	99	43	26

**Godkendt på vilkår + vilkår opfyldt*

***RVK S har i 2025 ikke defineret "Godkendt på vilkår" som en reel afgørelse og derfor er sagsbehandlingstiden ikke afsluttet på de angivne 30 projekter*

****RVK Sj har 6 henlagte sager for 2025 (hvoraf en af dem er anmeldt i 2024 og efterfølgende henlagt i starten af 2025).*

Sagsbehandlingstider for anmeldelser afgjort i 2025 fordelt på nationale komitéer og ansøgningstyper under VMK

	Nye protokoller	NVK	Klynge- forsøg	MU	IVDR	CTR
Antal	Afgjort før tidsfrist	52	10	76	19	319*
	Afgjort efter tidsfrist	19	5	5	2	0
Andel	Afgjort før tidsfrist	73%	67%	94%	90%	100%
	Afgjort efter tidsfrist	27%	33%	6%	10%	0

MU: Medicinsk udstyr. IVDR: In-vitro diagnostisk udstyr.

Henlagte sager er ikke medregnet for NVK

**Hvis frister overskrides, godkendes ansøgningen automatisk.*

Afgjorte projekter i 2025 fordelt på afgørelser og nationale komitéer

	NVK	VMK Klyn- gefor- søg	VMK			Total
			CTR	MU	IVDR	
Godkendt	10		283	3	1	297
Godkendt på vilkår	46	14		73	19	152
Vilkår opfyldt						
Ej godkendt	14	1		4	1	20
Ej anmeldelsespligtigt	1			1		2
Henlagt	7		11			18
Trukket			15	0		15
Lapset			10			10
Afgjort	78	15	319*	81	21	514

**Antal modtagne ansøgninger om nye forsøg (uden transitionsansøgninger). Fordelt som 70 mononationale ansøgninger og 249 multinationale ansøgninger (inkl. additional Member State-ansøgninger). 280 har fuld godkendelse. 3 har godkendt Part I.*

Trukket: Sager, hvor ansøger selv annullerer indsendelsen.

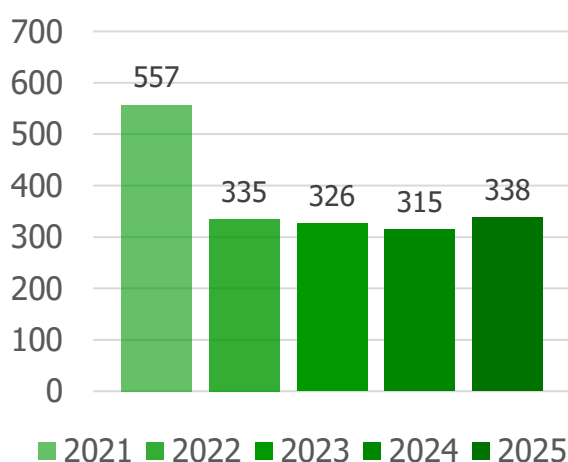
Lapset: Sager, hvor ansøger ikke svarer på de stillede vilkår, hvorefter ansøgningen udløber og dermed ikke godkendes.

Redegørelse for komitéernes virksomhed

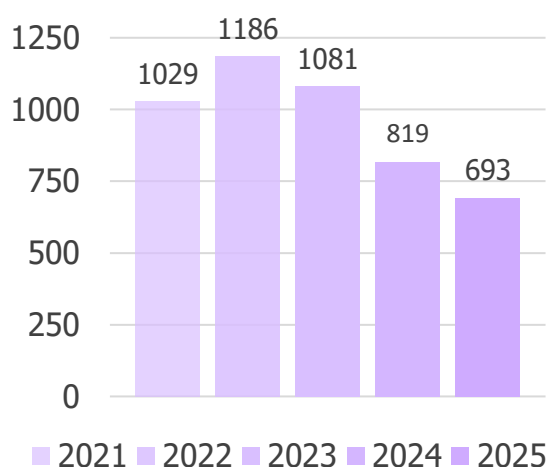
- aktivitet, service og praksis

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden

Nye protokoller



Tillægsprotokoller



Nøgletal

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden har i 2025 afholdt 51 møder og truffet afgørelse om 293 protokoller, 658 tillæg og 479 forespørgsler. Derudover vejledte sekretariatet i 37 henvendelser om generelle spørgsmål ift. praksis og fortolkning, samt et ukendt antal telefoniske og skriftlige henvendelser vedrørende diverse praktiske forhold omkring anmeldelse, efterlevelse af vilkår givet af komitéerne samt generelle spørgsmål om sagsbehandling og lovgivning.

Ligeledes har sekretariatet og komitéformænd behandlet otte sager om aktindsigt og 12 ændringer af love/bekendtgørelser i høring i løbet af året.

Derudover er der klaget over tre af komitéernes afgørelser. Heraf har NVK stadfæstet komitéens afgørelse i ét tilfælde, i et tilfælde frafaldt forskeren klagen, og en sag er blevet hjemtaget til genoptagelse.

Beretning

Nedsat bemanning og forlænget ventetid før sagsbehandling

Sekretariatet har i 2025 haft nedsat kraft pga. vakante stillinger. Det har også betydet ansættelse og oplæring af nye kollegaer. Da oplæring i det højt specialiserede komitéområde kræver lang tid og ressourcer, har det betydet en øget ventetid før sagsbehandling i RVK-H siden maj 2025. Den øgede ventetid før sagsbehandling gælder både nye

protokoller, tillæg og forespørgsler. Sekretariatet har derfor nedprioriteret øvrige opgaver og har derfor ikke gennemført planlagte tilsyn i 2025.

I forlængelse heraf har RVK-SJ i november og december forbehandlet RVK-H-sager frem til komitémøde. Dette samarbejde er fortsat ind i 2026.

Fusion til Region Østjylland

I forlængelse af Sundhedsreformen fra november 2024 skal Region Sjælland og Region Hovedstaden fusionere til Region Østjylland med virkning fra 1. januar 2027. Som led i fusionen mødtes sekretariatene i efteråret 2025 med det formål at danne afsæt for at kunne agere som ét sekretariat med særligt fokus på at identificere forskellene mellem nuværende praksisser i sekretariatene. Derudover lærte vi også hinanden og de forskellige vilkår, som komitéerne agerer under, bedre at kende. Sekretariatene forventer at arbejde endnu tættere sammen i 2026 frem mod fusionen for at være klar til at fungere som én samlet myndighed fra 2027.

Komitéernes funktionsperiode er normalt på fire år svarende til den regionale valgperiode. Grundet sundhedsreformen og den kommende fusion har ministeriet fastlagt, at funktionsperioden for de videnskabsetiske komitéer i de to regioner forlænges med ét år frem til 31. december 2026, dvs. i alt 5 år, mens den næste funktionsperiode bliver på i alt 3 år frem til 31. december 2029.

Formandskaberne for komitéerne i begge regioner har drøftet den kommende fusion af de videnskabsetiske komitéer og var enige om, at fokus bør være på at få lagt sporene

for et velfungerende samarbejde og at sikre en fælles faglig ramme for alle komitéer i det nye Region Østjylland. Formandskaberne fremhævede, at komitéerne er velfungerende i begge regioner, hvorfor der bør arbejdes ud fra et overordnet udgangspunkt i status quo med nødvendige justeringer for at sikre ensartet behandling. Der blev peget på, at det vil være væsentligt, at komitéer og sekretariater kommer til at fungere som en samlet enhed, og at det er tydeligt, at der er tale om én region. Der skal fokuseres på indsatser og tiltag, der sikrer sammenhængskraft, et fælles fagligt grundlag og ensartet praksis i komitéerne. Det er derfor nødvendigt at arbejde aktivt og løbende for en ensartet sagsbehandling mellem komitéerne og i sekretariatet. Det er afgørende, at forskerne ikke kommer til at mærke forskel på behandling af deres anmeldelse afhængigt af komité.

Formandskabsmøder

Grundet den kommende fusion er sekretariatslederen og formandskabet for RVK-SJ fra 2025 blevet faste deltagere ved de halvårlige formandskabsmøder i RVK-H.

Komitéerne oplever, at den gennemsnitlige kvalitet af protokollerne er blevet ringere. På trods af et stort forarbejde fra sekretariatets side oplever fagmedlemmerne i nogle tilfælde at måtte agere som vejledere for at få rettet op på kvaliteten af protokollen og projektet som helhed. Der var enighed i formandskredsen om at lægge en mere restriktiv linje i sådanne tilfælde.

Formændene har drøftet de etiske krav til sundhedsvidenskabelige forsøg og et ønske om en differentieret tilgang. Formændene ønsker, at lovgivningen kan give mulighed

for, at mindre komplekse eller mindre indgribende forsøg kan behandles efter lempeligere krav, fx i forhold til informationsprocessen og de videnskabelige krav. Med en sådan differentieret tilgang kunne det også være muligt at få flere typer sundhedsvidenskabelige forsøg, som nu falder uden for den gældende komitélov, ind under komitéernes område og sikre en etisk vurdering (fx visse spørgeskemaundersøgelser).

Formandskabet har i 2025 bl.a. arbejdet mere systematisk på at sikre en fyldestgørende og ensartet behandling på tværs af komitéerne. Formandskabet har igangsat et nyt initiativ, hvor formændene på skift er observatør på andre komitéers møder. Efterfølgende drøftes observationer og erfaringer mellem formændene med den hensigt at understøtte en ensartet vurdering af anmeldelserne og at få et fælles blik på, hvor detaljeret behandlingen skal være. Initiativet giver formændene indblik i, hvordan sagerne behandles i de enkelte komitéer og giver formændene et grundlag for at drøfte, hvad komitéerne lægger vægt på. Formandskaberne fandt det givtigt at være med på andre komitéers møder, så initiativet er fortsat ind i 2026.

Formandskabet har derudover arbejdet med anmeldelsespligten til RVK. Beslutning om, hvorvidt et projekt er anmeldelsespligtigt til RVK kan træffes af en komitéformand alene, når det skønnes, at det ikke er påkrævet at involvere alle komitéens medlemmer. Også her er ensartethed mellem komitéerne central, og sekretariatet afholdt derfor en workshop i juni, hvor de seks formænd behandlede 18 forespørgsler om

anmeldelsespligt, som var udvalgt af sekretariatet til at være på grænsen mellem anmeldelsespligt og ikke-anmeldelsespligt. En formand havde ansvaret for hver enkelt konkrete forespørgsel og traf beslutning om anmeldelsespligten af projektet. Der var enighed om, hvorvidt der var tale om sundhedsvidenskabelig forskning, mens formændene i højere grad drøftede, hvornår der er tale om en anmeldelsespligtig intervention. Workshopen har resulteret i, at formændene i højere grad bruger hinanden som sparringspartnere ved de sværeste vurderinger, og samlet set har workshopen medført en større ensartethed ved beslutning om anmeldelsespligt. Det er aftalt, at der afholdes en workshop om forespørgsler igen i 2026.

Vanskelige vurderinger ved ændringer i "gamle" projekter

RVK-H oplever, at der i stigende grad anmeldes tillæg til projekter, der er godkendt efter lovgivning og praksis så langt tilbage som 2005, som er vanskelige og tidskrævende at behandle. Det kan fx indebære overvejelser af, om ændringerne kan godkendes inden for dagældende lovgivning. Desuden kan det for mere omfattende ændringer medføre overvejelser om, hvorvidt der efterhånden bliver tale om en paraplyprotokol. Endelig har det for tillæg til lægemiddelforsøg, der ikke er overført til CTIS, været overvejet, om sådanne forsøg nærmere burde afsluttes.

Udvidelse af tjekliste vedr. statistiske overvejelser

Beskrivelserne af de statistiske overvejelser i projekterne er ofte mangelfulde. I regi af RVK-netværket blev der derfor nedsat en

arbejdsgruppe bestående af en sagsbehandler og et komitémedlem fra RVK-H samt et komitémedlem fra NVK, der skulle se på en tilføjelse til Forskertjeklisten med en overordnet beskrivelse af den statistiske metode med det formål at lette sagsbehandlingen og komitéens behandling. Arbejdsgruppen sendte tilføjelsen i høring i marts 2025, og afsnittet om de statistiske overvejelser blev tilføjet til Forskertjeklisten i april 2025.

Tilføjelsen betyder, at forsker er bedre vejledt til at forholde sig til koblingen mellem forsøgets formål og endpoints til tydeligere at beskrive sammenhængen mellem statistiske variable og endpoints samt stikprøvestørrelse.

Uklart hvor et projekt skal anmeldes

Sekretariatet har også i 2025 oplevet en del anmeldte projekter, hvor der har været tvivl, om der er tale om afprøvning af medicinsk udstyr eller ej. Derfor har anmeldelsespligten skulle afklares med VMK og/eller Lægemiddelstyrelsen (LMST), da en afgørelse fra RVK er ugyldig, hvis der er tale om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der hører til under hhv. LMST's og/eller VMK's kompetenceområde. Der er ofte tale om projekter, der ligger i gråzonen mellem VMK hhv. LMST og RVK, og afklaringen opleves at være til gene for forskerne, der finder, at kriterierne er uigennemskuelige, at processen er besværlig, og at det tager lang tid at få på plads, samtidig med at de oplever at blive sendt frem og tilbage mellem flere myndigheder.

Sekretariatet tog i efteråret initiativ til et fælles møde for komitésystemet om afklaring af sager under MDR-forordningen, som gav en større forståelse for grundlaget for vurdering,

men det er fortsat vanskeligt at foretage vurderingen i konkrete sager. Sekretariatet håber, at de kommende lovændringer på MDR-området vil skabe en større klarhed over, om et projekt skal anmeldes til VMK eller RVK.

Ændring af komitéloven: Nye krav til indberetning af alvorlige hændelser

Sekretariatet for RVK-H har haft stillet forslag om at ændre pligten til at indberette alvorlige hændelser (SAE). Hidtil har forsker/sponsor skulle straksindberette alle alvorlige hændelser – også når de ikke havde nogen relation til forsøget. Denne praksis har pålagt forskerne og sekretariaterne for De Videnskabs-etiske Komitéer en stor arbejdsbyrde.

Med ændring af komitéloven er underretningspligten pr. 1. juli 2025 ændret til at omfatte alvorlige hændelser, som af sponsor eller den forsøgsansvarlige vurderes at have en sammenhæng – eller formodet sammenhæng – med forsøgspersonens deltagelse i projektet. Alle alvorlige hændelser i ikke-lægemiddelforsøg skal fortsat fremgå af årsrapporten, men den alvorlige hændelse skal kun straksindberettes, hvis den vurderes at have relation til forsøget.

Årlige sikkerhedsrapporter indsendes kun, hvis der har været alvorlige hændelser

Sekretariatet for RVK-H har anmodet Indenrigs- og Sundhedsministeriet om fortolkning af komitélovens § 30, stk. 2 for afklaring af, hvornår den årlige indberetningspligt for sponsor eller den forsøgsansvarlige gælder, dvs. om forpligtelsen gælder, uanset om der har været alvorlige hændelser/bivirkninger eller ej. Ministeriet har svaret, at loven bør

fortolkes således, at den årlige indberetningspligt alene finder anvendelse, hvis der er noget at indberette.

Der skal derfor ikke indsendes en årlig sikkerhedsrapport, hvis der i perioden ikke har været nogle alvorlige bivirkninger eller hændelser.

Sparring med de øvrige regioner

Sekretariatet arbejder fortsat aktivt med tværgående sparring med de andre regioner, bl.a. gennem Det tværregionale Sekretærnetværk, Netværket for Sagsbehandlere og i Den juridiske arbejdsgruppe for Sundhedsforskning i regi af Danske Regioner. Desuden styrkes samarbejdet med Region Sjælland i tiltagende grad på baggrund af den kommende fusion.

Væsentlige sager og drøftelser i komitéerne

Komité E: Behov for en lovhjemmel til, at komitéen kan godkende kortvarig opbevaring af biologisk materiale udtaget i behandlingen før samtykke

Komitéen efterspørger en lovmæssig mulighed for at kunne godkende en kortvarig opbevaring af biologisk materiale udtaget ifm. behandlingen mhp. efterfølgende indhentelse af samtykke.

Komité E har i 2025 behandlet to forsøg, hvor der blev søgt godkendelse efter akutreglerne. I begge forsøg var der tale om, at de potentielle deltagere midlertidigt (akut) var i forskellige tilstande – nogle var uden handleevne, nogle i en situation, hvor forskerne fandt det uetisk at belaste dem med

forespørgsel og information om forsøg, og nogle havde handleevne.

Det andet fællestræk ved forsøgene var, at der ikke skulle foretages ekstra procedurer i den akutte fase.

For forsøgene drejede det sig udelukkende om at få mulighed for kortvarigt at kunne gemme biologisk materiale udtaget ifm. behandling, udover den korte periode materialet almindeligvis må opbevares inden destruktion, som foreskrevet i hospitalets retningslinjer.

I løbet af perioden, hvor materialet ville blive opbevaret med komitéens godkendelse, ville de fleste potentielle deltagere genvinde fuld handleevne og kunne spørges, om deres i behandlingen udtagne biologiske materiale måtte indgå i forsøget eller skulle destrueres.

Det ene forsøg drejede sig om patienter med stroke. Forsøget havde et længerevarende forløb, hvor det var vigtigt at have en baselineblodprøve. Patienterne ville, når de genvandt handleevne, blive spurgt om at indgå i forsøget med en række målepunkter og med nye blodprøver.

Det andet forsøg omhandlede patienter indstillet til traumekirurgiske indgreb. I forsøget ønskede man at opsamle overskydende væv, som normalt blev kasseret efter indgrebet. Deltagerne skulle kun indgå med det overskydende udtagne væv, hvilket der ville indhentes samtykke til efter patientens opvågning.

Ingen af de to forsøg opfyldte reglerne for akutforsøg, da en række af deltagerne havde handleevne. Forskerne måtte derfor finde andre muligheder. I det ene projekt blev det godkendt, at deltagere, der genvandt

handleevne, inden materialet skulle destrueres efter hospitalets retningslinjer, kunne spørges, om materialet måtte indgå i forsøget.

I det andet tilfælde valgte forsøget at begrænse deltagerne til patienter med handleevne.

Komitéen fandt ingen af løsningerne optimale, da repræsentbarheden i forsøgene blev begrænset, uden at der reelt var tale om, at forsøgsdeltagernes rettigheder ville blive tilsidesat, ved at det biologiske materiale blev opbevaret i en kortere periode, og derpå kunne indgå i forsøget med deltagerens samtykke, eller blive destrueret, hvis der ikke kunne indhentes samtykke. Tværtimod ville det være mere etisk forsvarligt at spørge om samtykke til et forsøg, på et tidspunkt hvor patienten var mindre presset.

Kontrol og Kvalitetsudvikling

Der blev i 2025 ikke gennemført tilsynsbesøg af Kontroludvalget på forsøgsstedet, da sekretariatet fokuserede på oplæring af nye kollegaer og behandling af anmeldte projekter.

Konkret tilsyn

I 2025 blev der igangsat tre tilsyn for konkrete projekter. Alle tilsyn var foranlediget af uregelmæssigheder konstateret af sekretariatet.

Projekt iværksat uden videnskabetisk godkendelse

Komité D behandlede en tilsynssag om et projekt, der var vurderet anmeldelsespligtigt ved en forespørgsel og var påbegyndt uden

godkendelse. Projektet vedrørte en ny psykoterapeutisk behandlingstilgang for børn, der kombinerede bl.a. psykoterapeutisk træning for forældre og terapi for børnene for at afhjælpe deres lidelse.

Forsøgsansvarlig fik påbud om straks at standse projektet, da det ved sagsbehandlingen af forespørgslen om anmeldelsespligt viste sig, at projektet var igangsat og havde rekrutteret deltagere, både børn og voksne.

Komitéen traf ved behandlingen af sagen afgørelse om, at projektet var iværksat i strid med komitélovens §§ 13 og 14 og ikke måtte have været påbegyndt uden den kompetente regionale videnskabetiske komité's tilladelse.

Komitéen nedlagde påbud om, at der skulle sendes et brev til alle inkluderede deltagere med oplysning om, at de kunne have krav på en (reguleret) godtgørelse på 1850 kr. efter komitélovens § 42, da de havde deltaget i et projekt, der var påbegyndt uden tilladelse. De skulle endvidere oplyses om, at deres data kunne udgå af forsøget, hvis de ønskede det, og at en fortsættelse af forsøget og anvendelse af deres data vil kræve informeret samtykke efter komitélovens regler.

Komitéen bemærkede, at den på grund af en samlet vurdering af sagens karakter, herunder bl.a. at forsøgsansvarlig selv havde henvendt sig vedr. spørgsmålet om anmeldelse af projektet, ikke fandt grundlag for at politianmelde forsøgsansvarlig.

NVK stadfæstede afgørelsen og påpegede på baggrund af bemærkninger i klagen bl.a., at komitélovens regler om godtgørelse finder anvendelse på *alle* anmeldelsespligtige projekter. NVK bemærkede desuden, at der

havde været tilstrækkelig faglig kompetence i den regionale komité ved behandlingen af tilsynssagen for projektet med en psykoterapeutisk behandlingstilgang for børn, og at der ikke var grundlag for kritik af, at den regionale komité havde oplyst, at overtrædelse af anmeldelsespligten kunne medføre straf. NVK oplyste desuden, at det helt klare udgangspunkt er, at al forsøgsaktivitet og intervention skal standses øjeblikkeligt, hvis et forskningsprojekt er påbegyndt uden tilladelse.

Komitéer og sekretariat indskærper, at vurdering af, om et projekt skal anmeldes til komitéen, skal foretages forud for påbegyndelse af projektet.

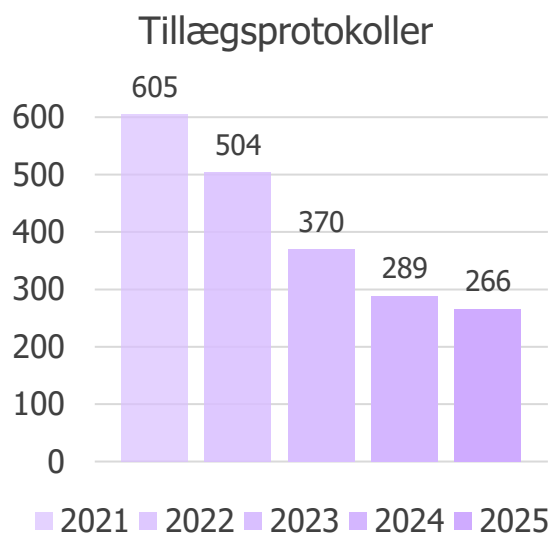
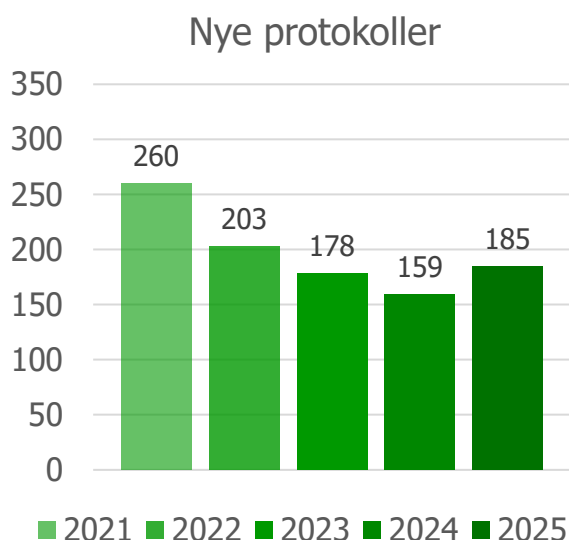
Kontrol af afslutning af forsøg

Sekretariatet gennemfører løbende kontrol med afslutning af forsøg. Seks uger før godkendelsens udløb gør sekretariatet den forsøgsansvarlige opmærksom på, at forsøgets godkendelse snart udløber, og at der skal anmeldes tillægsprotokol, hvis godkendelsen ønskes forlænget.

Formel beskrivelse af komitéer og sekretariatet

Regionens seks komitéer bestod i 2025 af 66 medlemmer, hvoraf 36 var lægmedlemmer og 30 var forskningsaktive. Der var 14 udskiftninger i komitéernes sammensætning i årets løb, hvoraf de seks var lægmedlemmer. Komitéernes sekretariat bestod i gennemsnit af ca. 11 årsværk fordelt på tilsammen 20 medarbejdere i løbet af året. Ved årets udgang består sekretariatet af ti juridiske sagsbehandlere, to administrative sagsbehandlere og tre sagsbehandlere på orlov.

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland



Nøgletal

De to Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland har afholdt 22 møder i 2025. Komitéerne modtog 185 nye protokoller og behandlede 158 protokoller, 266 tillægsprotokoller og 279 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt.

Beretning

Indlæg fra Videnskabsetisk Komité I i Region Midtjylland

Komité I har i 2025 haft en del drøftelser vedrørende tilfældighedsfund, hvor der er risiko for oplysninger om en forsøgspersons helbred eller forhold, som forskeren opdager utilsigtet, og som ligger uden for projektets egentlige formål. For nogle tilfældighedsfund er forskerens forpligtelser over for forsøgsdeltagerne velbeskrevne og tydelige, som det eksempelvis er tilfældet i forbindelse med helgenomprojekter, mens det for andre

tilfældighedsfund er mere uklart, hvad forsøgsdeltagerne har af rettigheder, og hvad der er forskers forpligtigelse.

Komitéen har været specielt optaget af den viden en forsker kan opnå omkring en forsøgsdeltager i forbindelse med spørgeskemaer. Spørgeskemaundersøgelser er som udgangspunkt ikke anmeldelsespligtige til det videnskabsetiske komitésystem, men når de indgår som en del af et anmeldelsespligtigt studie forholder vi os til indholdet af spørgeskemaerne. Ofte har komitéen set eksempler på spørgeskemaer med formuleringer "Ønsker du ikke at leve mere?", "Har du tanker om at tage dit eget liv?" og andre spørgsmål i den kategori centrerende omkring selvmord og tanker derom.

Komitéen har drøftet det dilemma, der opstår, hvis en deltager giver udtryk for selvmordsfare i spørgeskemaet. På den ene side skal deltagernes anonymitet respekteres, men på den anden side kan forskeren have

et moralsk ansvar for at hjælpe personer i alvorlig fare. Komitéen har derfor af flere omgange bedt forskere forholde sig til og på forhånd tage stilling til, hvordan sådanne situationer håndteres for at beskytte en forsøgsdeltager. Komitéen mener, at forskeren har et særligt ansvar for at beskytte deltagerne og sikre, at undersøgelsen gennemføres på en etisk forsvarlig måde.

Derudover indeholder spørgeskemaer med denne type spørgsmål en risiko for psykisk belastning. Spørgsmål om selvmordstanker, selvskade eller tidligere selvmordsforsøg kan vække stærke følelser hos deltagerne. Nogle kan opleve ubehag, angst eller blive mindet om traumatiske oplevelser. Derfor bør deltagerne informeres tydeligt om undersøgelsens indhold, så de kan tage stilling til, om de ønsker at deltage. Komitéen har derfor ved flere lejligheder drøftet betydningen af, at man informerer om muligheden for at møde denne type af spørgsmål allerede i deltagerinformationen og inden man har afgivet sit samtykke til at deltage.

Et andet problem er spørgsmålet om sårbare grupper. Unge mennesker og personer med psykiske lidelser eller tidligere selvmordsforsøg kan være særligt udsatte. Derfor bør forskeren overveje, om deltagerne risikerer skade ved at medvirke, og om der bør tilbydes støtte eller kontaktoplysninger til rådgivning under/efter undersøgelsen.

Samlet set kræver spørgeskemaundersøgelser indeholdende spørgsmål om selvmord stor etisk omtanke, da den viden en forsker kan opnå om en forsøgsperson kan have lige så stor helbreds betydning som et tilfældighedsfund ved helgenomsekventering.

Generelt fra sekretariatet

Komitéerne i Region Midtjylland får hvert år mange forespørgsler om anmeldelsespligt til komitésystemet. Et stadigt stigende antal af disse forespørgsler handler om, hvilken komité, der er rette instans til at godkende projektet.

Det videnskabsetiske komitésystem er gennem årene blevet mere og mere komplekst, og forskerne er i stigende grad i tvivl om, hvilken komité der skal godkende et projekt. Er der fx tale om et lægemiddelforsøg eller et forsøg med afprøvning af medicinsk udstyr, der skal anmeldes til VMK? Er der tale om et klyngeforsøg, der skal anmeldes til VMK eller hører det under den regionale komité? Er der søgt om dispensation fra samtykket, men foretages der omfattende kortlægning af arve-massen, så projektet skal anmeldes til NVK? Er der tale om et SDV-projekt, der skal godkendes af NVK, eller skal forsker i stedet have en godkendelse fra regionen efter sundhedslovens § 46, stk. 2?

Sekretariatet oplever, at meget af sagsbehandlingstiden alene bruges på at fastlægge rette myndighed for en ansøgning om godkendelse af et forskningsprojekt alene pga. komitésystemets kompleksitet.

Dertil kommer, som også nævnt i årsberetningen for 2024, at forskere ofte gerne vil undgå at skulle anmelde deres projekter til VMK, særligt i forbindelse med mindre forskningsprojekter, hvor det kan være afgørende for forskerne at undgå det større gebyr hos VMK.

I forlængelse heraf oplever sekretariatet, at det for mange forskere er en udfordring at få

indsendt fyldestgørende projektmateriale til komitéen. Idet projekterne fortsat ses at blive mere og mere komplekse, går mange forskere fejl i forhold til, hvad de konkret skal indsende til komitéen i forhold til deres konkrete projekt. Der er god hjælp at hente i Forskertjeklisten og de tilhørende vejledninger, men det er et stort arbejde at sætte sig ind i alle relevante dokumenter.

Således går en stor del af sekretariatets sagsbehandling med at skrive til forsker og få materialet opdateret, så det kan blive behandlet på et komitémøde.

I 2025 har sekretariatet indgået i arbejdet omkring opdateringen af vejledningen om biobanker.

Kontrol og kvalitetsudvikling

Komitéerne fører en løbende kontrol med, at forskerne får overholdt deres forpligtelser til

at indsende den årlige sikkerhedsrapport samt melde projektet afsluttet og få indsendt den afsluttende rapport. Komitéerne kontrollerer ligeledes løbende projekterne ved uregelmæssigheder, konkrete henvendelser om mangler eller problemer mv.

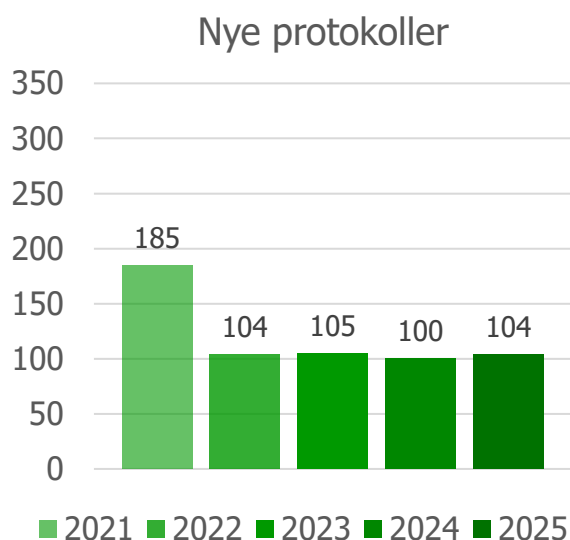
Formel beskrivelse af komitéer og sekretariatet

Region Midtjylland har to videnskabsetiske komitéer. Hver af komitéerne består af 11 medlemmer, hvoraf fem er forskningsaktive medlemmer og seks er lægmedlemmer.

I 2025 har der i komité I været udskiftning af et lægmedlem og i komité II været udskiftning af to fagpersoner.

Sekretariatet består af tre jurister og tre sekretærer.

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark



Nøgletal

De to Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark har i løbet af 2025 afholdt 17 møder. Der har været behandlet 99 anmeldte projekter samt behandlet 259 tillægsprotokoller og besvaret 195 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt i 2025.

Beretning

104 nye projekter har været anmeldt til De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark i løbet af 2025. Der har været afholdt 17 komitémøder i de to komitéer. Et enkelt komitémøde er blevet aflyst i 2025 grundet manglende beslutningsdygtighed.

I alt er der blevet behandlet 99 projekter i løbet af 2025. Hovedparten (80%) modtog vilkår efter komitémødet, før der kunne afgives en endelig afgørelse. Ud af disse afventede 30 projekter, der havde været mødebehandlet i 2025, deres endelige færdigbehandling og afgørelse ved årsskiftet. 65% af de

færdigbehandlede projekter i 2025 i Region Syddanmark har haft en sagsbehandlingstid indenfor 60 dage, jf. tabellen på s. 8. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid i 2025 for et nyt projekt lå på ca. 60 dage. Det opleves, at sagsbehandlingstiden for de anmeldte projekter tager længere tid pga. projekternes mere komplicerede karakter samt tidsforbrug til afklaring af, hvem der er den rette afgørelsesmyndighed.

Modtagelsen af 270 anmeldte tillægsprotokoller i 2025 var på samme niveau som i 2024, men færre tillæg nåede at blive afgjort inden årsskiftet end i 2024. 34 tillæg verse-rede som uafsluttede ved årsskiftet.

Der blev modtaget 195 forespørgsler om anmeldelsespligt i 2025, hvilket var et lidt lavere antal end det rekordhøje antal i 2024 (212), men stadig det næsthøjeste antal indenfor de seneste fem år.

Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark har i 2025 sendt flere sager til De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer (VMK) for afklaring af, om projekterne var anmeldelsespligtige hos dem. Der er i komitéerne og sekretariatet fortsat usikkerhed omkring, hvornår noget kan defineres som medicinsk udstyr og i hvilke tilfælde, der er tale om en afprøvning af medicinsk udstyr, der falder under VMK's kompetenceområde.

Komitéerne for Region Syddanmark har set en tendens til, at der anmeldes flere sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som består af flere delforsøg. Ved en nærmere gennemgang viser det sig, at de enkelte delforsøg er uafhængige af hinanden og reelt er forskellige forsøg samlet i én protokol. Dette gælder både i forhold til titel, formål, hypotese, endepunkter, population mv. Det viser sig ofte, at ikke alle delforsøg er anmeldelsespligtige til De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark, men derimod til andre instanser. I disse tilfælde bedes forskeren om at tage de delforsøg ud af protokollen, som Komitéen ikke har kompetence til at behandle.

Komitéerne ser desuden flere sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor der søges om godkendelse til akutforskning. I disse tilfælde har der været flere overvejelser afhængigt af projektets karakter.

I en situation ønskede forskeren at tage ekstra blod (i samme indstik) fra spædbørn, der alligevel skulle have taget blodprøve. Det informerede samtykke skulle gives af forældre-myndighedsindehaverne, som ikke var i en

akut situation eller inhabile på tidspunktet for interventionen, men komitéen godkendte alligevel, at projektet blev iværksat som et akut forsøg. Dette var begrundet i, at børnene var i en akut situation, og det var derfor ikke muligt at indhente et informeret samtykke forud for prøven, da blodprøve og behandling ikke kunne udsættes henset til barnets tilstand (blodforgiftning). Behandling af barnet skulle derfor iværksættes i direkte forlængelse af blodprøven. Det var afgørende for projektet at have blod fra barnet, som var taget før behandlingen blev iværksat.

I andre tilfælde har komitéen vurderet, at der ikke har været tale om akutforskning, da forskeren kunne nå at indhente et informeret samtykke – dog med en meget kort betænkningstid.

Kontrol og kvalitetsudvikling

Komitéernes kontrol af godkendte forsøg initieres enten af sekretariatet og komitéerne eller sker på opfordring fra forskerne, forsøgspersoner eller øvrige interessenter på forskningsområdet. I samarbejde med komitéerne fører sekretariatet løbende kontrol med godkendte projekter, f.eks. gennem påmindelser til den forsøgsansvarlige og eventuel sponsor om projektgodkendelsernes varighed og udløb samt gennem anmodning om fremsendelse af årlig status og afsluttende rapporter. Den løbende kontrol- eller kvalitetsudvikling indgår dermed som en integreret del af driften i De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark.

Kontrolbesøg på sygehus- og universitetsafdelinger, hvor der udføres godkendte forsøg, vil også kunne finde sted. Disse vælges ud fra

forskellige parametre, såsom projekter fra en særlig aktiv sygehusafdeling eller projekter fra en afdeling/et institut, hvor der har været en særlig drøftelse omkring et specifikt emne/projekt. Komitéen kan også udvælge kontrol i projekter, der udføres på specifikke sårbare grupper som f.eks. børn, eller vælge et site, hvor der ikke tidligere har været udført kontrol. Det overordnede formål med disse tilsyn er at sikre, at projekter, der udspringer fra og gennemføres på de pågældende afdelinger, bliver udført i overensstemmelse med komitéernes godkendelser.

I 2025 blev der gennemført inspektionsbesøg i begge komitéer. Den Videnskabsetiske Komité 1 for Region Syddanmark afviklede kontrol i foråret i to igangværende projekter. Den Videnskabsetiske Komité 2 for Region Syddanmark afviklede kontrol i efteråret i fire igangværende projekter.

Ved inspektionsbesøgene deltog de forsøgsansvarlige for de udvalgte projekter, ledsaget af øvrigt relevant forsøgspersonale. Komitéen var repræsenteret af formandskabet, lægmedlemmer samt sekretariatsmedarbejdere. Komitéformanden agerede mødeleder under inspektionerne.

Forsøgspersonalet redegjorde for projekternes forløb og forsøgsrelaterede aktiviteter samt aflagde status for projekterne, herunder hvordan det er gået med rekrutteringen, hvorvidt der er forekommet bivirkninger, og hvad de foreløbige resultater viser. Komitéerne er i den forbindelse blevet præsenteret for underskrevne samtykkeerklæringer.

Inspektionerne gav mulighed for gensidig læring, idet de deltagende parter udvekslede erfaringer med tilrettelæggelsen af praksis

omkring de aktiviteter, der var i fokus for kontrollen, hvormed risikoen for utilsigtede handlinger, som er i strid med komitéloven, kunne mindskes yderligere fremadrettet.

Efter kontrolbesøgene blev inspektionsrapporterne sendt i høring hos de forsøgsansvarlige, der kun havde få faktuelle bemærkninger hertil. Inspektionsrapporterne blev præsenteret for komitéerne i forbindelse med de næstkommende komitémøder.

Formel beskrivelse af komitéer og sekretariatet

Regionens to komitéer bestod i 2025 hver af 11 medlemmer, hvoraf seks var lægmedlemmer og fem var forskningsaktive medlemmer, der var udpeget for perioden 2022-2025.

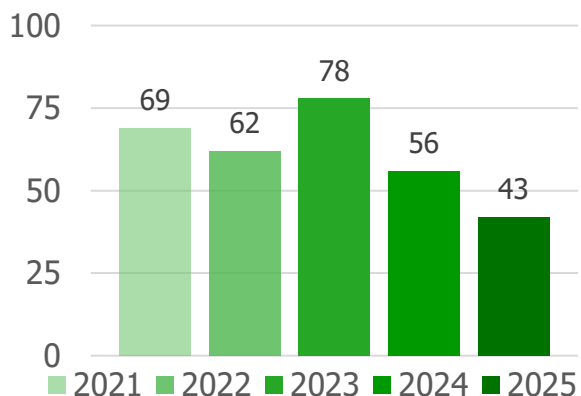
Der har været en enkelt udskiftning i hver af komitéernes sammensætning. Pr. 1. januar 2025 indtrådte et nyt forskningsaktivt medlem i Komité 2, som erstatning for et afdgående komitémedlem. Og pr. 1. september 2025 udtrådte formanden for Komité 1. Komitéen valgte herefter ny formand og et nyt komitémedlem tiltrådte komitéen.

I 2025 har sekretariatet bestået af tre administrative medarbejdere og fire jurister. To af juristerne er 100% på komitéopgaverne, mens de øvrige sekretariatsmedarbejdere arbejder mellem 10 og 80% på opgaverne i sekretariatet.

Sekretariatets medarbejdere refererede i 2025 fagligt til chefjuristen i Regionssekretariatet og Jura.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Nye protokoller



Nøgletal

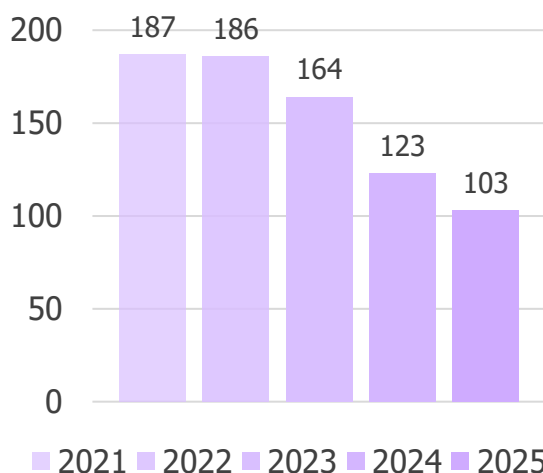
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland har i 2025 afholdt 8 møder. Der afholdes normalt 10 møder årligt, men 2 møder blev aflyst på grund af lavt antal anmeldelser.

Sekretariatet og komitéen behandlede i 2025 43 nye sager, 111 tillægsprotokoller og 89 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt. 5 sager blev genbehandlet på efterfølgende møder.

Beretning

Der har i 2025 været en generel nedgang i antallet af anmeldelser af nye projekter til Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland. Det har ligeledes karakteriseret 2025, at flere projekter end vanligt er blevet genbehandlet på møder, og komitéen har flere gange i 2025 end tidligere stemt om udfald af afgørelser.

Tillægsprotokoller



I juni 2025 stoppede et forskningsaktivt medlem, som også var medlem af NVK. NVK besluttede desværre at holde positionen vakant så længe der foregår sammenlægning af det nye Region Øst, til stor ærgrelse hos komitéen.

Sekretariatet har igen i 2025 deltaget i forskningskursus på Regionshospital Nordjylland og temadage på Aalborg Universitetshospital med henblik på, at forskere bliver orienteret om komitéen, sagsbehandlingsforløbene mv. Sekretariatet har deltaget i ledelsesforum, årsmøde, samordningsforum og nationale sekretærmøder for de administrative sekretariatsmedarbejdere.

Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser

Komitéen ønsker at fremhæve to områder som i 2025 har været drøftet på møderne.

Forsøg med anvendelse af biologisk materiale:

Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland har i 2025 behandlet en del forsøgsprotokoller, hvor der indgår indsamling, analyse og deling af biologisk materiale. Det er ofte protokoller, hvor der stilles vilkår til forsker om at uddybe, om der er tale om overskydende eller ekstra materiale, om det er materiale fra en klinisk biobank, projektbiobank eller biobank til fremtidig forskning, om der ønskes deling af væv fra ikke afsluttede projekter og om forsker ønsker at indsamle biologisk materiale og sende ud af Danmark uden at være aktive i det udenlandske projekt. Det er et område, som forsker ofte har vanskeligt ved at overskue og beskrive tilstrækkeligt præcist ved første anmeldelse. Grundig og systematisk beskrivelse af typer og krav til forskellige biobanker er meget påskønnet og nødvendig på NVK's hjemmeside.

Interventionsbegrebet og proportionalitet i vurderingen af anmeldelsespligt:

I det forløbne år har et tilbagevendende tema i komitéens rådgivning været afgrænsningen af interventionsbegrebet i relation til anmeldelsespligt efter komitéloven. Efter lovens ordlyd er sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der indebærer forsøg på mennesker, anmeldelsespligtige, men loven indeholder ikke en nærmere definition af interventionens nedre grænse og opererer heller ikke med en udtrykkelig bagatelgrænse.

Dette giver i praksis anledning til fortolkningsmæssige udfordringer. På den ene side findes projekter, der efter komitéloven ofte falder uden for anmeldelsespligt, men som kan indebære betydelig belastning for

deltagerne. Det kan eksempelvis være længerevarende interviewstudier om alvorlig sygdom eller tab, digitale dagbøger med gentagne daglige registreringer over måneder eller omfattende spørgeskemaforløb med høj svarfrekvens. Selvom sådanne projekter kan være tidsmæssigt, mentalt eller følelsesmæssigt belastende, falder de ikke nødvendigvis inden for komitélovens interventionsbegreb.

På den anden side kan der forekomme projekter, hvor selv meget begrænsede eller forskningsmæssige handlinger med lav belastning kan udløse anmeldelsespligt, fordi der foretages en aktiv intervention rettet mod deltageren i forskningsøjemed. Det kan eksempelvis være en enkelt ekstra pulsmåling med fingerprobe, måling af blodtryk, en kort standardiseret reaktionstidstest på en tablet, bestemmelse af hudtemperatur med infrarødt termometer, registrering af ganghastighed over få meter eller en kortvarig standardiseret balanceøvelse af få sekunders varighed.

Forskning, der eksempelvis indebærer søvn eller aktivitetsmonitorering i hjemmet over længere perioder, eller projekter med hyppige psykologiske selvurdeerteringer, som potentielt påvirker deltagernes selvopfattelse eller adfærd, blev af komitéen vurderet anmeldelsespligtig. Dette skete ofte efter noget diskussion, da den ekstra undersøgelse, som deltagerne skulle igennem, ikke nødvendigvis var en direkte intervention i behandlingsmæssig forstand.

Der har endvidere været tilfælde, hvor der var tvivl. Det drejede sig eksempelvis om forsøg, der indeholdt spørgeskemaer om mental sundhed eller spørgeskemaer, der fulgte

forskellige trænings- og opfølgningsinitiativer. Der har været tvivl om, hvorvidt disse udgjorde en intervention i deltagernes behandling, eller om disse indebar en undersøgelse af deltagerne, som gjorde dem anmeldelsespligtige.

Asymmetrien mellem ikke-anmeldelsespligtige projekter, der kan være en belastning for deltagerne, og anmeldelsespligtige projekter med meget lav belastning rejser et principielt spørgsmål om proportionalitet mellem faktisk belastning af forsøgsdeltagere og regulatorisk anmeldelsespligt. Når projekter med potentiel væsentlig deltagerbelastning falder uden for komitélovens anvendelsesområde, mens projekter med minimal belastning er anmeldelsespligtige, kan det udfordre oplevelsen af proportionalitet mellem deltagerbeskyttelse og regulering. Samtidig kan det skabe usikkerhed blandt forskere og institutioner om, hvornår et projekt skal anmeldes, og hvilken etisk instans der skal foretage vurderingen. Det giver anledning til at overveje, om interventionsbegrebet bør fortolkes absolut efter lovens ordlyd, eller om proportionalitetsprincippet i højere grad bør inddrages. En sådan refleksion rejser ikke alene spørgsmålet om en mulig bagatelgrænse for forskningsmæssige påvirkninger af helt begrænset karakter, men også om visse projekter uden for komitélovens interventionsbegreb, men med reel deltagerbelastning, i højere grad burde være underlagt en videnskabs-etisk vurdering.

Kontrol og kvalitetsudvikling

Komitéen har udført et tilsynsbesøg i 2025. Det drejede sig om et ekstraordinært tilsyn som blev besluttet i 2024, men først udført i

2025. Baggrunden for beslutningen om tilsynet var, at der i forbindelse med anmeldelse af en tillægsprotokol opstod tvivl om forskellige forhold. På grund af forskellige forhold hos forsker blev selve tilsynet udsat til 2025.

Ved besøget deltog den forsøgsansvarlige og komitéen var repræsenteret af to forskningsaktive komitémedlemmer samt sekretariatsmedarbejdere. Der var nogle forhold, som delvist hang sammen med, at forsøgsansvarlig ikke var projektets oprindelige forsøgsansvarlig. Forsøgsansvarlig blev blandt andet bedt om at være opmærksom på, at hvad angår alder i inklusionskriterier, så er det inklusionstidspunktet, der gælder, og ikke tidspunkt for opstart af de forsøgsrelaterede procedurer.

Løbende kontrol

Sekretariatet har i 2025 ført løbende kontrol med, at forskere overholder deres forpligtelser til at melde projektet afsluttet, indsende afsluttende rapporter og i et vist omfang også med indsendelse af årlige sikkerhedsrapporter.

Anden form for tilsyn

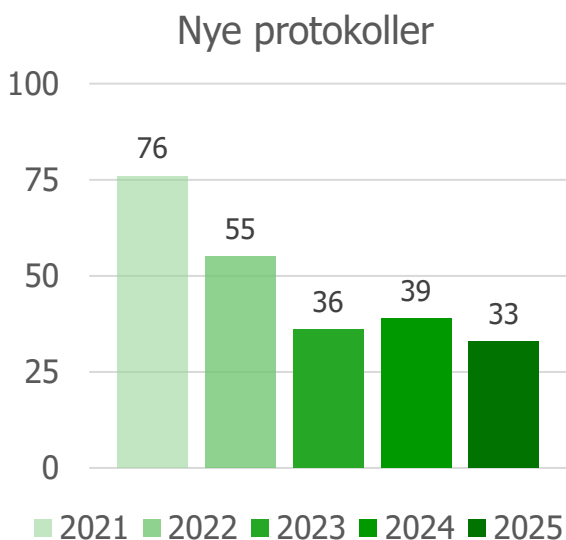
Sekretariatet og komitéen har som tidligere år reageret på et antal opslag på sociale medier, f.eks. med henblik på rekruttering af forsøgspersoner og kontrolleret, om der var overensstemmelse med godkendt rekrutteringsmateriale og også om der var en godkendelse fra en videnskabsetisk komité f.eks. i en anden region.

Formel beskrivelse af komitéer og sekretariatet

Der er fortsat konstitueret 11 medlemmer, hvoraf 6 er lægmedlemmer og 5 forskningsaktive. Der har i 2025 været to udskiftninger i komitéen – et lægmedlem og en forskningsaktiv som også var medlem af NVK.

Sekretariatet har indtil oktober 2025 bestået af en fuldtidsjurist, en jurist med andre opgaver samt en administrativ medarbejder som ligeledes har arbejdsopgaver ud over komitéområdet. Efter oktober 2025 har sekretariatet bestået af en fuldtidsjurist og den administrative medarbejder, som har andre opgaver ud over komitéområdet.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland



Nøgletal

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har i 2025 afholdt 9 møder, idet ét møde blev aflyst, da komitéen ikke var beslutningsdygtig.

Komitéen har fået anmeldt 33 nye projekter og 54 tillægsprotokoller. Derudover blev 64 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt besvaret.

Af de behandlede projekter blev 1 godkendt uden vilkår, 7 godkendt på vilkår, 9 havde vilkår, der blev opfyldt, 2 blev afvist, 2 var ikke anmeldelsespligtige (1 yderligere anmeldt i 2025 og afgjort i 2026), og 5 blev henlagt. 7 projekter blev anmeldt ved udgangen af 2025 og behandlet i 2026.

Sagsbehandlingstiden for nye projekter viste, at 20 blev afgjort inden for 60 dage, mens 5 blev afgjort efter 60 dage. For tillægsprotokoller blev 48 afgjort inden for 35 dage, og 5

efter 35 dage, hvoraf én vil blive godkendt i 2026.

Beretning

Færre sager – øget kompleksitet

I 2025 har sekretariatet registreret et fald i antallet af anmeldelser vedrørende nye forskningsprojekter og tillægsprotokoller. Sekretariatet har dog oplevet en mindre stigning i antallet af forespørgsler. På trods af denne kvantitative nedgang ses en klar tendens til øget kompleksitet i de projekter, der indsendes til vurdering. Komitéen har blandt andet behandlet et stigende antal genomprojekter sammenlignet med tidligere år, hvilket stiller skærpede krav til både den faglige vurdering og de etiske overvejelser i sagsbehandlingen.

Fusionen mellem RVK H & RVK SJ

Som led i implementeringen af Sundhedsreformen fra november 2024, hvorefter Region Sjælland og Region Hovedstaden

sammenlægges til Region Østjylland med virkning fra 1. januar 2027, har sekretariatene iværksat et systematisk og kontinuerligt samarbejde med henblik på at harmonisere praksis på tværs af både sekretariater og komitéer. RVK-SJ har midlertidigt varetaget forberedelsen af nogle af sagerne fra RVK-H frem til komitémøderne, hvilket skal ses i lyset af reduceret bemanning i RVK-H's sekretariat.

Høring af lovforslag til komitéloven og risikobaseret bedømmelse

I efteråret 2025 modtog komitéen et høringsudkast til en ny komitélov. Lovforslaget indeholdt blandt andet forslag om en øget anvendelse af risikobaseret bedømmelse af forskningsprojekter, inddragelse af tværdisciplinære medlemmer i de videnskabetiske medicinske komitéer samt en udvidelse af opt-out-modellen i dispensationssager. Sekretariatet afgav i denne forbindelse et høringssvar, hvori det blev fremhævet, at en ensidig risikobaseret tilgang til selve sagsbehandlingen ikke er tilstrækkelig. I stedet blev der argumenteret for en differentieret tilgang, hvor de lovbestemte krav tilpasses projektets konkrete risikoprofil.

Endvidere påpegede sekretariatet en vedvarende problemstilling i relation til komitélovens § 14, stk. 2, hvorefter visse typer af forskningsaktiviteter, herunder spørgeskemaundersøgelser og interviews, fortsat er undtaget fra anmeldelsespligt. Sekretariatet har i praksis modtaget en række forespørgsler vedrørende sådanne projekter, hvor der efter en konkret vurdering kan være ikke ubetydelige risici for deltagerne. På trods heraf mangler sekretariatet hjemmel til at

træffe afgørelse om anmeldelsespligt. Denne retstilstand vurderes som etisk uhensigtsmæssig, idet den begrænser mulighederne for at sikre en systematisk etisk vurdering af projekter, der potentielt indebærer risici, uanset metodisk tilgang.

Komitésystemet og GDPR's snitflader

Et yderligere gennemgående forhold i 2025 har været en stigende oplevelse af gråzoner i afgrænsningen mellem vurderinger efter henholdsvis komitéloven og databeskyttelsesreglerne. Dette gør sig blandt andet gældende i relation til etablering og anvendelse af biobanker til fremtidig forskning på overskydende biologisk materiale. Tilsvarende problemstillinger opstår i forbindelse med overførsel af forskningsdata til udlandet, hvor kravene til deltagerens informerede samtykke og gennemsigtighed skærpes i overensstemmelse med NCE's vejledninger og forskertjeklister.

Sekretariatet konstaterer, at kravene til transparens i deltagerinformationen efter komitéreglerne i vidt omfang overlapper med oplysningspligten i databeskyttelsesforordningens artikel 13. Dette overlap medfører i praksis betydelige fortolkningsudfordringer i vurderingen af, hvornår ændringer i et projekt falder inden for komitéens kompetence, og dermed kræver en etisk godkendelse, og hvornår der alene er tale om en databeskyttelsesretlig vurdering. Den manglende klare grænsedragning bidrager til usikkerhed i sagsbehandlingen og kan vanskeliggøre en entydig og konsistent praksis.

Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser

Projekt med anmodning om klarhed om økonomiske interesser

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland modtog en anmeldelse af et projekt vedrørende helbredseffekter af beklædningsgenstande. Den i anmeldelsen angivne forsøgsansvarlige var samtidig medejer af den virksomhed, der producerede de pågældende beklædningsgenstande. På denne baggrund fandt komitéen anledning til at anmode om en nærmere redegørelse for ejerforholdene, herunder en tydeliggørelse heraf i protokollen og deltagerinformationen. Den forsøgsansvarlige blev derfor ved mødebrev anmodet om at fremsende supplerende oplysninger.

Den efterfølgende besvarelse fra forsøgsansvarlig indeholdt ikke de efterspurgte præciseringer, hvorfor komitéen traf afgørelse om at afvise anmeldelsen.

Komitéen lagde ved afgørelsen vægt på, at mødebrevet som anmodede om supplerende oplysninger én gang forud for en vurdering ikke var imødekommet.

Komitéen fandt, at der formentlig forelå direkte økonomiske interesser i projektet, som ikke var tilstrækkeligt belyst. En sådan klarlæggelse blev anset for en forudsætning for, at komitéen kunne foretage en forsvarlig vurdering af, hvorvidt disse interesser kunne have indflydelse på projektets gennemførelse samt kvaliteten og fortolkningen af de opnåede resultater.

Projekt vedr. genetisk testning hvor forsikringsbetingelser var nævnt som en risiko over for forsøgsparticipanterne

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland behandlede en anmeldelse af et projekt vedrørende omfattende genetisk testning med mulighed for tilbagemelding af tilfældighedsfund.

I deltagerinformationen var det under afsnittet om risici ved genetiske undersøgelser anført, at deltagelse kunne indebære risiko for fremtidige forsikringsmuligheder samt risiko for, at data kunne føres tilbage til den enkelte forsøgsparticipant.

Komitéen fandt, at disse forhold ikke udgjorde reelle risici for forsøgsparticipanterne, forudsat at gældende lovgivning blev overholdt. På denne baggrund vurderede komitéen, at de pågældende forhold ikke burde fremgå som risici i deltagerinformationen.

Komitéen lagde i den forbindelse vægt på, at risikoen for identifikation af enkeltpersoner ikke blev forøget ved deltagelse i projektet, idet data i henhold til gældende regler ikke måtte offentliggøres i en form, der muliggjorde identifikation af enkeltindivider. Tilsvarende fandt komitéen, at deltagelse i projektet ikke i sig selv forringede deltagerens forsikringsmuligheder.

Komitéen anførte endvidere, at tilbagemelding af genetiske fund burde ske inden for rammerne af forskningsprojektet, således at forsøgsparticipanten kunne tage stilling til eventuelle forsikringsmæssige forhold forud for en eventuel henvisning til klinisk genetisk udredning.

Projekt vedr. anmeldelsespligt med overskydende materiale fra lægemiddelforsøg med afprøvning af IVD udstyr til ledsagende diagnostik

Sekretariatet behandlede i årets løb en sag vedrørende anmeldelsespligt i forbindelse med afprøvning af in vitro-diagnostisk (IVD) udstyr til ledsagende diagnostik. Sagen omhandlede anvendelse af overskydende biologisk materiale fra et tidligere lægemiddelforsøg, som var godkendt af De Videnskabetiske Medicinske Komitéer (VMK).

Nationalt Center for Etik vurderede, at projektet ikke var anmeldelsespligtigt til VMK, idet det fremgår af IVD-forordningens artikel 58, stk. 2, at ydeevneundersøgelser af IVD-udstyr til ledsagende diagnostik som udgangspunkt er anmeldelsespligtige, medmindre der udelukkende anvendes overskydende prøver.

På den baggrund henviste VMK sagen til behandling i den regionale komité.

Af den oprindelige deltagerinformation fremgik det, at der var meddelt samtykke til, at overskydende biologisk materiale kunne overføres til en biobank med henblik på fremtidig forskning i udlandet. Afprøvningen af det pågældende IVD-udstyr skulle tilsvarende foretages uden for Danmark på det overskydende biologiske materiale, som var placeret i udlandet.

Sekretariatet vurderede på den baggrund, at der ikke fandt forskningsaktivitet sted i Danmark, idet materialet var udtaget som led i et tidligere godkendt lægemiddelforsøg og efterfølgende var blevet overført til udlandet,

hvor de relevante forskningsaktiviteter blev gennemført.

Kontrol og Kvalitetsudvikling

Komitéen har i årets løb gennemført to kontrolbesøg med henblik på at påse, om de godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter blev gennemført i overensstemmelse med den meddelte godkendelse og gældende regler.

1. kontrolbesøg

Ved det første kontrolbesøg blev projektets væsentlige dokumenter gennemgået, herunder protokol, deltagerinformation, samtykkeerklæringer samt gældende procedurer for indhentelse og registrering af informeret samtykke.

Der blev foretaget en stikprøvevis kontrol af elektronisk registrerede samtykkeerklæringer som fandtes at være i overensstemmelse med de godkendte dokumenter og indeholde korrekte datoer og underskrifter. Gennemgangen af de fysiske samtykkeerklæringer viste imidlertid, at dato og underskrift fra den informerede forsøgsansvarlige eller en bemyndiget person i enkelte tilfælde ikke fremgik.

På den baggrund anmodede komitéen om en redegørelse for fremgangsmåden ved indhentelse af samtykke i disse tilfælde, herunder hvorvidt det på baggrund af journaloplysninger var muligt at dokumentere, hvem der havde afgivet informationen, samt tidspunktet herfor.

Projektet fremstod samlet set struktureret og gennemført i overensstemmelse med den meddelte etiske godkendelse. Der blev dog

konstateret formelle mangler vedrørende dateringer og versionsangivelser i såvel protokol som deltagerinformation.

Kontroludvalget anmodede på den baggrund om fremsendelse af revideret protokol og deltagerinformation med korrekte versions- og datoangivelser samt dokumentation for delegation af informationsafgivelse.

De anvendte samtykkeerklæringer og øvrige projektdokumenter, herunder rekrutteringsmateriale og spørgeskemaer, var i øvrigt i overensstemmelse med de godkendte versioner. Delegationsgrundlaget for informationsafgivelse blev efterfølgende fremsendt til kontroludvalget, for at kontroludvalget kunne påse, at anmeldelsesbekendtgørelsens § 16, stk. 3 blev overholdt.

2. kontrolbesøg

Komiteén gennemførte desuden kontrolbesøg ved et større igangværende forskningsprojekt med løbende inklusion af forsøgspersoner.

Gennemgangen viste, at protokol og deltagerinformation var dateret, men manglede versionsangivelse. Samtykkeerklæringerne manglede både dato og versionsnummer. Der blev konstateret flere formelle mangler i samtykkematerialet, herunder manglende datering, manglende angivelse af deltagernes stillingtagen til tilbagemelding af væsentlige sekundære fund, tilfælde hvor kun én indehaver af forældremyndigheden havde underskrevet samtykkeerklæringen, samt enkelte tilfælde, hvor det informerede personale ikke havde underskrevet. Antallet af samtykkeerklæringer svarede dog overordnet til antallet af inkluderede deltagere.

Det blev endvidere konstateret, at håndteringen af tilbagetrukne samtykker ikke i alle tilfælde havde sikret destruktion af biologisk materiale eller tilbagekaldelse eller destruktion af allerede videregivne prøver hos samarbejdspartnere. Kontroludvalget bemærkede i den forbindelse, at biologisk materiale fremadrettet skulle destrueres såvel lokalt som hos eventuelle samarbejdspartnere ved tilbagekaldelse af samtykke. Allerede genererede forskningsresultater kunne dog fortsat indgå i projektet.

Projektets biologiske materiale var registreret som en forskningsbiobank knyttet til det konkrete projekt. Det blev understreget, at materialet alene måtte anvendes inden for rammerne af den godkendte protokol. Deltagerinformationen indeholdt ikke oplysning om anvendelse til fremtidig forskning, hvorfor der ikke kunne ske overførsel til andre projekter eller etableres biobank til fremtidig forskning uden fornyet godkendelse og fornyet samtykke.

Kontroludvalget henviste endvidere til, at eventuel rådgivning om etablering af biobank til fremtidig forskning måtte indhentes hos relevante GDPR-retlige kompetencer, idet komitéens kompetence var afgrænset til det konkrete projekt.

Idet projektet havde karakter af et paraplyprojekt med løbende justeringer af analyser og metoder, fandt kontroludvalget, at der måtte stilles skærpede krav til klare procedurer og opdaterede dokumenter således, at det til enhver tid fremgik tydeligt, hvad deltagerne havde afgivet samtykke til.

På den baggrund anmodede kontroludvalget om fremsendelse af revideret deltagerinformation, protokol og samtykkeerklæringer med korrekte versions- og datoangivelser samt dokumentation for delegation af informationsafgivelse for, at kontroludvalget kunne påse, at anmeldelsesbekendtgørelsens § 16, stk. 3 blev overholdt. Der blev derudover stillet krav om etablering og implementering af klare procedurer for håndtering af tilbagetrukne samtykker, indhentelse af selvstændigt samtykke ved det fyldte 15. år samt fornyet samtykke ved opnåelse af myndighedsalder.

Endelig anmodede kontroludvalget om en redegørelse for de anvendte genetiske analyser samt en opdatering af procedurer for håndtering af genetiske data og eventuelle tilfældighedsfund således, at projektet fuldt ud kunne bringes i overensstemmelse med gældende lovgivning og retningslinjer.

Formel beskrivelse af komitéer og sekretariatet

Region Sjælland har én videnskabsetisk komité bestående af 11 medlemmer, heraf 6

lægmedlemmer, 5 forskningsaktive medlemmer og to suppleanter. Komitéen understøttes af et sekretariat bestående af tre jurister, én sekretær og én studentermedhjælper. To af juristerne varetager herudover opgaver vedrørende regionens forskningsfortegnelse som varetager juridiske spørgsmål vedr. GDPR på forskningsområdet. Medarbejderne i sekretariatet varetager tilsvarende øvrige forskningsunderstøttende funktioner. Sekretariatet løser de juridiske og administrative opgaver i forbindelse med sagsbehandling, vejledning af ansøgere samt den løbende betjening af komitéen.

Sekretariatet deltager tilsvarende i tværregionale drøftelser som sekretærnetværk, sagsbehandlernetværk samt den Juridiske Arbejdsgruppe for Sundhedsforskning, hvor Region Sjælland har været tovholder på bl.a. nye vejledninger om biobanker og samtykke til forskellige typer af forskning via Danske Regioner. Vejledningerne erstatter ikke Nationalt Center for Etiks vejledninger om biobanker og samtykke, men skal ses supplerende hertil.

Nationalt Center for Etik

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (NVK)

Nøgletal

I løbet af 2025 har NVK afholdt 11 ordinære komitémøder. Der blev anmeldt 78 nye sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. 66 nye tillægsprotokoller til 1. instanssager blev anmeldt og 62 afgjort i løbet af året. 50 tillægsprotokoller er afgjort indenfor 35 dage og 12 er afgjort efter 35 dage.

Beretning

2025 har været præget af et højt antal klagesager samt et fortsat fokus på sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter baseret på billeddata, genomdata og kunstig intelligens (AI).

Særligt statistikaftnit og styrkeberegninger i forskningsprojekterne har givet anledning til uddybende drøftelser i NVK, idet der fortsat ses behov for mere præcise og gennearbejdede beskrivelser af de statistiske metoder, projekternes datagrundlag og den forventede videnskabelige værdi. I flere sager har der været behov for opfølgning og uddybning fra forskernes side, og NVK har i den forbindelse sendt et betydeligt antal mødebreve som led i sagsbehandlingen af projekterne. Flere projekter har desuden fået afslag, fordi det anmeldte materiale ikke i tilstrækkelig grad gjorde det muligt for komitéen at vurdere, om betingelserne i komitéloven for meddelelse af tilladelse var opfyldt.

Dette har medført et fortsat fokus på at skabe større ensartethed og tydelighed i

komitésystemets kommunikation med forskerne. Som led heri er de eksisterende tjeklister blevet yderligere uddybet og præciseret med henblik på at understøtte både forskernes ansøgninger og komitéernes vurdering af projekterne. Formålet har været at styrke kvaliteten af ansøgningsmaterialet, understøtte en mere ensartet sagsbehandling i komitésystemet samt reducere behovet for efterfølgende anmodninger om supplerende materiale.

I den forbindelse kan det nævnes, at NVK har opdateret [Genomvejledningen](#) på hjemmesiden. I samarbejde med de regionale videnskabsetiske komitéer er [Biobankvejledningen](#) ligeledes blevet opdateret.

2025 har samtidig budt på flere interessante sager og drøftelser. Blandt disse var en anmodning om aktindsigt i projektmateriale i et forskningsprojekt, som var indsendt til NVK, men efterfølgende trukket tilbage af den forsøgsansvarlige, inden den materielle sagsbehandling var påbegyndt.

Sagen gav anledning til overvejelser om rækkevidden af offentlighedslovens § 33, nr. 4, der beskytter forskeres originale idéer samt foreløbige forskningsresultater og manuskripter. NVK vurderede i sagen, at de indsendte dokumenter fortsat måtte anses for at befinde sig på et tidligt og foreløbigt stadium, idet projektet var trukket tilbage, inden egentlig sagsbehandling var påbegyndt og uden, at der havde været dialog med sekretariatet om eventuelle justeringer i projektmateriale.

NVK lagde vægt på, at forskningsprotokoller, som indsendes til videnskabsetisk vurdering,

ofte vil være genstand for videre bearbejdning og udvikling som led i godkendelsesprocessen. Komitéen vurderede derfor, at de hensyn, der ligger bag beskyttelsen af foreløbige forskningsresultater og originale forskningsidéer, også kan gøre sig gældende for projekter på dette tidlige stadium.

I vurderingen blev der desuden lagt vægt på de hensyn til fortrolighed og beskyttelse af forskningsprocessen, som også kendes fra reglerne om kliniske forsøg med lægemidler, hvor forsøgsk dokumenter som udgangspunkt først offentliggøres efter myndighedernes behandling af sagen.

NVK fandt på denne baggrund, at de pågældende dokumenter kunne undtages fra aktindsigt i deres helhed efter offentlighedslovens § 33, nr. 4. Samtidig blev det understreget, at vurderingen var konkret og knyttet til projektets tidlige stadium, og at der på et senere tidspunkt efter omstændighederne vil kunne gives helt eller delvist aktindsigt i tilsvarende dokumenter.

NVK har i 2025 desuden haft fokus på spørgsmål om interessekonflikter og uafhængighed i forskningsprojekter. En konkret sag gav anledning til principielle drøftelser om forsøgsansvarliges rolle i projekter med tæt tilknytning til private virksomheder og udvikling af kommercielle produkter.

I den konkrete sag fremgik det af projektmateriale, at den forsøgsansvarlige var ansat og medejer af det familiefirma, der sponsorerede projektet, og samtidig havde udviklet den prædiktor, som projektet havde til formål at validere. NVK vurderede, at dette gav anledning til en potentiel interessekonflikt, idet

tilknytningen kunne påvirke troværdigheden og den oplevede uafhængighed af forsøgets resultater.

Komitéen anmodede derfor forsker om at redegøre for, hvordan forsøgets uafhængighed og den forsøgsansvarliges upartiskhed ville blive sikret, herunder om der var etableret tilstrækkelige procedurer til at forebygge påvirkning af projektets gennemførelse, analyse og fortolkning af resultaterne. NVK pegede i den forbindelse blandt andet på muligheden for at anvende eksterne dataanalytikere eller udpege en anden forsøgsansvarlig for at styrke projektets uafhængighed.

Sagen førte efterfølgende til, at forskergruppen valgte at udskifte den forsøgsansvarlige. Sagen gav anledning til generelle drøftelser om håndteringen af interessekonflikter i forskningsprojekter, herunder betydningen af gennemsigtighed, armslængdeprincipper og offentlig tillid til forskningsresultater.

En anden konkret sag gav desuden anledning til særlige drøftelser i NVK. Dette omfattede spørgsmålet om anvendelsen af allerede digitaliserede Whole Slide Images (WSIs) af vævsprøver i forskningsprojekter, herunder om digitaliserede vævsbilleder fremstillet som led i almindelig klinisk diagnostik kan være omfattet af reglerne om sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (SDV-reglerne).

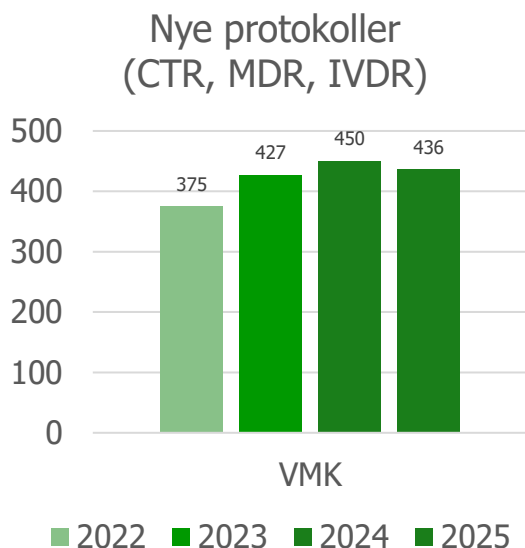
NVK fandt i den konkrete sag, at allerede digitaliserede Whole Slide Images af vævsprøver, som befandt sig på en patologisk afdeling, måtte anses for omfattet af SDV-reglerne. NVK lagde blandt andet vægt på, at vævssnittene måtte anses som afledt af biologisk materiale, samt at billederne potentielt kunne indeholde risiko for væsentlige helbredsmæssige

sekundære fund. Derudover blev der lagt vægt på, at de digitaliserede vævsudsnit anvendes som led i diagnostik af patienterne og dermed ikke alene har karakter af en lagringsfunktion af vævsmateriale.

Sagen gav anledning til drøftelser i NVK om afgrænsningen af SDV-reglernes anvendelsesområde i forhold til digitaliserede vævsbilleder og afledte data fra biologisk materiale. NVK vurderer i den forbindelse, at området fortsat er under udvikling, og at der er behov for yderligere erfaring, herunder særligt i forhold til risikoen for væsentlige helbredsmæssige fund i digitaliserede vævssnit. NVK har derfor opfordret de regionale komitéer til at forelægge sager om anvendelsen af allerede digitaliserede vævssnit for NVK med henblik på en konkret vurdering af, om projekterne kan være omfattet af SDV-reglerne.

Samlet set har året været præget af nye videnskabetiske problemstillinger og et fortsat fokus på praksisudvikling, vejledninger og styrkelse af kvaliteten af ansøgninger til komitéstyret.

De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer (VMK)



Nøgletal

I tillæg til de nye protokoller, der er afbilledet på grafen ovenfor, er der også behandlet 9 transitionssager (direktiv til CTR) og 1132 tillæg for alle sagstyper.

Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Der blev anmeldt 81 kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr i 2025. Der blev givet 1 negativ udtalelse, 73 udtalelser var positive med betingelser, og der blev givet 3 positive udtalelser. 4 sager er tilbagetrukket. 5 sager blev sagsbehandlet på mere end den lovfastsatte tidsfrist på 60 dage, og 76 blev afgjort indenfor de 60 dage. Der modtages også ansøgninger om medicinsk udstyr, som omhandler in-vitro diagnostisk udstyr, og som anmeldes efter forordningen om in-vitro diagnostisk udstyr (IVDR). Der er modtaget 21 IVDR-forsøg, hvor 1 blev godkendt og 19 modtog positive udtalelser med betingelser. Det sidste blev ikke godkendt. 19 sager blev

afgjort indenfor 60 dage og 2 blev afgjort efter 60 dage.

Kliniske forsøg med lægemidler

I 2025 modtog de videnskabsetiske medicinske komitéer 319 ansøgninger efter det nyere lovgrundlag, CTR. Sagsbehandlingen foretages i opdelte faser og skal ske inden for korte intervaller på få dage. Såfremt der ikke reageres inden for de korte intervaller, anses det indsendte for godkendt.

Formel beskrivelse af VMK, NVK og sekretariatet

De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer består af 4 komitéer, der hver har 8 medlemmer, hvor 4 er lægmedlemmer og 4 er forskningsaktive. Derudover suppleres hver komité af 1 fast suppleant.

Der er 13 medlemmer af National Videnskabsetisk Komité. Fordelingen af lægmedlemmer og forskningsmedlemmer er ikke lovbestemt – komitéen består for nuværende af 5 lægmedlemmer og 7 er forskningsaktive. 1 plads er pt. vakant.

Alle komitéerne understøttes af sekretariatsmedarbejdere fra Nationalt Center for Etik, der har fagligheder inden for jura, sundhedsvidenskab, humaniora og administration. De understøtter komitéerne med forberedelse af sagerne, vurdering af tillæg, håndtering af juridiske spørgsmål samt løbende betjening af komitéerne. Derudover yder sekretariatsmedarbejderne vejledning til ansøgerne og udarbejder generel vejledende materiale.

Nationalt Center for Etik har 55 ansatte og 8 studenter, og ca. 3/4 beskæftiger sig med komitéarbejdet enten delvist eller altovervejende. Centerets ansatte sekretariatsbetjener også Etisk Råd samt Dataetisk Råd.

Om Nationalt Center for Etik

Nationalt Center for Etik udgør en vigtig del af økosystemet for life science i Danmark og behandler ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr samt en række komplekse biobank-, data- og genetikforsøg. Samtidig arbejder centeret for, at der i politiske, videnskabelige og teknologiske beslutningsprocesser er plads til etisk refleksion og ansvarlig udvikling.

Komitésystemet beskæftiger sig med den del af life science, der omhandler forskning på mennesker og menneskeligt biologisk materiale. Vi fremmer videnskabsetikken på nationalt og europæisk plan og varetager driften af de statslige videnskabsetiske komitéer, som godkender forskningsprojekter efter en samlet vurdering af både etiske forhold og den videnskabelige kvalitet.

Vi vejleder forskere og virksomheder, der ansøger om at gennemføre kliniske lægemiddelforsøg og afprøvninger af medicinsk udstyr efter EU-lovgivningen, eller som søger tilladelse til forskning i sundhedsdata, herunder udvikling af kunstig intelligens i sundhedsvæsenet.

Beretning

Kunstig intelligens var et centralt tema på De Videnskabsetiske Komitéers årsmøde i 2025. Årsmødet satte fokus på både anvendelsen af

AI i godkendelsesprocessen og AI-anvendelse i den sundhedsvidenskabelige forskning, som komitésystemet vurderer. Der var stor tilslutning til mødet med omkring 170 deltagere og oplæg fra blandt andre FDA, MHRA, EMA og danske aktører. Indlæggene pegede på et betydeligt potentiale for mere ensartede og relevante vurderinger, men også på væsentlige implementerings- og tilidsmæssige udfordringer ved brugen af AI i sagsbehandlingen.

Nationalt Center for Etik ser et stort potentiale i at anvende AI til at understøtte behandlingen af ansøgninger og vil i 2026 arbejde hen imod en struktureret og kvalificeret inddragelse af AI som støtte til komitéernes sagsbehandling. På længere sigt er det håbet at kunne tilbyde AI-baserede compliance-tjek til ansøgere før egentlig indsendelse.

VMK's fjerde komité har været i drift gennem hele 2025. Komitéen bidrager til afgørende forbedringer til godkendelserne af ansøgninger: 14-dages godkendelse af tidlig-fase forsøg, en mere forudsigelig sagsbehandling med komitémøde hver uge og øget robusthed i komitésystemet ved spidsbelastninger.

Rapporten *Fremtidens Komitésystem* blev udgivet med det formål at undersøge, hvordan komitésystemet kan fremtidssikres og bevare sin relevans i et forskningslandskab under hastig udvikling. Gennem interviews og workshops blev centrale udfordringer og udviklingsmuligheder kortlagt. Rapporten peger på fire centrale indsatsområder:

- 1) en brugervenlig ansøgningsproces
- 2) styrket videnskabsetisk vurdering

- 3) mere strømlinet sagsbehandling
- 4) en risikobaseret tilgang.

Risikobaseret tilgang forventes at blive et centralt tema på De Videnskabsetiske Komiteers årsmøde i 2026.

Internationalt har 2025 været præget af mange nye initiativer, hvor særligt nye EU-forordninger, herunder Biotech Act, stiller øgede krav til et mere risikobaseret komité-system. Nationalt Center for Etik er en synlig samarbejdspartner i EU og har spillet en central rolle i højt profilerede projekter som FAST-EU og FACT-EU, initieret af Europa-Kommissionen og støttet af henholdsvis HMA og EU4Health Joint Action. Det internationale arbejde har i 2025 bidraget til at styrke den europæiske udvikling på området og til at bringe danske erfaringer og perspektiver i spil internationalt.

Året har været præget af et stort fokus på arbejdet i MedEthicsEU, som er det fælles europæiske samarbejdsorgan for videnskabsetiske medicinske komitéer. Danmark varetager en Co-Chair-position i samarbejdet og har spillet en central rolle i at sikre fremdrift og retning for gruppen. MedEthicsEU har i samarbejde med Clinical Trials Coordination Group udarbejdet interne best practice-vejledninger for at sikre mere harmoniserede operationelle processer. Derudover har MedEthicsEU udarbejdet den første harmoniserede EU-skabelon til at beskrive rekruttering og informeret samtykke procedure. Det store fokus på arbejdet i MedEthicsEU vil fortsætte i 2026, hvor yderligere tiltag skal igangsættes for at øge harmonisering imellem EU-medlemslandene.

Året blev også brugt på at opdatere eksisterende vejledninger og udvikle nye. Vi har bl.a. opdateret [tjeklisten for afprøvninger af medicinsk udstyr](#) og [Part II-vejledning](#) (CTR), og i samarbejde med de regionale komitéer er [Biobankvejledningen](#) og [Genomvejledningen](#) opdateret.

Vi deltog ligeledes i en række undervisningsaktiviteter på kurser og konferencer med både juridiske og praktiske perspektiver på anmeldelse og gennemførelse af kliniske forsøg. Herudover bidrog vi med perspektiver på god etik og høj videnskabelig kvalitet i sundhedsvidenskabelig forskning.

2025 blev også året, hvor vi påbegyndte konceptet om open mic hos VMK, hvor vi ca. hver tredje måned etablerer direkte kontakt mellem VMK og eksterne stakeholders. Mødet skal give alle, som arbejder med CTIS, en nem måde at synliggøre erfaringer og problemer for VMK. Vores EU-Team samler input fra mødet og formidler videre til de EU-grupper, som vi deltager i. Dermed kan deltagernes input være med til at sikre kommende ændringer til både system og praksis. Kommende mødedatoer fremgår af vores hjemmeside.

VMK samarbejder med Lægemiddelstyrelsens GCP-inspektører omkring tilsyn af kliniske forsøg med lægemidler under CTR herunder GCP-inspektioner og vurdering af alvorlige overtrædelser (serious breaches). VMK kan anmode Lægemiddelstyrelsen om en GCP-inspektion af et klinisk forsøg med lægemidler under CTR og kan deltage som videnskabsetiske eksperter i Lægemiddelstyrelsens GCP-inspektioner. I 2025 har VMK deltaget i én GCP-inspektion som observatør og én som

ekspert. Desuden bliver VMK løbende involveret i vurderingen af alvorlige overtrædelser, hvis overtrædelsen omfatter videnskabetiske problemstillinger.

Som følge af en budgetanalyse på ministerområdet blev det i 2025 besluttet, at Nationalt Center for Etik pr. 1. januar 2026 organisatorisk skulle være en uafhængig del af Sundhedsstyrelsen. Året blev derfor afsluttet med forberedelserne til sammenlægningen mellem centeret og Sundhedsstyrelsen.

Samarbejde på tværs

I komitésystemet mødes sekretariatene i Samordningsforum (SOF) med det formål at koordinere lovfortolkning, komitéernes praksis, principielle spørgsmål og vejledninger. Nedenstående er et uddrag af de emner, som har været drøftet i året, der er gået.

Arbejdet i Samordningsforum har i 2025 været præget af behovet for øget ensartethed i praksis og håndtering af komplekse grænseflader mellem komitéloven, databeskyttelsesreglerne og ny regulering på området for medicinsk udstyr og kliniske forsøg.

En række centrale temaer har desuden været på dagsordenen. Komitéerne har bl.a. drøftet spørgsmål om transparens og økonomiske interesser i forskningsprojekter. Som beskrevet i beretningen fra NVK, havde en komité bl.a. oplevet problemstillingen i en sag, hvor et privat firma ønskede at undersøge eget produkt, men hvor der var usikkerhed om, hvorvidt uafhængigheden var tilstrækkelig. Sagen blev løst ved et skift af den oprindeligt anmeldte forsøgsansvarlige, der var medejer af firmaet. Det blev bl.a. drøftet, at hensynet til,

at forskningen skal gennemføres videnskabs-etisk forsvarligt, jf. komitélovens § 1, kan understøtte vilkår i lignende tilfælde for at sikre objektivitet i forskningens resultater og troværdighed ifm. publicering.

Derudover har komitéerne drøftet udfordringer ved hypotesegenererende forskning og anvendelsen af komitélovens § 21 c. Det skyldes bl.a., at det er vanskeligt at finde et præcist mål for, hvornår der er tale om omfattende datamængder, der er en forudsætning for at anvende bestemmelsen, samt hvilke kriterier der afgør, hvornår dette er opfyldt. NVK har bl.a. peget på, at det fremgår af lov-bemærkningerne, at omfattende datamængder typisk kan være genomdata – dvs. biobankforskning, men også forskning, der involverer registre og SDV-genomdata. Det nævnes også, at der kan være tale om grundforskning, der handler om at erhverve ny viden og indsigt uden primært at have sigte på bestemte praktiske mål eller anvendelser. Der er et ønske blandt komitéerne om, at der løbende sker justering af vejledninger og praksis, for at kunne følge med den teknologiske og metodiske udvikling på området.

Tendenser og udvikling af ny etik

2026 bliver et år præget af organisatorisk udvikling, herunder sammenlægningen med Sundhedsstyrelsen. Centerets to enheder, Enhed for Videnskab og Etik (VMK og NVK) og Enhed for Samfund og Etik (Det Ethiske Råd og Dataetisk Råd) samles i én struktur under Nationalt Center for Etik.

Den nye organisering skal skabe en stærkere fælles ramme for centrets opgaver. Der vil være fokus på at styrke sammenhængen

mellem Det Ethiske Råd, Dataetisk Råd, NVK, VMK og tværgående opgaver.

Centeret vil i det kommende år afsøge mulighederne for et styrket europæisk engagement på tværs af både råds- og komitéområdet med henblik på at øge faglig gennemslagskraft og relevans i en europæisk kontekst. Samtidig arbejdes der med at undersøge, hvordan brugen af AI kan understøtte og udvikle sagsbehandlingen på en fagligt og etisk forsvarlig måde.

Nye EU-forordninger, herunder Biotech Act, stiller øgede krav til et mere risikobaseret komitésystem, og der igangsættes derfor et arbejde med at tilpasse lovgivningen på tværs af hele komitésystemet. Dette sker med afsæt i anbefalingerne fra regeringens analyse af fremtidens komitésystem og med fokus på at sikre et robust, tidssvarende og effektivt system.

Sagsbehandlingen vil blive præget af arbejde under kortere tidslinjer. Ikke for alle ansøgninger, men for et stigende antal. Life science-strategiens finansiering af en fjerde komité har gjort NCE klar til at godkende tidlig fase forsøg på 14 dage. Det er den optimale forberedelse til de kortere tidslinjer, som Biotech Act lægger op til og som FAST-EU er forberedelse til.

Sekretariatet vil i 2026 afsøge yderligere muligheder for at skabe smidigere rammer for sundhedsforskningen. Fokus vil i høj grad være på en udbygning af tilgængelige modeller for samtykke til deltagelse i de anmeldte forsøg samt på rådgivning om komplicerede forsøgsdesigns.

Fra et IT-perspektiv vil NCE arbejde med omlægning af Anmeldelsesdatabasen, procesautomation i sagsbehandlingen, samt værktøjer til internt og eksternt samarbejde.

Internationalt bidrager enheden aktivt til MedEthicsEU, som er det samlende EU-organ for videnskabsetiske medicinske komitéer. Som nævnt i NCE's beretningsafsnit, har vi spillet en central rolle i højt profilerede projekter såsom FAST-EU og FACT-EU, initieret af Kommissionen og støttet af hhv. HMA og EU4Health Joint Action, hvilket har sikret europæisk indflydelse, hvor danske løsninger og perspektiver sættes i spil.

Vores EU-engagement understreger Danmarks rolle som regulatorisk sværvægter inden for kliniske forsøg, hvilket også har været tydeligt med kvalificerede input til Biotech Act. Vi kan fortsat bidrage til opretholdelse af denne position i EU, fordi vi har et af de mest åbne og interagerende økosystemer for klinisk forskning og sundhedsforskning.

Vi ser frem mod 2026 med en ambition om fortsat at styrke kvaliteten, gennemsigtigheden og samarbejdet – nationalt såvel som internationalt – og med en klar bevidsthed om, at tilliden til forskning forudsætter en stærk og uafhængig videnskabsetisk vurdering.

