

De Videnskabsetiske Komiteers

Fælles årsberetning 2023





Med skriftlige bidrag fra

De Regionale Videnskabsetiske Komiteer,
National Videnskabsetiske Komité og
De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer,
maj 2024

Redaktionel tilrettelæggelse:

Akademisk medarbejder, Annette Rasmussen, Nationalt Center
for Etik, Enhed for Videnskab og Etik.

Illustrationer: Midjourney. Bemærk at der forekommer AI artefakter i billederne. Her tænkes det som en kommentar til at AI kan gemme fejl bag imponerende performance.

ISSN: 2794-5723

De Videnskabsetiske Komiteers

Fælles årsberetning 2023

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden (RVK H)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (RVK M)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark (RVK S)

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland (RVK N)

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland (RVK Sj)

National Videnskabsetisk Komité (NVK)

De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer (VMK)

Indholdsfortegnelse

Introduktion	5
Nøgletal	7
Redegørelse for komiteernes virksomhed	
- aktivitet, service og praksis	
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	11
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	18
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark	21
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	24
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	28
Enheden for Videnskab og Etik under Nationalt Center for Etik	32
Den Nationale Videnskabsetiske Komité (NVK)	34
De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer (VMK)	35
Samarbejde mellem interessenter på tværs i komitésystemet	37
Tendenser og udvikling af ny etik	40

Introduktion

De Regionale Videnskabsetiske Komiteer (RVK), nedsat af regionerne, De Videnskabs-etiske Medicinske Komiteer (VMK) og National Videnskabsetisk Komité (NVK), nedsat af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 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 sundhedsdata-videnskabelige forskningsprojekter. Heri indgår, at hensynet til forsøgsdeltageres rettigheder, sikkerhed og velbefindende (og for

sundhedsdata) videnskabelig 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 komiteerne har beskæftiget sig med i løbet af året, og de udviklingstendenser vi ser ind i, i det kommende år.





Anmeldte
nye protokoller



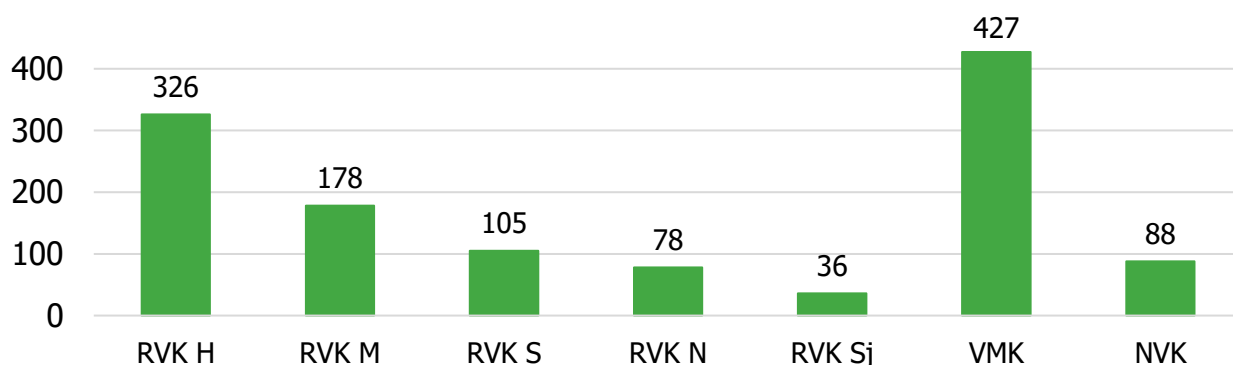
Afgjorte
nye protokoller



Anmeldte
tillægsprotokoller

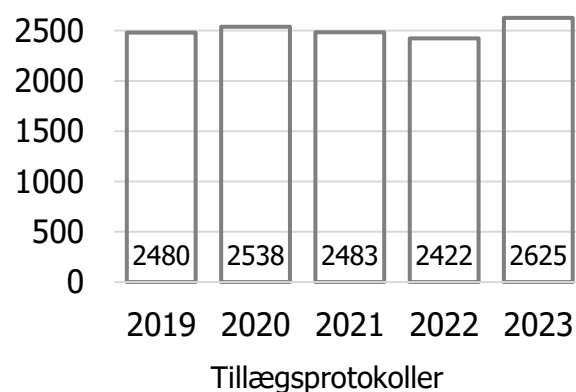
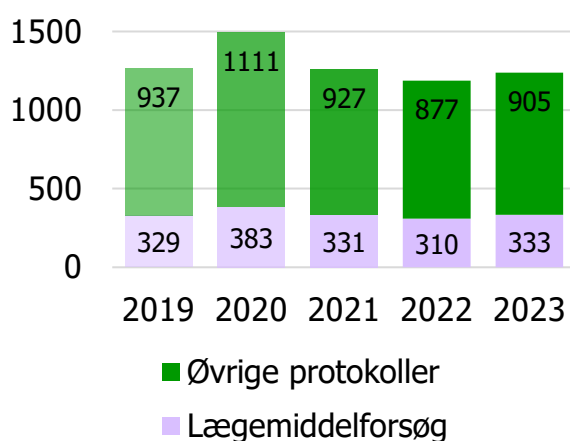


Skriftlige
forespørgsler om
anmeldelsespligt



Anmeldte forskningsprojekter i 2023 fordelt på regional og nationale komiteer

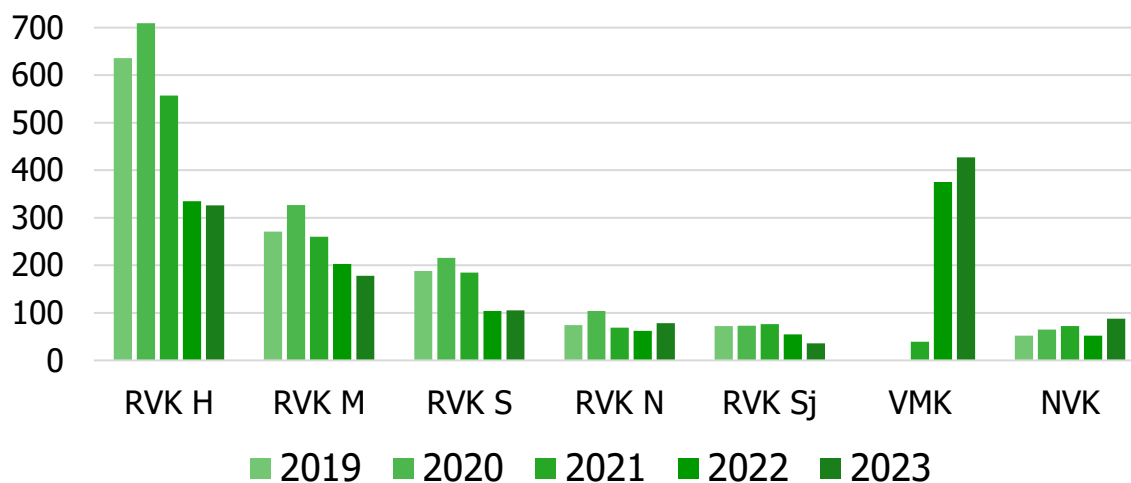
RVK behandler sundhedsvidenskabelige projekter under komiteloven. NVK behandler komplekse sundhedsvidenskabelige- og -sundhedsdatavidenskabelige projekter. VMK behandler kliniske forsøg med lægemidler, in-vitro diagnostisk udstyr og medicinsk udstyr. For NVK er klagesager (18) og mindretalsafgørelser (1) inkluderet i ovenstående søjlediagram.



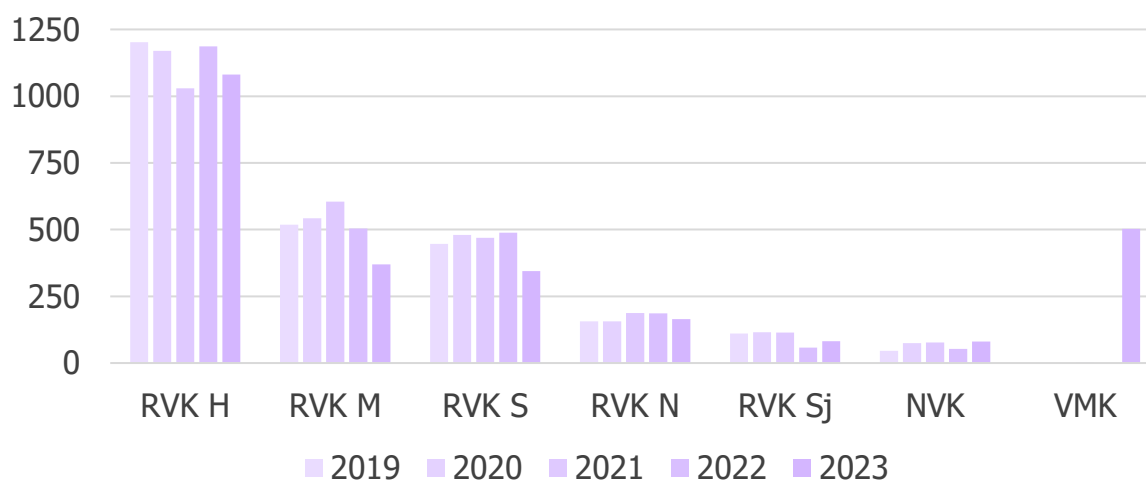
Anmeldelser fordelt på år og sagstyper for hele komitesystemet

Grafer over udviklingen i antal nye forskningsprojekter og tillægsprotokoller fra 2019 til 2023 findes i de komitespecifikke afsnit.

Nye protokoller fordelt på komite og år



Tillægsprotokoller fordelt på komite og år



* VMK har i 2023 haft et antal tillægsprotokoller, som svarer til det antal der er opgjort i 2024.

	Nye protokoller	RVK H	RVK M	RVK S	RVK N	RVK Sj
Antal	Afgjort før 60 dage	231	155	74	60	22
	Afgjort efter 60 dage	73	45	30	6	23
Andel	Afgjort før 60 dage	76%	78%	71%	91%	49%
	Afgjort efter 60 dage	24%	23%	29%	9%	51%

Sagsbehandlingstider for anmeldelser afgjort i 2023, fordelt på regionale komiteer

	RVK H	RVK M	RVK S	RVK N	RVK Sj
Godkendt	35	103	1	0	2
Godkendt på vilkår	6	56	15	4	12
Vilkår opfyldt	211	*	68	55	16
Ej godkendt	9	1	2	3	5
Ej anmeldelsespligtig	20	9	9	3	6
Henlagt	23	31	9	1	4
Afgjort i alt	304	200	104	66	45

*Anmeldelser i 2023 fordelt på afgørelser og regionale komiteer. *Ikke opgjort*

	Nye protokoller	NVK	VMK			
			MU	IVDR	Dir	CTR
Antal	Afgjort før tidsfrist	49	62	10	33	297
	Afgjort efter tidsfrist	15	16	3	3	0
Andel	Afgjort før tidsfrist	77%	79%	77%	92%	*100%
	Afgjort efter tidsfrist	23%	21%	23%	8%	0%

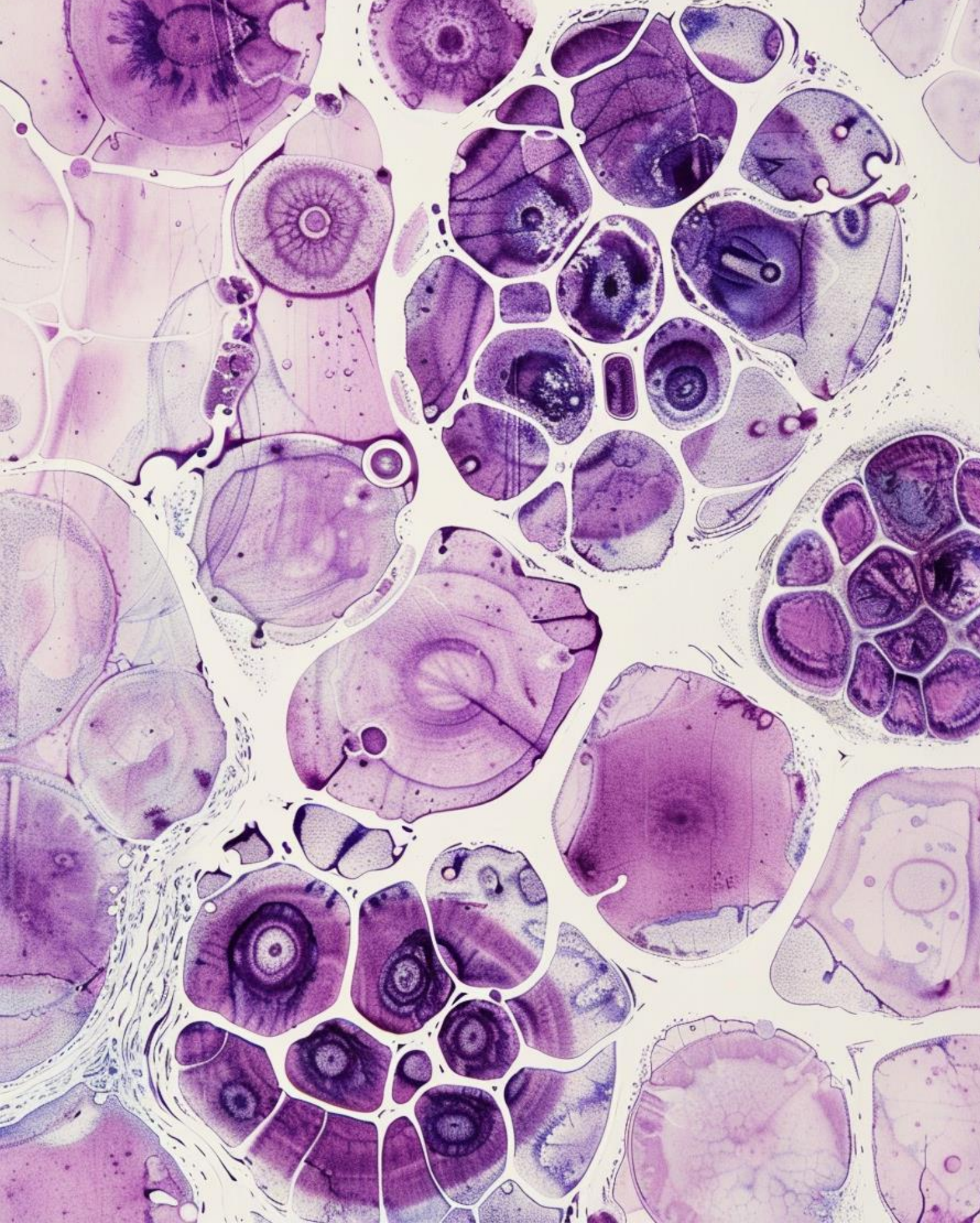
Sagsbehandlingstider for anmeldelser afgjort i 2023, fordelt på nationale komiteer, og ansøgningstyper, under VMK. MU: Medicinsk udstyr. IVDR: In-vitro diagnostisk udstyr. Dir: Gammel sagstype for lægemiddelforsøg. CTR: Ny sagstype for lægemiddelforsøg.

**Se faktaboks side 36.*

	*NVK	VMK				
	Anmeldte	MU	IVDR	Dir	CTR	Total
Godkendt	56	68	9	34	222	333
Afvist	23	10	3	1	17	31
Trukket	5	3	1	1	26	31
Lapset					29	29
Afgjort i alt	86	81	13	36	**294	424

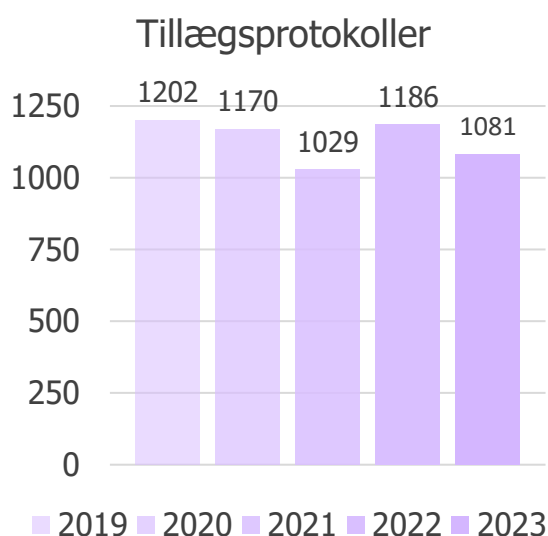
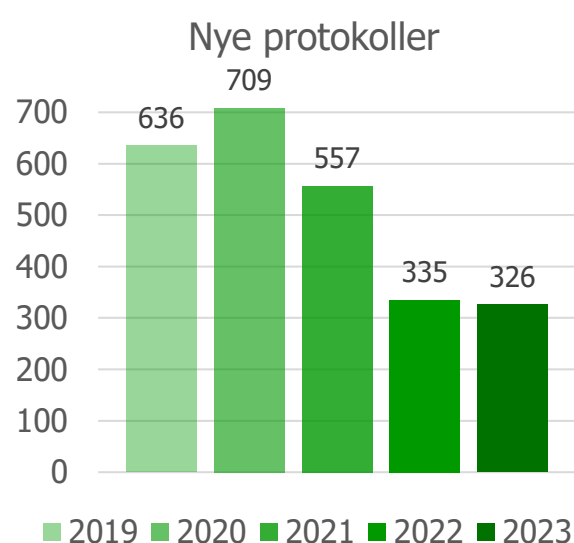
*Anmeldelser i 2023 fordelt på afgørelser og nationale komiteer. Trukket: Sager hvor ansøger selv annullerer indsendelsen. Lapset: Sager hvor ansøger ikke svarer på de stillede vilkår, hvorefter ansøgningen udløber og dermed ikke godkendes. *Vedr. klagesager for NVK, se afsnit side 35. **I 2023 er der indløbet tre CTR-sager som i skrivende stund mangler afgørelse, derfor er tallet nederst til højre 424 og ikke 427.*

Se faktaboks på side 36 om sagsopgørelse i VMK og NVK.



Redegørelse for komiteernes virksomhed - aktivitet, service og praksis

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden



Nøgletal

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden holdt 49 møder og behandlede 326 protokoller, 1081 tillæg og 385 forespørgsler i 2023. Derudover vejledte sekretariatet i 49 henvendelser om generelle spørgsmål ift. praksis og fortolkning, samt en lang række telefoniske og skriftlige henvendelser vedrørende diverse praktiske forhold omkring anmeldelse, efterlevelse af vilkår givet af komiteerne, samt generelle spørgsmål om sagsbehandling og lovgivning. Ligeledes er der behandlet otte sager om aktindsigt og tolv ændringer af lov/bekendtgørelser i høring i løbet af året. Der er blevet klaget over ti afgørelser, heraf har NVK

stadfæstet komiteens afgørelse i halvdelen af sagerne.

Sekretariatet og komiteerne behandlede desuden fem sager på vegne af de Videnskabsetiske komiteer i Region Syddanmark for at afhjælpe deres sagspres.

Beretning

Udvikling i måden at rekruttere forsøgspersoner

Komiteerne har jævnligt drøftet spørgsmålet om, hvordan man i forbindelse med rekruttering henvender sig til (potentielle) forsøgspersoner. Almindeligt brev eller e-Boks er de almindelige og sikre metoder. Men det er et område, hvor der hele tiden sker udvikling,

og hvor forskerne er interesserede i at bruge nye metoder for at rekruttere et tilstrækkeligt antal forsøgsdeltagere. Det bemærkes derfor, at der er behov for at være åben over for de nye muligheder. Samtidig er der behov for at være opmærksom på udfordringer, hvis forskerne fx annoncerer efter potentielle forsøgsdeltagere på sociale medieplatforme eller andre steder på nettet, der er en naturlig del af borgernes hverdag. Det kan fx være et spørgsmål om at sikre, at man ved Facebook-opslag sikrer, at der ikke kan tagges eller på anden måde kommunikeres i et offentligt (chat)forum med mulige forsøgsdeltagere. Der kan fx være tale om forsøg med alvorlige sygdomme, hvor det er afgørende at sikre privatlivets fred. Herudover er der behov for at være opmærksom på, at der ikke i videoer eller andre opslag bruges lokkende, reklamelignende opslag, der falder uden for komite-lovens rammer. Komiteen lægger vægt på at sikre, at denne type opslag altid godkendes af en videnskabsetisk komite inden anvendelse. Der bør ligeledes være opmærksomhed på at følge op, hvis man opdager eksempler på lokkende reklamer på nettet. Se desuden *Konkret tilsyn i 15 sager om ikke godkendt annoncemateriale*.

Anmeldelsespligt ved forskning i biologisk materiale fra udlandet, som ikke kommer til Danmark

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden har i 2023 behandlet to projekter, som gav anledning til nærmere overvejelser om, hvorvidt der var forskningsaktivitet i Danmark. Der var i begge projekter tale om forskning i biologisk materiale, som var indsamlet og opbevaret i biobanker i udlandet,

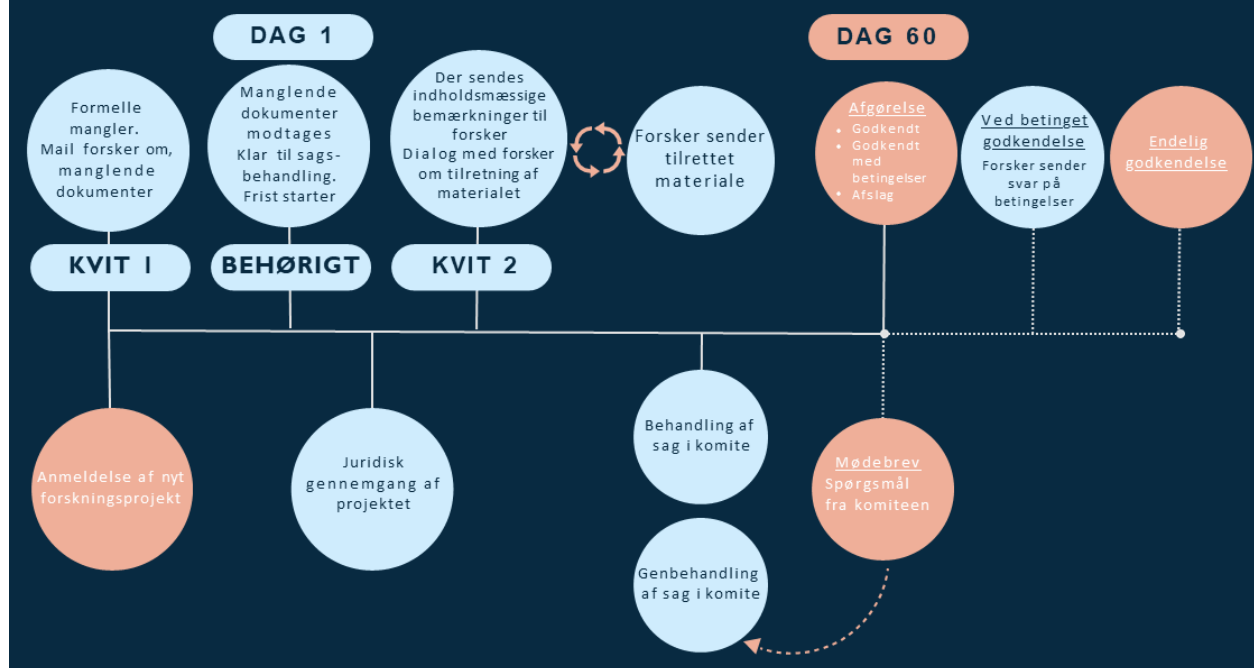
og hvor materialet blev sendt til analyse på laboratorier også beliggende i udlandet. Det drejede sig både om laboratorier i samme land som biobanken og i andre lande. Selve det biologiske materiale kom således ikke til Danmark på noget tidspunkt, men de forsøgsansvarlige bestilte de nye analyser på materialet, hvorefter dataene fra analyserne skulle sendes til behandling i projekterne i Danmark.

Sekretariatet undersøgte, om der var tilstrækkelig forskningsaktivitet i Danmark til, at projekterne var anmeldelsespligtige her i landet. Sekretariatet kom i begge sager frem til – hvilket blev tiltrådt af de behandlende komiteer – at der var forskningsaktivitet i Danmark. Der blev særligt lagt vægt på, at projekterne var forankret her i landet med forsøgsansvarlige, der havde sit virke i Danmark, og at analyserne blev udført på forsøgsansvarliges initiativ, mens fortolkning og bearbejdning af dataene osv. også skulle foregå i Danmark.

Sagsbehandlingstiden afhænger også af forskers svartid

Kravet om en sagsbehandlingstid på maksimalt 60 dage for en protokol har optaget sekretariatet. Der har været drøftelser af, om sekretariatet først skal anse anmeldelsen for behørigt udformet, når den er klar til at blive vurderet af komiteen. Det fastholdes i Region Hovedstaden dog at følge NVK's fortolkning, hvor vurderingen foretages uafhængigt af anmeldelsens materielle indhold, hvilket betyder at anmeldelsen fortsat anses som behørig, når alle de påkrævede/nødvendige dokumenter er fremsendt.

BEHANDLING AF NYT FORSKNINGSPROJEKT



Komiteoven giver ikke mulighed for at pause sagsbehandlingstiden, hvis indholdet af anmeldelsen ikke er klar til komitebehandling. Herved får forskers responstid afgørende betydning for sagsbehandlingstiden. Sekretariatet prioriterer dog at give forsker vejledning og mulighed for tilretning af materialet inden komitemødet, bl.a. ved sagsbehandlerens forudgående bemærkninger (Se figuren nedenfor). Denne proces er primært valgt for at kunne give professionel vejledning til forsker og fremme komiteens arbejde, omend det går udover sagsbehandlingstiden.

Forskel i honorar for komitearbejdet

Tilbage i 2021 rejste formandskabet spørgsmål om forskellen mellem region og stat i de lovbestemte honorarer, hvor honoraret til komited medlemmer og særligt formænd i de statslige komiteer er væsentligt højere end i de regionale komiteer. Region Hovedstaden har rejst sagen overfor Danske Regioner med indstilling om, at forskellene udlignes. Danske Regioners bestyrelse har ultimo 2023 besluttet at gå videre med en mellemmodel i de videre forhandlinger med Indenrigs- og Sundhedsministeriet om ændring af regelsættet om honorarer. Modellen hæver de regionale honorarsatser, men ikke til samme

niveau som de statslige satser. Samtidig lægges der op til en mulighed for særskilt honorering ved ekstraordinær arbejdsbelastning af komited medlemmer.

Som følge af, at der ikke er udsigt til en sidestilling af honoraret, har fire ud af seks komiteformænd besluttet at trække sig fra komitearbejdet med virkning fra udgangen af april 2024. Sekretariatet arbejder intensivt på at sikre en så smidig overgang som muligt og har fokus på så vidt muligt at undgå, at situationen går ud over sagsbehandlingstiderne for regionens forskere.

Forslag til ændring af indberetninger

Forskere bruger unødigt tid og ressourcer på indberetninger om alvorlige hændelser, som ikke har sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forsøget. Alene i Region Hovedstaden modtages mere end 1.500 indberetninger årligt. Som reglerne er nu, skal forsker straks indberette alle alvorlige hændelser i ikke-lægemedelforsøg, også selvom hændelsen f.eks. er en naturlig følge af forsøgspersonens sygdom eller tilstand og ikke vurderes at have noget med forsøget at gøre. Sekretariatet har derfor foreslået en ændring af komitéloven, så der kun skal indberettes alvorlige hændelser, som formodes at have en sammenhæng med forsøget. Forslaget bakkes op af de andre regioner.

Samarbejde regionalt og nationalt

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.

Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser

Komite E: Projekter med "big data"

Komite E har behandlet et komplekst forsøg med en stor mængde data fra mange forskellige datakilder. I forsøget blev der søgt om dispensation for indhentelse af samtykke. Komiteen finder det generelt vanskeligt at håndtere projekter med "big data" indenfor komiteovens rammer og krav. Komiteernes udgangspunkt er at bedømme konkrete enkeltprojekter, mens forskning med "big data" og kunstig intelligens forventes at få en stigende betydning og at have flere sammenhængende hypoteser og at være af hypotesegenerende karakter.

Komiteen drøftede, om forskningsformålet var tilstrækkeligt konkretiseret, eller der var tale om et paraplyprojekt med en omfattende række af muligheder for undersøgelse af data. Især var der fokus på, om formål og hypoteser var for bredt formuleret. Flertallet vurderede, at projektet kunne godkendes, og mindretallet fandt, at projektet skulle afslås, da det ikke var tilstrækkeligt konkretiseret. Mindretallet brugte derfor deres ret til at få sagen forelagt for den Nationale Videnskabsetiske komite.

NVK fandt, at projektet var blevet tilstrækkeligt konkretiseret i den reviderede protokol, og godkendte projektet med betingelser. NVK bad om, at AI-modellerne skulle beskrives nærmere, og at der hvert andet år skal



foretages en tilbagemelding til den kompetente komite angående projektets resultater.

Komite F: Komplekst projekt og mangelfuld etisk stillingtagen

Komite F behandlede i efteråret et forsøg, hvor forskerne ønskede at anvende PKU-regi-steret med hælblodprøver fra nyfødte til at screene for sjældne sygdomme med ganske omfattende genom-analyser.

Det fremgik af projektmaterialer, at forskerne med denne undersøgelse ville vise, at de med mindre omkostninger kunne finde sjældne genetiske varianter hos en stor gruppe individer med lige så stor sikkerhed, som hvis man undersøgte hvert enkelt individ separat. Projektet bestod desuden af et sundhedsantropologisk element, der havde til formål at afdække befolkningens interesse og parathed i forhold til genetiske undersøgelser. Derudover ønskede forskerne alene at informere forsøgspartagerne om projektet ved at anvende et præindspillet videomateriale, og forskerne antog, at forsøgspartagerne ville opnå fuld forståelse af intentionen med projektet igennem dette. Også trods kravet om forudgående genetisk rådgivning.

Komiteen fandt projektets koncept og fremgangsmåder nytænkende og meget vidtgående med karakter af et sundhedspolitisk strategiprogram. Desuden fandt komiteen de etiske aspekter sparsomt belyst og

mangelfuldt i forhold til referencer til tilsvarende projekter, der har været gennemført i andre lande. Projekter, hvor der netop har været megen debat om etiske problemstillinger i forhold til f.eks. autonomi, datasikkerhed og påvirkning af forsøgspartageres fremtidige muligheder for uddannelse, ansættelse og forsikring. I forlængelse heraf var der alene referencer til analysemetoden (analyser af flere prøver samtidigt) via publiceringer af selv samme forskere, hvorfor en validering igennem andre uafhængige studier også manglede. Projektet ønskede at analysere prædiktive genetiske markører hos unge voksne med mulige helbredsmæssige forudsigelser for forsøgspartageren, men også dennes familie. Det var således ikke kun forsøgspartageres autonomi, men også beslægtedes autonomi, der ville være i spil. Disse udfordringer var ej heller analyseret i en etisk kontekst trods tilgængelig litteratur. På baggrund af dette afviste komiteen at godkende projektet.

Kontrol og Kvalitetsudvikling

Tilsyn

Der er i 2023 planlagt og foretaget otte tilsyn på forsøgsstedet og dette med et administrativt fokus. Der blev ikke observeret juridiske eller etiske problemstillinger af væsentlig betydning for hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende.

Tilsynsbesøgene gav anledning til gode etiske og juridiske drøftelser. Konkret fandt forskerne lovgivningen svær og kompleks, særligt ift. forskningsbiobanker, og hvordan og hvor længe de er tilknyttet forsøget, og om det biologiske materiale kan bruges i andre forsøg. Dette peger på et større behov for vejledning. Ligeledes var der for nogle projekter uklarhed ift., hvornår der er krav om tillægsanmeldelse, særligt når forsøgsrelaterede procedurer fjernes. Læring fra tilsynet deles med de andre RVK'er på de halvårige netværksmøder og via formidling til forskerne. Tilsynsrapporten er offentliggjort på [Region Hovedstadens hjemmeside](#).

Konkret tilsyn i 15 sager om ikke godkendt annoncemateriale

Sekretariatet har haft tilsyn med 22 projekter, hvoraf de 15 drejede sig om rekruttering af forsøgspersoner via sociale medier. I maj 2023 fik De Videnskabsetiske Komiteer i Region Hovedstaden en henvendelse om, at flere annoncer på internettet og sociale medier synes lokkende og upassende. Sekretariatet undersøgte projekterne og fandt, at der var uoverensstemmelser mellem de bragte annoncer og det godkendte rekrutteringsmateriale, hvorfor partshøring blev påbegyndt. Alle forsøgsansvarlige bragte øjeblikkeligt forholdene i orden bl.a. ved at stoppe annonceringen. De forsøgsansvarlige oplyste, at annoncerne ikke var godkendt i den bragte form, og at det skyldes uopmærksomhed/fejl. Da forskerne straks bragte forholdene i orden, fandt komiteen ikke grundlag for at iværksætte sanktioner. Henvendelsen medførte, at sekretariatet i 2023 har bragt en

nyhed bl.a. på hjemmesiden, hvor der oplyses om kravene til annoncering.

Kontrol af indsendelse af årlige sikkerhedsrapporter

Flere forskere spørger, om de i alle tilfælde forventes at indsende årlige sikkerhedsrapporter. Det fremgår ikke tydeligt af komiteloven, om der i alle tilfælde skal indberettes. Samtidig kan vi som tilsynsmyndighed ikke vide, om det er en forglemmelse, eller fordi der ingen hændelser har været, hvis vi ikke oplyses herom. Sekretariatet har derfor foreslået, at forpligtelsen til årlig sikkerhedsrapportering præciseres, så der ikke er tvivl herom.

I et udsnit af projekter har sekretariatet undersøgt, om der er indsendt årlig sikkerhedsrapport. Der tegner sig et klart billede af, at der for langt de fleste af projekterne ikke er indsendt årsrapport, fordi der ingen alvorlige bivirkninger eller hændelser har været i perioden, og at dette er forventet i forhold til forsøgets karakter (observationsforsøg, forsøg med minimal intervention, lavrisikoforsøg).

Kontrol af afslutning af forsøg

Kontrol af afslutning af forsøg foretages nu ved at gøre den forsøgsansvarlige opmærksom på, at forsøgets godkendelse udløber om 6 uger måned i stedet for at påminde om forpligtelse til underretning om afslutning inden for 90 dage, når godkendelsen er udløbet. Herved bliver den forsøgsansvarlige opmærksom på, om det er nødvendigt at forlænge forsøgsperioden, inden projektet skal være afsluttet.

Kvalitetsprojekt mellem komitéerne

De halvårlige formandsskabsmøder er fortsat i 2023. På møderne koordinerer de seks formandskaber deres arbejde og skaber større sammenhængskraft komiteerne imellem og med sekretariatet. Møderne er med til at sikre ensartet praksis. Formandskabet har i 2023 taget initiativ til et kvalitetsprojekt, hvor to komiteer behandler samme projekt. Formålet med kvalitetsprojektet er læring, ensartethed og professionalisering af komiteernes arbejde. Projektet skal identificere områder, hvor der er behov for en bredere etisk, faglig eller juridisk drøftelse. Projektets første fase afsluttes i foråret 2024, hvorefter det vil blive evalueret.

Kursusdag for komiteerne

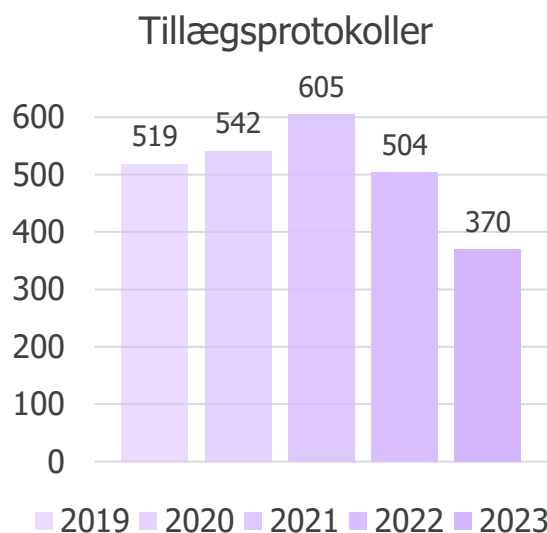
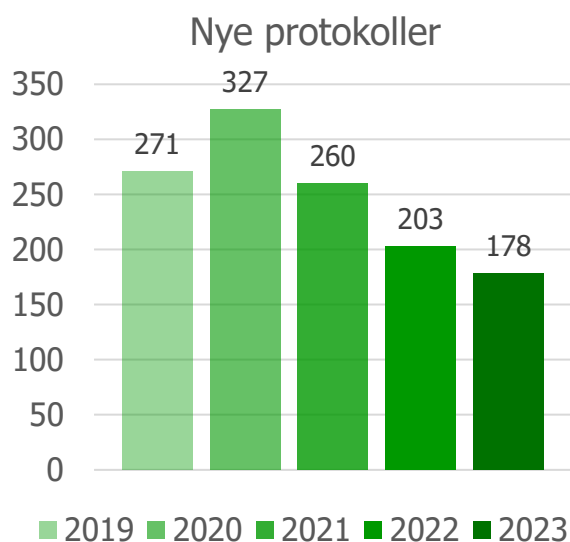
Regionens komiteer afholdt i 2023 en fælles kursuseftermiddag. Temaerne var stigmatisering gennem sprogbrug og digitalt samtykke, og herudover var der et gruppearbejde om anmeldelsespligt.

Formel beskrivelse af komiteer og sekretariatet

Regionens seks komiteer bestod i 2023 af 66 medlemmer, hvoraf 36 var lægmedlemmer og 30 var forskningsaktive. Der var ti udskiftninger i komiteens sammensætning i årets løb, heraf var de otte lægmedlemmer. Komiteens sekretariat bestod i gennemsnit af ca. 11,5 årsværk fordelt på 15 medarbejdere. Ved årets udgang består sekretariatet af ni juridiske sagsbehandlere (heraf en på barsel), fire administrative sagsbehandlere (heraf en barselsvikar) og to studentermedhjælpere.



De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland



Nøgletal

De to Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland har afholdt 22 møder og modtog 178 nye protokoller og behandlede 200 protokoller, 370 tillægsprotokoller og 251 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt i 2023.

Beretning

Indlæg fra Videnskabsetisk Komité I i Region Midtjylland

Komiteen modtager færre sager i forhold til før de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer kom til og overtog de medicinske og medikotekniske forsøg. Det gør arbejdsbelastningen acceptabel for både de lægefaglige medlemmer og lægmedlemmer.

Komiteen diskuterer ofte problemstillinger, der relaterer sig til ulempegodtgørelse, når patienter deltager i forskningsprojekter. Fortolkningen af om patienten får udbytte af at

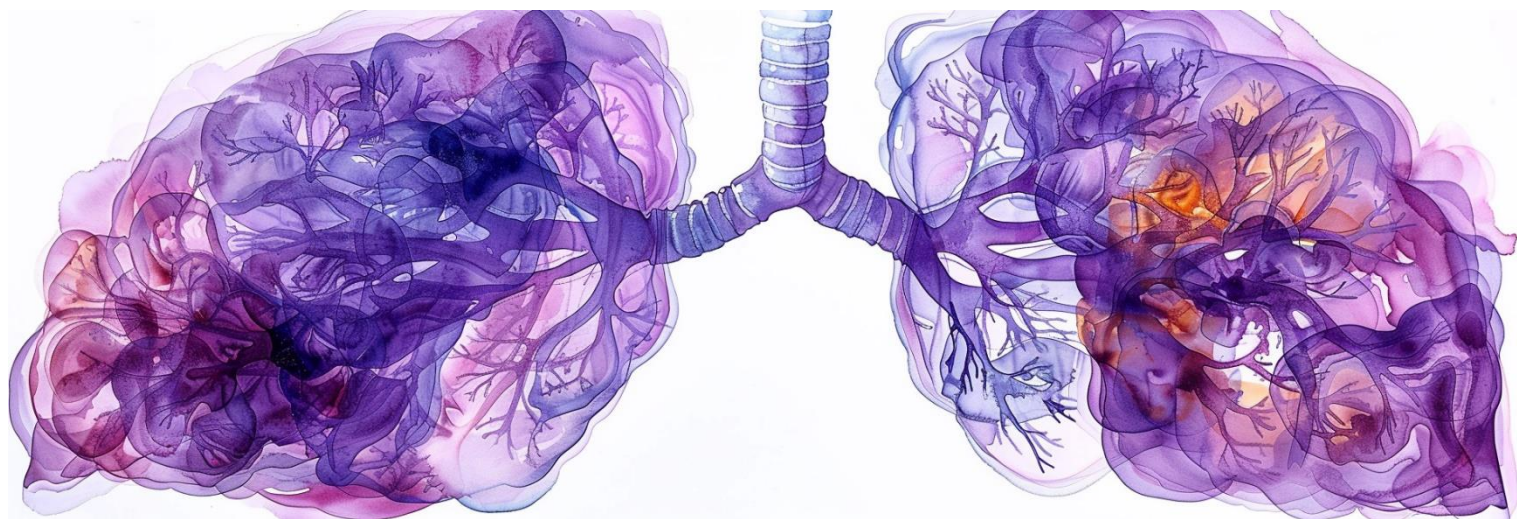
deltage i projektet, fortolkes af forskere inden for vide rammer, og der savnes mere entydige beskrivelser af rammerne for udbetaling af ulempegodtgørelse til patienter, som deltager i forskningsprojekter. Generelt er opfattelsen, at godtgørelse for deltagelse er på sin plads, når raske personer skal indgå i et forsøg med betydelig gene i form af blodprøver, biopsier etc. Der opstår dog en gråzone, når vi har med forsøg at gøre, der inkluderer patienter, og hvor forskningsformålet ikke er direkte relateret til patienternes sygdom, eksempelvis diabetes patienter hvor man kunne tænke sig at undersøge en basal fysiologisk mekanisme, som ikke er direkte relateret til diabetes, men som kunne få betydning over tid. Derudover er det en bekymring generelt vedrørende ulempegodtgørelse, at al forskning kun kommer til at omhandle de tre store områder: cancer, hjerte-kar-sygdomme og diabetes. Det er i disse tre grupper, at de økonomiske midler ligger, og får man ulempegodtgørelse for at

deltage i disse studier, vil potentielle forsøgspersoner måske vælge al anden forskning fra, da der ikke kan ydes ulempegodtgørelse i andre mindre bemidlede forskningsområder.

Komiteen bliver oftere og oftere mødt med et ønske fra forskerne vedr. anvendelse af alternative henvendelsesformer til forsøgsperso-

Boks har været drøftet i komitéerne, men komitéerne godkender henvendelse til forsøgspersoner via e-Boks.

Komiteen ønsker et stadigt fokus på forståelige protokolresuméer, så de lægmedlemmer, der sidder med i komitéen, umiddelbart kan forstå, hvad forsøget går ud på, og hvilke



nerne, f.eks. pr. telefon, sms eller i e-Boks. Der er forskellige holdninger til det i komiteen. Nogle mener, vi skal holde e-Boks fri af den slags henvendelser for at sikre, at man som borger ved, at kun henvendelser af officiel og nødvendig karakter sker gennem e-Boks. Andre mener, at det "skred" allerede er foregået, bl.a. af i forbindelse med kommunerne selv i form af brugerundersøgelser henvender sig til borgerne af den vej, så de ser ingen grund til, at forsøgspersonerne ikke må kontaktes derigennem. Anvendelsen af e-

konsekvenser det har for forsøgspersonerne at være med. Vi oplever nemlig stadig, at det for ofte kræver en lægefaglig ordbog at læse og forstå resuméerne, og det er jo netop ikke meningen med resuméerne.

Generelt fra sekretariatet

Region Midtjylland oplever fortsat generelt en stigende grad af kompleksitet i de anmeldte projekter, og på trods af en nedgang i antallet af anmeldte projekter, tillægsprotokoller og

skriftlige forespørgsler, har det ikke medført en tilsvarende mindre arbejdsbyrde.

Sekretariatet oplever jævnligt, at forskere kommer med en forespørgsel om anmeldelsespligt efter projektet er færdiggjort. Dette er oftest for at få en engelsk erklæring på, at projektet ikke er anmeldelsespligtigt, da dette er et krav i forbindelse med publicering.

Der modtages fortsat et stigende antal anmeldelser af projekter samt forespørgsler om anmeldelsespligt, hvor sekretariatet kan være i tvivl om projektet i stedet skal behandles af De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer. I disse projekter bedes forsker kontakte Lægemiddelstyrelsen for at få en afklaring af, om der er tale om et lægemiddelforsøg eller afprøvning af medicinsk udstyr. Der kunne være brug for yderligere vejledning og eksempler til forskerne, således at de kan anmelde til den korrekte komité fra starten af.

Kontrol og Kvalitetsudvikling:

Komiteerne fører generelt 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. Ved kontakt til forskerne tjekkes der op på det

konkrete projekt, om der mangler noget på sagen, eller gør forsker opmærksom på, hvis projektet snart udløber.

På grund af fortsat travlhed i sekretariatet i 2023, er der ikke blevet gennemført inspektioner i 2023.

Formel beskrivelse af komiteer og sekretariatet.

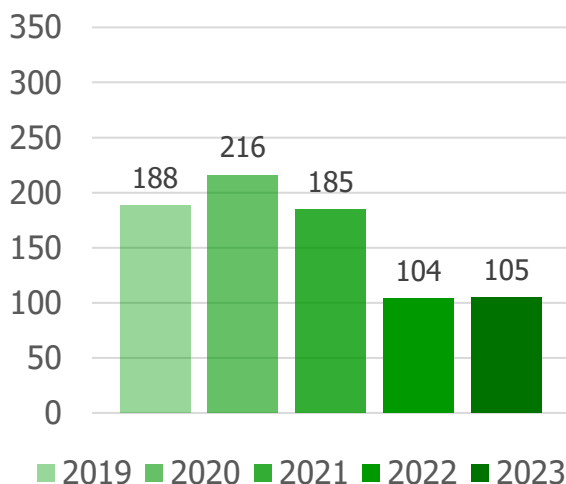
Region Midtjylland har to videnskabsetiske komiteer. Hver af komitéerne består af 11 medlemmer, hvoraf fem er forskningsaktive medlemmer og seks er lægmedlemmer.

I 2023 har der i den ene komite været udskiftning af to forskningsaktive medlemmer, herunder er der kommet ny formand. Der er kommet ét nyt lægmedlem i den anden komite. I løbet af 2023 er sekretariatet gået fra at have fire jurister til tre jurister, da én jurist har valgt at søge nye udfordringer. Stillingen er ikke blevet slået op på grund af generelle besparelser i regionen.

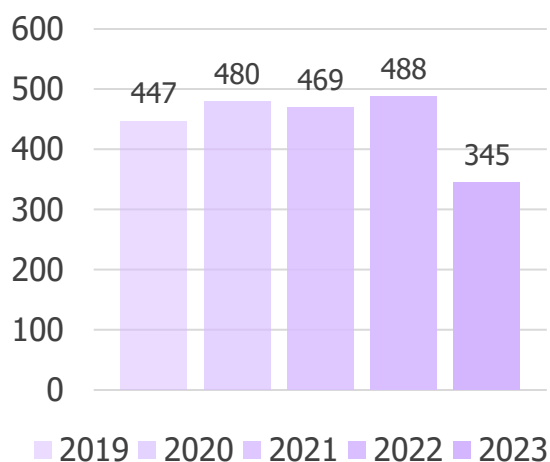
Sekretariatet består ud over juristerne af tre sekretærer, og i løbet af 2023 er der blevet ansat en studentermedhjælper. Den ene jurist har været på barsel det meste af 2023, og der har derfor været ansat en barselsvikar i perioden.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

Nye protokoller



Tillægsprotokoller



Nøgletal

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark har i 2023 holdt 17 møder og behandlet 104 projekter. Der har de seneste år til sammenligning været afholdt 19-20 komitemøder på årsbasis.

Beretning

Komiteerne tog - efter et fald i anmeldte projekter, da lægemiddelforsøg nu anmeldes til VMK – beslutning om at afholde færre årlige møder som konsekvens heraf. Der blev i 2023 aflyst et enkelt komitemøde – det første møde i 2023 - grundet personale-situationen i sekretariatet.

Antallet af behandlede projekter i 2023 er stort set samme niveau som i 2022. Der har været et fald på 30% i anmeldelsen af tillæg (345). Dette skal dog ses i lyset af antallet af anmeldte tillæg har været markant stigende igennem de sidste 10 år. Antallet af forespørgsler er steget med 8% i fht. 2022 (162).

Sekretariatet har i 2023 fået flere nye medarbejdere. Dels pga. opsigelser, men også for at styrke personalesituationen. De senere år og i særdeleshed ultimo 2022 og første halvår af 2023 har været præget af, at der har manglet hænder til opgaverne. Konsekvensen af dette har været en generelt stigende sagsbehandlingstid på anmeldte tillæg, aflysning af et inspektionsbesøg og aflysning af et enkelt komitemøde.

Sagsbehandlingstiden for anmeldte nye projekter har generelt været holdt. Gennemsnitlig sagsbehandlingstid i 2023 har været 50 dage, hvilket er en stigning fra 41 dage i 2022 og 35 dage i 2021. En stor hjælp til at kunne holde sagsbehandlingstiden har været, at komiteerne i Region Hovedstaden har hjulpet med at behandle 5 sager, der havde ophobet sig i den periode i 2023, hvor der kun var én jurist tilknyttet sekretariatet.

Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser

Projekt: *Role of contact system activity for decline in kidney function in incident chronic kidney disease*

Komiteen gav tilladelse til brug af biologisk materiale fra et igangværende projekt efter en konkret vurdering. Der blev lagt vægt på, at det biologiske materiale havde været opbevaret i forskningsbiobank siden år 2013, og der skulle ikke udføres yderligere analyser. Der var alene tale om pågående databehandling, før publicering skulle ske, og det var beskrevet i deltagerinformationen, at resterende materiale ville blive gemt til fremtidig forskning.

Projekt: *Forebyggelse af hæmolytisk sygdom hos foster og nyfødt: diagnostisk sensitivitet og specificitet af non-invasiv prenatal genetisk testning for blodtypegener og undersøgelser af hvilken rolle HLA og mikrokimærisme spiller for udvikling af blodtypeantistoffer*

Projektet var designet som et biobanksprojekt, hvor der blev søgt om dispensation fra samtykke for flere kohorter. Den ene af kohorterne var fra et tidligere forskningsprojekt. Komiteen godkendte projektet på vilkår og gav dispensation fra samtykke for én af kohorterne, men afviste at dispensere fra samtykke for den anden af kohorterne, da komiteen fandt at formålet med dette projekt var væsentlig anderledes end formålet med det tidligere projekt. Komiteen bemærkede i den forbindelse, at der var tale om forskellige sygdomsområder i de to projekter. Projektet skulle således rettes til, så der blev indhentet samtykke fra projektkohorten såfremt de skulle inkluderes.

Komiteens afgørelse til projektet har været anket til NVK. NVK stadfæstede og skærpede komiteens afgørelse.

Projekt: *Epilepsi og status epilepticus patienter fra hjernesamling*

Projektet ønskede at anvende biologisk materiale fra hjernesamlingen til at forske i epilepsi, og dette med dispensation fra samtykke. Ét medlem af komiteen fandt, at projektet ikke kunne godkendes. Dels fordi formålet ikke var tilstrækkeligt beskrevet. Men også, fordi komitémedlemmet ikke fandt, at det var etisk forsvarligt at forske på materiale fra hjernesamlingen grundet omstændighederne for tilvejebringelsen af samlingen. Herunder at hverken patienter eller pårørende havde givet samtykke til udtagelsen af hjernerne eller til forskning på dem.

Den øvrige komité fandt projektets formål tilstrækkeligt beskrevet, og at komiteen ikke kunne tillægge det øvrige argument ift. etikken vægt, da det er vedtaget ved ministeriel beslutning, at hjernesamlingen anses som en biobank, der kan forskes på ved anmodningen om dispensation fra samtykke efter en analog anvendelse af komitélovens § 10. Komitémedlemmet fik anført sin mindretalsudtalelse i referatet.

Kontrol og Kvalitetsudvikling:

I 2023 har komitésekretariatets arbejde med løbende kvalitetsudvikling og implementering i opgaveløsningen været neddroset. Der har dog været en workshop, hvor sagsgangene blev drøftet. Ligesom opgavevaretagelsen er blevet robustgjort henover året ved inddragelsen af flere hænder.

I samarbejde med komiteerne fører sekretariatet løbende kontrol med godkendte projekter samt om forskerne overholder deres forpligtigelser. Sekretariatet sender løbende påmindelser til forsøgsansvarlige og eventuelle sponsorer om projektgodkendelsernes varighed og udløb. Ligeledes anmodes forskerne om at fremsende årlige status- og afsluttende rapporter. Den løbende kontrol indgår dermed som en integreret del af driften i De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark.

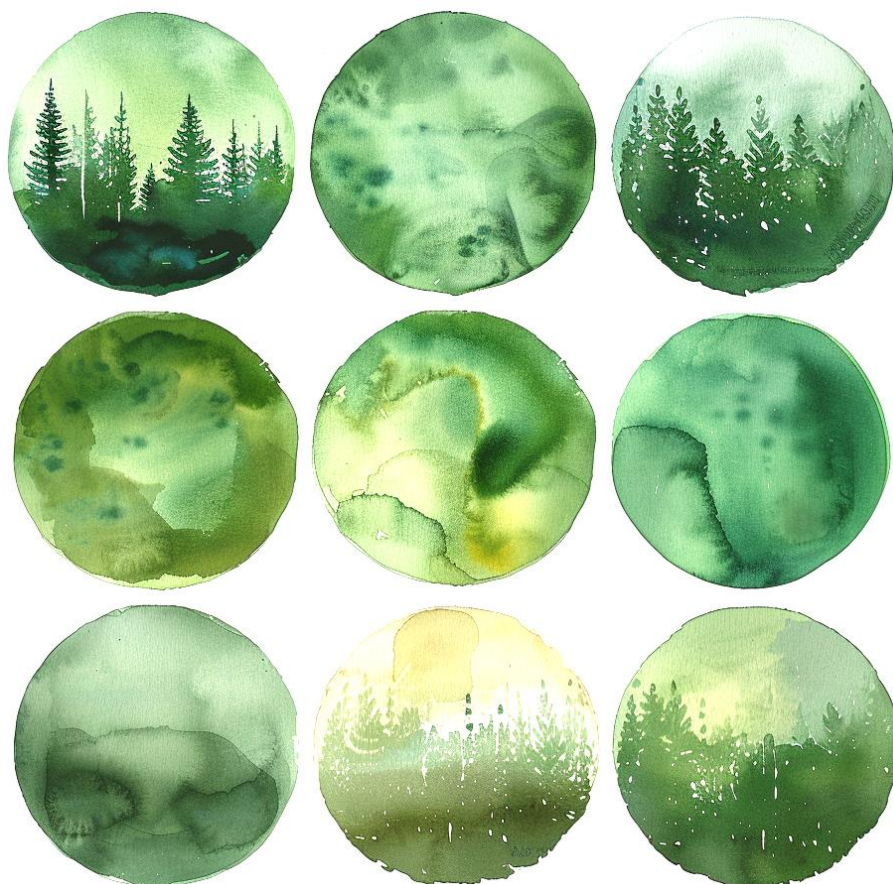
Den løbende kvalitetsudvikling og kontrol er i 2023 blevet udfordret af manglende personaleressourcer og dermed færre ressourcer til de samlede driftsopgaver. Derfor har der ikke været fundet tid til gennemførelse af inspektionsbesøg.

Formel beskrivelse af komiteer og sekretariatet.

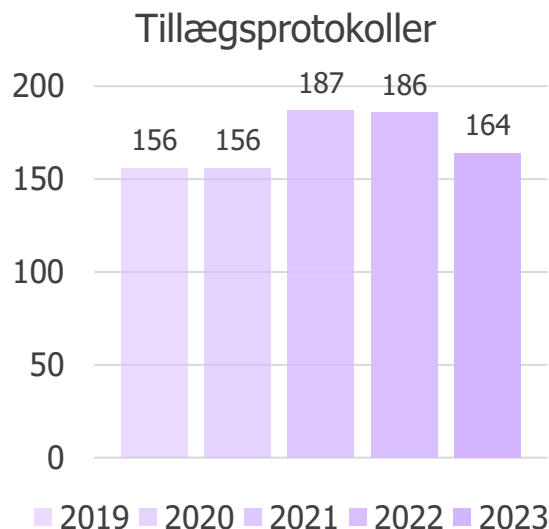
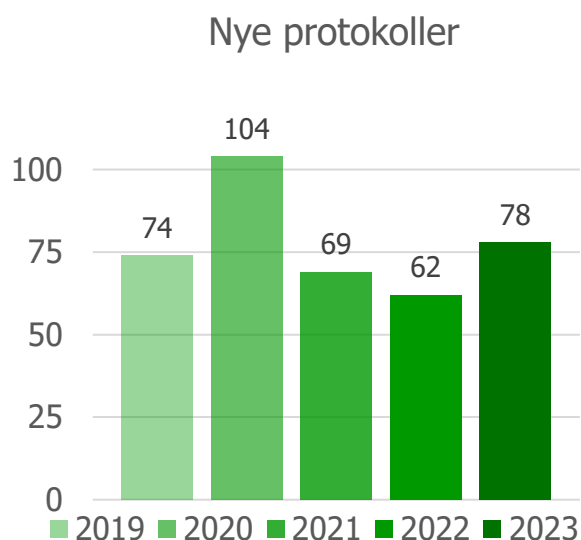
I Region Syddanmark er der nedsat to videnskabsetiske komiteer for perioden 2022-2025. Hver komite består af seks lægmedlemmer og fem forskningsaktive medlemmer. Med udgangen af 2023 fratrådte formanden for komite 2. Der vil på førstkommende møde i komiteen i 2024 blive valgt en ny formand.

Primo 2023 bestod sekretariatet af tre administrative medarbejdere og to jurister. I løbet af året har man, for at robustgøre sekretariatet, fordelt opgaverne i sekretariatet på flere medarbejdere i afdelingen, så sekretariatet ved udgangen af 2023 består af tre administrative medarbejdere og fire jurister. Kun én af juristerne er 100% på komiteopgaverne, hvorimod øvrige sekretariatsmedarbejdere arbejder mellem 10 og 90 % på opgaverne i sekretariatet. Derudover er en jurist gået på barsel i december 2023.

Sekretariatets medarbejdere refererer fagligt til chefjuristen i Regionssekretariatet og Jura.



Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland



Nøgletal

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland har i 2023 afholdt ni møder. Der afholdes normalt 10 møder årligt men et møde i efteråret blev aflyst da der kun var anmeldt to nye projekter til mødebehandling. Sekretariatet og komiteen behandlede i 2023 66 nye sager, 160 tillægsprotokoller og 125 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt.

Beretning

Året har været karakteriseret af gode og livlige diskussioner blandt andet med særlig opmærksomhed på forsøgsdeltager med demens eller på anden vis uden handleevne, forsøgstyper (feasibility, pilot, explorativt) samt rekrutteringsopslag via sociale medier, teknisk eller statistisk svære projekter.

Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser

Komiteén har valgt at fremhæve to problemstillinger som har været drøftet på komitémøder i 2023:

Komiteen har af flere omgange i 2023 behandlet ansøgninger hvor feasibility eller pilotstudier anmeldes i samme protokol som hovedstudiet.

I flere tilfælde har komiteen også behandlet feasibility og pilotstudier, der beskriver hypoteser og konklusioner på endepunkter og dermed mere har karakter af et hovedstudie uden den nødvendige statistiske power. I enkelte tilfælde er det beskrevet at beslutning om efterfølgende gennemførelse af et hovedstudie afhænger af effektstørrelsen i feasibility eller pilotstudiet.

Der er flere udfordringer med disse praksisser. Komiteen godkender som udgangspunkt ikke et sundhedsvidenskabeligt

forskningsprojekt, hvori der kan ske ændringer i protokollen som følge af erfaringer der gøres i feasibility eller pilotstudier.

Feasibility og pilotstudier er desuden ofte baseret på små stikprøvestørrelser uden tilstrækkelig power til at udføre statistisk hypotesetestning. Feasibility og pilotstudier er dermed ikke designet til at teste effekten af en intervention eller styrken af en sammenhæng og disse studier bør aldrig betragtes som en foreløbig test af interventionshypotesen, hvor effektstørrelsen danner grundlag for beslutninger om at gennemføre et efterfølgende hovedstudie.

Komiteen erfarer, at den til stadighed over for forskerne skal fremhæve at feasibility og pilotstudier ikke kan godkendes i samme protokol som hovedstudiet og at disse studier heller ikke er egnet til formelle tests af endepunkter. Komiteen tilskynder i denne sammenhæng til, at komitésystemets vejledning om feasibility og pilotstudier uddybes med ovenstående information til gavn for både forsøgspersoner, forskere og komiteer.

Komiteen har erfaret at projekter, som vurderes ikke anmeldelsespligtige efterfølgende i ukendt omfang angives i publikationer som godkendte af komiteen med journaliserings ID angivet. Komiteen har i et tilfælde henvendt sig til en forsker og bedt om at få rettet informationen fra "godkendt" til "vurderet ikke anmeldelsespligtig af videnskabs etisk komite".

Sagen har ført til overvejelser omkring hvordan krav fra tidsskrifterne om videnskabs etisk godkendelse kan afstedkomme fejlangeværelser i forhold til de danske projekter, der er vurderet ikke anmeldelsespligtige og om

komiteen nogle gange kontaktes med forespørgsel om anmeldelsespligt primært for at få et journaliserings ID.

Komiteen har diskuteret, hvorvidt journaliseringskrav af skriftlige henvendelser om anmeldelsespligt og sager der anmeldes og vurderes ikke anmeldelsespligtige, bør afstedkomme kontrol eller stikprøve tjek af hvordan projektet efterfølgende angives i peer-reviewed publikationer. Komiteen har dog på baggrund af travlhed vurderet at der ikke har været ressourcer til at følge op på problemstillingen i 2023.

Kontrol og Kvalitetsudvikling:

Løbende kontrol

Komiteen har i 2023 ført løbende kontrol med, at forskere overholder deres forpligtelser til at indsende den årlige sikkerhedsrapport samt melde projektet afsluttet og indsende en afsluttende rapport.

Inspektioner

Komiteén har i 2023 udført to inspektioner.

Det ene tilsyn var planlagt i 2022 men udsat til 2023 på grund af flytning af universitetsinstituttet, hvor tilsynet skulle foregå. Stedet var udvalgt ved lodtrækning blandt projekter med mindreårige deltagere. De tilsynsførende medlemmer af komitéén fandt at der var tale om et godt og relevant projekt. Der blev dog under tilsynet, fundet nogle formelle fejl og mangler, som der efter komitééns vurdering skulle ske opfølgning på. Det drejede sig om ukorrekt udfyldte samtykkeerklæringer, manglende underskrifter fra begge forældre på samtykkeerklæringer, hvor der heller ikke forelå forældrefuldmagter samt

spørgeskemaer som ikke var identiske med dem komitéen havde godkendt til anvendelse. Forsøgsansvarlig har fået en tidsfrist til at få indhentet de nødvendige samtykker. Sekretariatet vil komme på kontrolbesøg for at sikre, at dette er sket. Anvendelse af de nye spørgeskemaer vil kræve anmeldelse og godkendelse af tillægsprotokol på dette.

Det andet tilsyn omfattede tre projekter fra samme forsker og fandt sted på baggrund af, at der i det ene projekt var foregået inklusion og intervention efter udløb af godkendelsesperioden. Ved det administrative tilsyn blev fundet formelle mangler i samtykkeerklæringer vedrørende dateringer, manglende underskrift fra informant, fund af spørgeskemaer, deltagerinformation og et rekrutteringsopslag som ikke er var godkendt af komitéen. I et projekt var forsøgspersonerne afsluttet og komitéen fandt derfor ikke anledning til at gøre yderligere. I to projekter skulle der anmeldes tillægsprotokoller til godkendelse af de reviderede dokumenter før de fortsat måtte anvendes. Hospitalsafdelingen har efterfølgende kontaktet forsøgsdeltagere

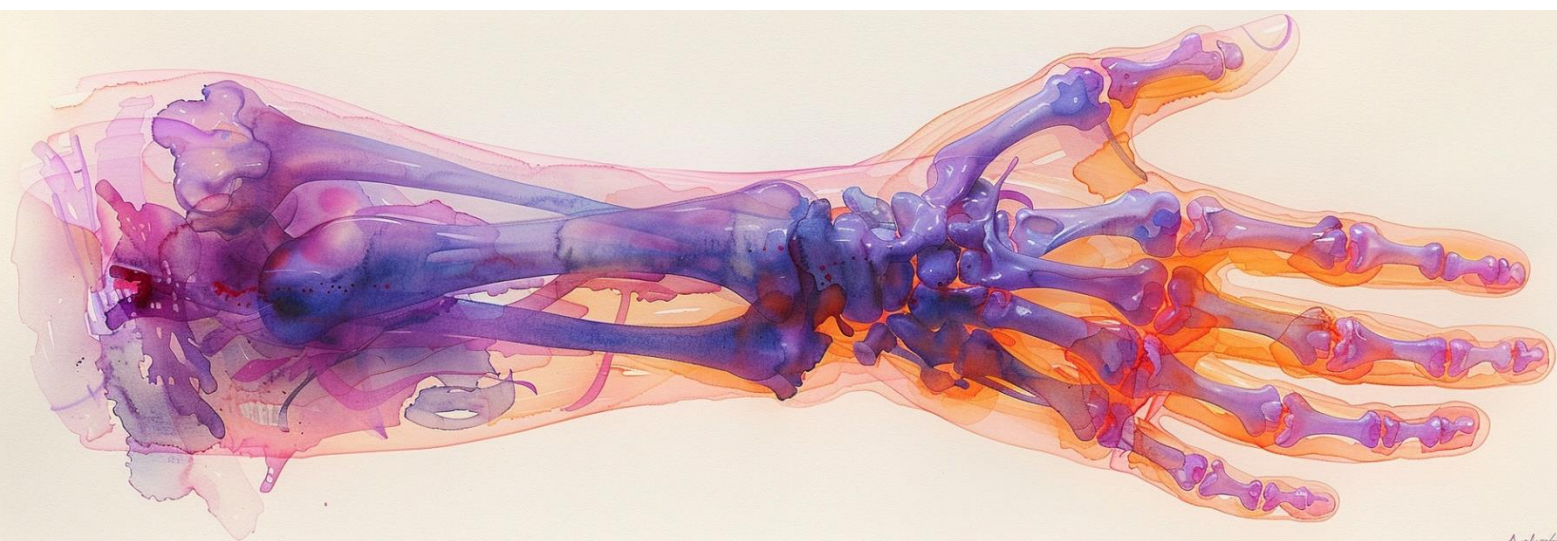
med information om deres ret til kompensation for deltagelse i det ene projekt efter udløb af godkendelsesperioden.

Anden form for tilsyn

Komitéen har i 2023 reageret på et antal opslag på sociale medier f.eks. med henblik på rekruttering af forsøgspersoner, hvor den anvendte tekst ikke var identisk med den tekst som komitéen havde godkendt.

Dette medførte drøftelser imellem komité, sekretariat og kommunikationsmedarbejdere i regionen. I alle de nævnte tilfælde, blev teksten enten fjernet eller ændret tilbage til den som komitéen havde godkendt. Forskerne blev orienteret om mulighed for at anmelde en tillægsprotokol i tilfælde af ønske om ændret tekst.

Komitéen har desuden reageret på et par opslag som ikke kunne genkendes som projekter godkendt af komitéen i Region Nordjylland. Det har vist sig at projekterne var godkendt i andre regioner.



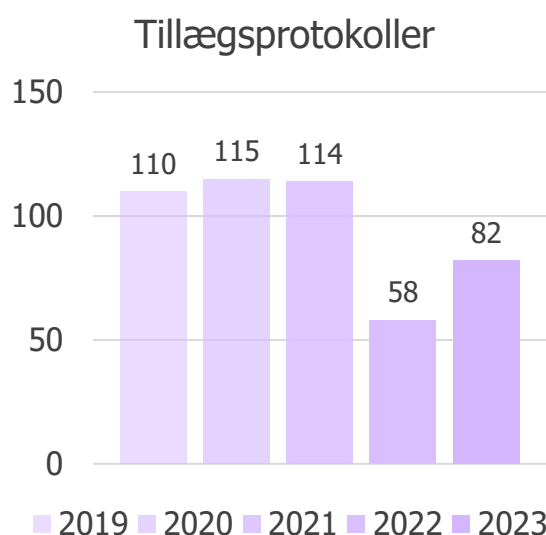
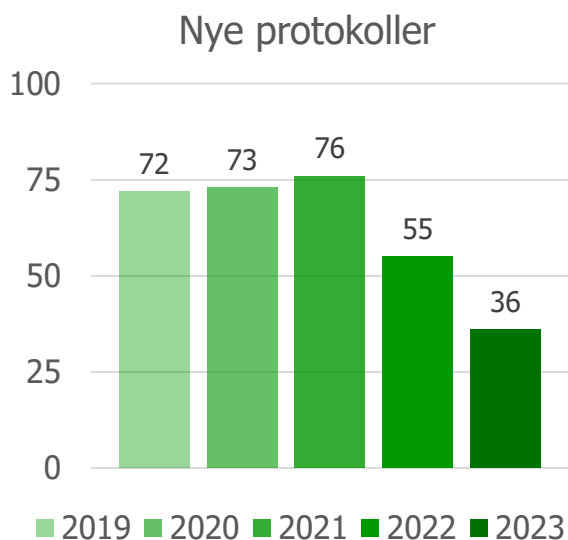
Formel beskrivelse af komiteer og sekretariatet.

Der er fortsat konstitueret 11 medlemmer, hvoraf seks er lægmedlemmer og fem forskningsaktive. Der har i 2023 været udskiftning af et lægmedlem.

Sekretariatet består normalt af tre medarbejdere som ud over komitéarbejdet også varetager andre opgaver, det drejer sig om to med juridisk og en med socialfaglig

baggrund. I forbindelse med en af juristernes barselsorlov, har der indtil juristens tilbagevenden efter barsel, været ansat en vikar med lægesekretær baggrund, som også varetog andre opgaver i den regionale administration. De to faste medarbejdere havde i perioden færre andre opgaver i afdelingen end vanligt. En af juristerne har sidst på året 2023 fået nye opgaver af større omfang sideløbende med opgaverne i komitésekretariatet.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland



Nøgletal

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har i 2023 modtaget anmeldelse af 36 nye projekter, hvilket er en nedgang i forhold til 2022, hvor der blev anmeldt 55 nye projekter.

Komitéen har i 2023 holdt ni møder, og truffet afgørelse i 45 anmeldte projekter. Af disse nye anmeldelser blev to projekter godkendt, 28 blev betinget godkendt, fem blev afvist, seks blev vurderet ikke anmeldelsespligtige og fire projekter blev henlagt. Af de 28 betingede godkendelser er 16 projekter efterfølgende blevet endelig godkendt. Af de 45 afgjorte projekter har komitéen truffet afgørelse i 22 anmeldte projekter inden for sagsbehandlingsfristen på 60 dage, mens 23 projekter har haft en længere sagsbehandlingstid end 60 dage. Ni af de i 2023 afgjorte projekter blev anmeldt til komitéen året før, og i 2023 har komitéen indhentet de

anmeldelser, som komitéen var bagud med sagsbehandlingen af.

I 2023 har komitéen modtaget anmeldelse af 82 tillægsprotokoller med væsentlige ændringer til godkendte projekter, hvilket er 23 tillægsprotokoller mere sammenlignet med 2022, hvor der blev anmeldt 59 tillægsprotokoller.

Komitéen har i 2023 truffet afgørelse i 70 tillægsprotokoller, hvoraf 38 tillægsprotokoller er afgjort inden for sagsbehandlingsfristen på 35 dage, mens 32 tillægsprotokoller har haft en længere sagsbehandlingstid end 35 dage.

I 2024 er planlagt afholdelse af 10 komitémøder af hensyn til fokus på overholdelse af sagsbehandlingsfristen på 60 dage for nye projekter samt med henblik på at sikre kontinuitet i sagsbehandlingen.

Ovenstående tal viser, at der for 2023 var tale om et fald i antallet af nye anmeldte projekter og en stigning i antallet af tillægsprotokoller.

Komitéen bemærker, at en mulig forklaring på stigningen i antal anmeldte tillægsprotokoller kan være, at forsøgsansvarlige ikke er opmærksom på at få

beskrevet de eventuelt afledte effekter, som en anvendt metode kan have i forbindelse med et forsøg. Dette medfører, at forsøgsansvarlige ved eventuelt sekundære fund skal søge tillægsgodkendelse, da dette ikke er inkluderet i den godkendte protokol. Sekretariatet har videre kunnet konstatere en stigning relateret til dels anmodninger om brug af digitalt samtykke i REDCap, ændringer i forsøgsansvarlige samt projektførlængelser.

Foruden anmeldelser af nye projekter og tillægsprotokoller har sekretariatet og formandskabet i 2023 behandlet 68 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt. Derudover har sekretariatet besvaret en række henvendelser pr. telefon og e-mail om regler og praksis på området, herunder om anmeldelsespligt og kravene til projekternes udformning og indhold. Disse henvendelser er ikke registreret på antal.

Beretning

I Region Sjælland blev forsknings- og innovationsområdet omorganiseret pr. 1. oktober 2023, hvor sekretariatet for Den Videnskabetiske Komité blev organiseret under en ny enhed: Forskningsstøtte Center, Region Sjælland. Sekretariatet flyttede i den forbindelse ind i nye lokaler på Sjællands Universitetshospital, Køge i oktober 2023.

Omorganiseringen i 2023 har medført en væsentlig personaleudskiftning i sekretariatet. I forlængelse heraf fik sekretariatet tilført ekstra ressourcer i form af en ekstern konsulent,

som har bidraget til at sikre sagsafvikling og nedbringe sagsbehandlingstiden, således at sagspuklen for anmeldte projekter var væk medio 2023, hvor sekretariatet fik besat en ledig studentermehjælperstilling. I efteråret blev der ansat to nye jurister i sekretariatet. I løbet af efteråret blev sagspuklen for anmeldte tillægsprotokoller afviklet.

Sekretariatet gør en fortsat stor indsats for at formidle regler og procedurer til forskerne, når de skal anmelde nye forskningsprojekter til komitéen. I 2023 har komitéen deltaget i Forskningens Dag for Region Sjælland, hvor der var en overvældende interesse for at høre komitéens indlæg om gode råd til anmeldelse af forskningsprojekter. Dette medvirker til at projektdokumenterne i højere grad opfylder de videnskabsetiske krav og standarder samtidig med, at sagsbehandlingsfristerne bliver overholdt. Jo grundigere forskningsprojekterne er beskrevet i forhold til at efterleve de videnskabsetiske krav, jo bedre forudsætning er der for en kort sagsbehandlingstid.

Væsentlige sager

I forbindelse med komitéens sagsbehandling af projekter i 2023 har særligt nedenstående problemstillinger givet anledning til drøftelse i komitéen:

Deltagerinformation

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har ved vurderingen af nye projekter fortsat fokus på projektets deltagerinformation, der skal skrives i et forståeligt sprog uden brug af fremmedord eller med anvendelse af medicinske udtryk, som forsøgspersoner ikke har forudsætninger for at forstå. Det har igennem tiden vist sig, at uklare

deltagerinformationer ofte giver betingede godkendelser. Det er derfor et emne, der jævnligt bringes op på komitéens møder.

Sproglige dilemmaer – krav til at kunne forstå dansk i videnskabelige forsøg

I en del af de anmeldelser, som Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland modtager fra forskere, stilles der som inklusionskriterie krav til at forsøgspersonerne forstår dansk. Komitéen har forståelse for, at der ofte i forskningsprojekterne er indføjret et krav om at kunne forstå dansk, da sproglige barrierer er en stor forhindring i et videnskabeligt forsøg, hvor det er helt centralt, at forsøgspersonerne ved, hvad de har sagt ja til. Det er også vigtigt, at forskerne er i stand til at forklare forsøgspersonerne, hvad det for den enkelte forsøgsperson vil sige at deltage i et konkret forskningsprojekt, så forsøgets kvalitet bliver så høj som mulig, og forsøgspersonerne ikke udsættes for en unødigt risiko ved at deltage i forsøget.

Sproglige begrænsninger er dog samtidigt et videnskabsetisk dilemma, da der er borgere i Region Sjælland, som ikke forstår dansk og en konsekvent udelukkelse af disse borgere påvirker repræsentativiteten i forsøgene. Det har også den konsekvens, at der er borgere i regionen, som aldrig vil få gavn af de fordele, der kan være ved at deltage i et videnskabeligt forsøg.

Sproglige begrænsninger vil altid være en barriere, men Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland vil opfordre til, at forskerne overvejer, hvordan sproglige deltagelses-begrænsninger minimeres mest muligt i forsøgene.

Væsentlige klagesager

I 2023 blev én af Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjællands afgørelser om anmeldelsespligt påklaget til National Videnskabsetisk Komité (NVK), som stadfæstede komitéens afgørelse. Projektet sigtede mod at teste effekten af kostintervention og livsstilsændringer på livskvalitet hos kvinder med stofskiftesygdom. Idet der ville blive målt på ændringer før, under og efter behandlingsforløbet specifikt for fordøjelsen, stress-niveau, søvnkvalitet, generelt energiniveau, smerter og kognitive funktioner, fandt NVK, at projektet var anmeldelsespligtigt. NVK lagde i den forbindelse vægt på, at der var tale om en intervention i form af speciel kost, samt efterfølgende måling på forsøgsdeltagernes helbred. NVK lagde videre vægt på, at der var et sundhedsvidenskabeligt formål, et klassisk forsøgsdesign, samt at det var hensigten at publicere resultaterne fra forsøget, hvorfor projektet var omfattet af komitéloven og dermed anmeldelsespligtigt til komitéen.

Kontrol og Kvalitetsudvikling

Den 30. november 2023 var komitéen på et varslet kontrolbesøg på Sjællands Universitetshospital i Køge. Kontrolbesøget blev afviklet på fire afdelinger. Kontrolbesøgene havde overordnet til formål at sikre, at projekter der er godkendt af komitéen, blev udført i overensstemmelse med komitéens godkendelse.

Ved kontrolbesøget deltog forsøgsansvarlige og/eller øvrigt relevant forsøgspersonale for de udvalgte projekter. Komitéen var repræsenteret ved formanden, et lægmedlem samt sekretariatsmedarbejdere.

Forsøgspersonalet redegjorde for projekternes forløb og de forsøgsrelaterede aktiviteter med særligt fokus på forløbet omkring samtykke samt projektets status i forhold til antal forsøgspersoner, herunder med fokus på rekrutteringen, evt. bivirkninger samt de foreløbige resultater. Komitéen blev under alle fire besøg præsenteret for underskrevne samtykkeerklæringer. Dette skete som led i en stikprøvekontrol med henblik på at kontrollere, om samtykkeerklæringerne var underskrevet af både forsøgsperson og den informerende medarbejder, samt om der var taget stilling til afkrydsningsmuligheder.

I ét af de udvalgte projekter manglede én samtykkeerklæring korrekt udfyldelse. Forsøgsansvarlige sørgede efterfølgende for, at forsøgspersonen blev kontaktet med henblik på korrekt udfyldelse og afkrydsning.

Overordnet set havde de fleste forsøgsansvarlige godt styr på projektdokumenter og samtykkeerklæringer, men ét sted afveg rekrutteringsproceduren fra den af

Videnskabsetiske Komité's godkendte. Dette blev rettet op ved indsendelse af en ny til lægsprotokol, som efterfølgende blev godkendt af formandsskabet.

Formel beskrivelse af komiteer og sekretariatet

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland bestod i 2023 af 11 medlemmer, hvoraf seks var lægmedlemmer, og fem forskningsaktive medlemmer. Derudover havde komiteen to forskningsaktive suppleanter. Der var ingen udskiftninger i komiteens sammensætning i årets løb. Sekretariatet betjenes ved udgangen af 2023 af to jurister og én sekretær.

Der er i slutningen af 2023 taget flere initiativer til at nedbringe sagsbehandlingstiden på anmeldte projekter. Det betyder, at projekterne nu er under god afvikling, og at sekretariatet i løbet af foråret 2024 forventer at kunne overholde de lovbestemte sagsbehandlingsfrister.

Enheden for Videnskab og Etik under Nationalt Center for Etik

Enhed for Videnskab og Etik (EVE) beskæftiger sig med den del af Life Science, som drejer sig om forskning på mennesker og menneskers biologiske materiale. EVE arbejder med at fremme etikken inden for sundhedsvidenskaben på nationalt og europæisk plan.

EVE varetager driften af de statslige videnskabsetiske komiteer, som godkender forskningen efter en videnskabsetisk bedømmelse, dvs. en bedømmelse af etikken og af den videnskabelige standard. Enheden vejleder forskere og virksomheder, der ansøger om at foretage kliniske lægemiddelforsøg samt afprøvninger af medicinsk udstyr efter EU-lovgivning eller ansøger om tilladelse til at forske i sundhedsdata, herunder udvikle kunstig intelligens i sundhedsvæsenet.

De statslige videnskabsetiske medicinske komiteer, VMK, modtager hvert år et anseeligt antal høringer over lovgivning mv. som efter en vurdering af relevans besvares efter behandling i komiteen respektive af sekretariatet. Herudover besvarede centret flere hundrede forespørgsler om blandt andet anmeldelsespligt, lovforklaring, uddybning af vejledninger m.m. fra myndigheder eller private spillere.

I forhold til EU, AI og Jura har EVE nedsat arbejdsgrupper, der trækker på viden fra sekretariatsbetjeningen af de statslige komiteer.

Faglige resultater

EVE har haft til opgave at levere faglige bidrag til Indenrigs- og Sundhedsministeriet i forbindelse med fremsættelse af lovforslag, som fremmer forskning i kunstig intelligens på sundhedsområdet. Lovgivningen tilpasser bl.a.

eksisterende samtykkeformer til nye differentierede samtykkemodeller afpasset efter risiko og krav om selvbestemmelse. Den nye lovgivning baner også vejen for det lærende sundhedsvæsen i form af store landsdækkende klyngeforsøg, der giver vigtig viden om effekt



og bivirkninger af aktuelle behandlinger i sundhedsvæsenet.

Enheden har i europæisk regi været ideskabende og drivende på en forankring i EU-kommissionen af et etikorgan, der harmoniserer fortolkningen af EU-forordningerne om lægemiddelforsøg og medicinsk udstyr. Der foretages i dag en koordinering af fortolkningen fra lægemiddelforsøgene og medicinsk udstyr fra lægemiddelforsøgene side i EU, når det gælder de regler, der arbejdes med i lægemiddelforsøgene, men hidtil ikke en tilsvarende europæisk koordinering eller standardisering vedrørende etik-myndighedernes del. Dette er nødvendigt for at sikre forudsigelige krav for sponsorer og dermed tiltrække forsøg til Europa.

Siden dataforskningen blev henlagt til National Videnskabsetisk Komite har enheden behandlet over 100 AI-projekter og EVE har produceret en video om god praksis til forskere, der udvikler kunstig intelligens i sundhedsvæsenet. Videoen har fokus på kvaliteten af videnskaben i forhold til bl.a. statistiske analysemetoder, målinger af effekt samt sikring generelt af AI-kompetencer i forskningsteamet.

Enhedens digitale fremtræden

Enheden har i 2023 arbejdet med en ny hjemmeside og LinkedIn profil vedrørende klinisk forskning. Her gøres de arbejdsredskaber, som er relevante for forskere og virksomheder, der anmelder og vedligeholder kliniske forsøg, tilgængelige og overskuelige. Mulige og nuværende deltagere i kliniske forsøg finder fortsat viden på den nye side. Hjemmesiden lanceres i begyndelsen af 2024 og vil blive suppleret med en engelsk version. LinkedIn profilen fokuserer på nyheder, refleksioner og nationalt

og internationale interaktioner. Hjemmesiden fokuserer på vejledning, ansøgning og mere grundlæggende videnskabsetiske temaer.

I 2023 beskæftigede enheden sig også med videobaseret kommunikation. Dette format giver mulighed for at formidle komplicerede emner i en mere tilgængelig form.

Løbende aktiviteter

EVE deltager i europæiske arbejdsgrupper for at søge indflydelse på de regulatoriske rammer for videnskabsetikken i EU-procedurer for medicinske forsøg under forordningerne, der regulerer lægemiddelforsøg eller afprøvninger med medicinsk udstyr og in-vitro diagnostik.

I 2022 blev den europæiske portal CTIS for anmeldelse af lægemiddelforsøg taget i brug og fra ultimo januar 2023 kunne der ikke længere indsendes ansøgninger efter direktivet om lægemiddelforsøg. Der har i begyndelsen af 2023 været tekniske udfordringer med at få det europæiske CTIS-system til at fungere fuldt ud efter hensigten.

EVE faciliterede afholdelse af Videnskabsetikkens årsmøde i 2023. Årsmødet satte emnet (u)tilstrækkelig videnskabelig kvalitet i klinisk forskning til debat. Arbejdet med Videnskabelig kvalitet fortsættes i 2024, hvor der også sættes fokus på sagsbehandlingen.

Enheden arbejder målrettet med kvalitetssikring og ensretning af vidensgrundlaget for komite-medlemmer og nye medarbejdere. Enheden har i 2023 udbygget sin introduktion til videnskabsetisk bedømmelse betragteligt. Samtidig har enheden haft fokus på løbende forbedring af sagsbehandlingsflowet i forhold til de nye forordninger om kliniske forsøg med

lægemidler og medicinsk udstyr. Kvalitetsarbejdet er afgørende for ensartede vurderinger og afgørelser på ansøgninger. Den læring, der er fremkommet i kvalitetsarbejdet har enheden anvendt som bidrag til det europæiske standardiseringsarbejde omkring CTIS og senere EUDAMED.

Enheden har herudover deltaget i Datatilsynets Specialudvalg for behandling af personoplysninger i forbindelse med forskning og har samarbejdet med Nationalt Forsøgsoverblik om adgang til data fra forsøg med medicinsk udstyr.

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (NVK)

Nøgletal

I løbet af 2023 har NVK afholdt i alt 11 ordinære komitémøder, og der har været en stigning i antallet af 1. instanssager og tillægsprotokoller sammenlignet med 2022. Der blev anmeldt 69 nye sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, 18 klagesager, 1 mindretals afgørelse. 80 nye tillægsprotokoller blev anmeldt og 74 afgjort i løbet af året.

Se faktaboks på side 36 om sagsopgørelse i NVK.

Beretning

2023 har været præget af en fremgang i antallet af ansøgte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter sammenlignet med året forinden. Især har forskning baseret på billeddata og kunstig intelligens (AI) været i vækst. Modsat har komiteen set en nedgang i antallet af ansøgte 1. instansprojekter med omfattende kortlægning og dispensation fra samtykkekravet.

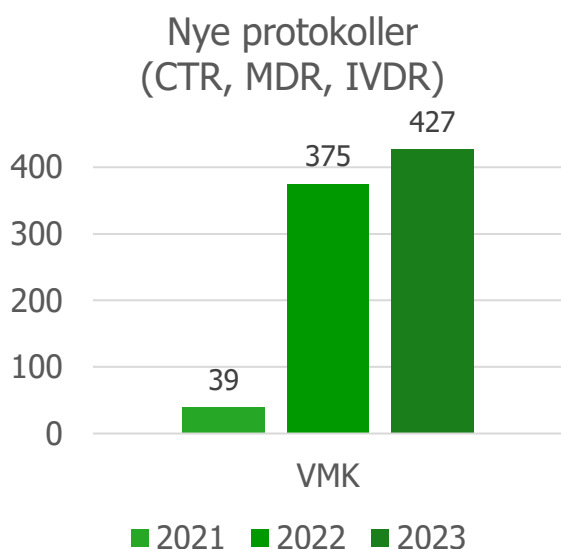
En vigtig del af arbejdet i NVK er at håndtere klager over afgørelser truffet af de regionale komitéer. I alt blev der indgivet 18 klager til NVK i løbet af året. Af disse klager blev 11

afgørelser stadfæstet, mens fire blev omgjort. En klagesag over en afgørelse truffet af Videnskabsetisk Komité (VMK) krævede, at NVK substituerede sekretariats-behandlingen ved at anmode et regionalt sekretariat om forbehandling af klagesagen for NVK. Denne særlige situation opstod på grund af myndighedsinhabilitet, idet NVK og VMK-sekretariatene understøtter den samme enhed. Det bemærkes i den forbindelse, at siden januar 2023 er der ikke længere klageadgang til NVK for afgørelser truffet af VMK, da alle lægemiddelsager nu behandles under forordningen (CTR).

Ud over NVK's kerneopgaver er der også blevet investeret ressourcer i udviklingen af Nationalt Center for Etiks nye hjemmeside. Denne hjemmeside fungerer som en central ressource, der indeholder vejledninger og tjeklister til brug for sekretariatene for Regionale Videnskabsetiske Komitéer (RVK), NVK, og VMK samt forskere, andre myndigheder og borgere.

Samlet set har 2023 været et travlt år præget af vækst, fremskridt og spændende udfordringer for NVK.

De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer (VMK)



Nøgletal

I tillæg til de nye protokoller der er afbilledet på grafen ovenfor, er der også behandlet 125 transitionssager (Direktiv til CTR, se nedenfor) og 503 tillæg til alle sagstyper.

Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Der blev anmeldt 81 kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr i 2023 (65 i 2022). Der blev givet 10 negative udtalelser, 50 udtalelser var positive med betingelser og der blev givet 18 rent positive udtalelser. Tre sager er tilbage trukket. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid var 47 dage. 16 sager blev sagsbehandlet på mere end den lovfastsatte tidsfrist på 45 dage. Der modtages også ansøgninger om medicinsk udstyr, som omhandler *in-vitro* diagnostisk udstyr og som anmeldelse efter forordningen om *in-vitro* diagnostisk udstyr (IVDR). Der er modtaget 13 IVDR-forsøg, der blev givet tre negative udtalelser, fem positive udtalelser med betingelser samt fire rent

positive udtalelser. En enkelt sag er tilbage trukket. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid er 46 dage. Tre sager har haft længere behandlingstid end 45 dage.

Kliniske forsøg med lægemidler

I 2023 var det i januar stadig muligt at indsende projekter efter det gamle lovgrundlag, direktivet. Der blev modtaget 36 af denne slags ansøgninger, kaldet direktivsager. Af disse sager blev 92 % behandlet inden for 60-dages tidsfristen. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for direktivsagerne var 38 dage. Der er trukket én direktiv sag tilbage af ansøger. For direktivansøgningerne er der givet ét afslag, 27 betinget positive udtalelser og syv positive udtalelser.

I 2023 modtog de videnskabsetiske medicinske komiteer 297 ansøgninger efter det nyere lovgrundlag, CTR. 98 % af lægemiddelforsøgene blev sagsbehandlet af EVE i den europæiske CTIS-portal inden for de på forhånd fastlagte og lovbundne sagsbehandlingstider og tids-slots. 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.

Transitionsforsøg: VMK har behandlet 125 forsøg der transitioneres til den europæiske portal for kliniske lægemiddelforsøg, CTIS. Igangværende forsøg, som ikke er afsluttet den 30. januar 2025 skal overføres til EU-forordningen. Hvis overførslen ikke er godkendt den 30. januar 2025, skal forsøget standses, da det ellers udføres ulovligt.

Faktaboks om sagsopgørelse i VMK og NVK:

Sagsbehandlingstider og afgørelser beskrevet i den fælles årsberetning 2023 er for NVK opgjort fortløbende og for VMK er opgjort jf. protokol pr. 01.05.2024.

NVK: Tidsfrist 60 dage. Klagesager er ikke medregnet. VMK: Medicinsk udstyr (MU) tidsfrist 45 dage, In-vitro diagnostisk udstyr (IVDR) tidsfrist 45 dage, samt Direktiv sager tidsfrist 60 dage.

VMK (CTR): Efter validering er sagsbehandlingstiden for Lægemiddel Styrelsen, efter indberetning i Clinical Trials Information System (CTIS), hvor Danmark er referenceland (RMS) er 26 dage. Når Danmark er medlemsland (MSC) er det 38 dage.

VMK har 2 dages kortere frist end Lægemiddelstyrelsen. Hvis sagsbehandlingstiden fra VMK's side ikke overholdes bliver sagen "stiltiende godkendt". *VMK har ikke tal på den stiltiende godkendelse, men anslår at det er under 2%. For disse sager, udsendes komiteens vilkår til ansøgers opfyldelse gennem et tillæg.

Samarbejde mellem interessenter på tværs i komitésystemet

Samarbejdet mellem VMK, NVK og RVK- sekretariaterne.

I komitésystemet mødes sekretariaterne i Samordningsforum med det formål at koordinere lovfortolkning, komiteernes praksis, principielle spørgsmål og vejledninger.

Samordningsforum er i 2023 ændret således, at der tillige er oprettet et ledelsesforum. Formålet med dette har været at oprette et forum, hvor sekretariatsledelserne mødes for at understøtte Samordningsforum, hvor det er sekretariaternes sagbehandlere, der mødes.

Nedenstående er et uddrag af de emner, som har været drøftet.

Praktiserende lægers rekruttering af forsøgspersoner.

Når praktiserende læger bliver bindeledet mellem sponsorer og patienter i forbindelse med rekruttering af forsøgspersoner til kliniske forsøg kan der potentielt opstå krydsende interesser. Det har været drøftet om såkaldt "findeløn" er en etisk forsvarlig tilgang. Der lægges vægt på, at der kun må ske betaling af kompensation til at dække rimelige omkostninger eller et ekstra honorar alt efter hvor mange patienter, der vælger at deltage, dvs. betaling for rimelige udgifter til den praktiserende læge og for den tid, der anvendes, ud fra en standardsats. Der kan f.eks. sammenlignes med det honorar, som speciallæger får for at udfærdige en attest. Forsøgspersonen bør informeres, om hvilken betaling den praktiserende

læge modtager for at bistå med rekrutteringen.

Screeningsundersøgelse af nyfødte

I 1975 begyndte man at screene alle nyfødte for følingssyge ved at tage en hælp prøve hos babyer, der er 2-3 dage gamle. Det gøres for at kunne foretage diagnosticering og evt. opfølgende behandling. Prøverne er også værdifulde for sundhedsforskningen og udgør en særlig national forskningsressource. De videnskabetiske komiteer modtager ansøgninger om at forske i materialet med ansøgning om dispensation fra at indhente et nyt samtykke til forskning hos de konkrete borgere, der i dag typisk er blevet voksne forsøgspersoner.

Forummet har afdækket, at der er en ret restriktiv praksis, når det kommer til ansøgninger om at forske i omfattende kortlægning af arvemassen uden fornyet samtykke og det er opfattelsen, at det også gælder de mindre omfattende kortlægninger, dvs. genetisk forskning i øvrigt. Den enkeltes selvbestemmelsesret er væsentlig. Det indgår i vurderingen, om de senere voksne er informeret om indsamlingen og opbevaringen af det biologiske materiale. Der ses også på, hvor samfundsnyttig den ansøgte forskning er og hvem den kommer til gavn, fx patientgruppen eller fremtidige patienter og om forskningen omhandler det samme sygdomsområde, som prøverne oprindeligt er udtaget til hos de nyfødte. Der ses en tendens og behov for at skabe mere information og underretning om denne særlige biobank og forskningsressource.

Forskning eller kvalitetssikring?

Når komiteerne vurderer, om en aktivitet er forskning vil der være fokus på om det er en

systematisk aktivitet, der har til formål at generere nyhedsværdi. Den skal være reproducerbar og skabe generealiserbarhed for forskellige af hinanden uafhængige personer uden for den organisatoriske enhed. Resultatet skal have væsentlig samfundsmæssig interesse.

Kvalitetssikring skal ikke anmeldes til de videnskabetiske komiteer og er koblet til regionernes driftsansvar. Den er knyttet til måden regionen indretter og organiserer patientbehandlingen på og udspringer af patientretighederne. Det drejer sig om arbejdsgange og kvalitetssikring af selve behandlingen samt om overholdelse af instrukser, aftaler og love.

Både forskning og kvalitetssikring omhandler god systematik og videnskabelig metode, ligesom der i begge tilfælde lægges vægt på, om der er fagligt belæg for forventningerne og reproducerbarheden.

Brug af videnskabelig metode er således ikke udslagsgivende for, om der er tale om forskning. Den metodemæssige tilgang vil være den samme ved kvalitetssikring. Krumtappen for forskning er generaliserbarhed og tilgangen er herudover adskilt fra den måde, som man organiserer driften på ved den konkrete organisatoriske enhed.

Både de statslige og de regionale videnskabetiske komiteer har alene kompetence til at tage stilling til, om et projekt er forskning og komiteen har ikke kompetence til at tage stilling til om projektet er kvalitetssikring, da kompetencen ligger i lovgivning uden for komitéloven.

Opgørelse af sagsbehandlingstid.

Det har været drøftet med RVK sekretariaterne, hvornår en ansøgning er i en tilstand, så fristen for sagsbehandling begynder at tælle. Dette bør være forudsigeligt for forskerne.

Sagsbehandlingsfristen i komitéloven er maksimalt 60 dage, som beregnes fra det tidspunkt, hvor ansøgningen i lovens terminologi er "behørigt udformet". Den er herefter klar til bedømmelse.

Fra NVKs side regnes ansøgningen for behørigt udformet, når alle *dokumenter*, som skal indsendes, er modtaget af komiteen. Der er forskellig praksis i de regionale komiteer, idet der også er en fortolkning, som udlægger det således, at ansøgningens *materielle indhold* til lige skal være i orden før, at fristen begynder at løbe.

Samarbejdet i EU-arbejdsgrupper og med Lægemiddelstyrelsen

Der foregår et løbende og tæt samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og Enhed for Videnskab og Etik under Nationalt Center for Etik i forhold til de medicinske forsøg under forordningerne, der regulerer lægemiddelforsøg eller afprøvninger med medicinsk udstyr og in vitro diagnostik.

Fortolkningen af EU-forordningerne bliver drøftet, herunder de operationelle arbejdsgange med meget korte timeslots for sagsbehandling samt den omfattende og stigende dokumentation der indsendes. Arbejdssproget i kommunikationen med sponsorerne er på engelsk. Endelig drøftes arbejdet med de fælles IT-platformer, som EU-kommissionen stiller til rådighed.

Enhed for videnskab og Etik deltager også i europæiske arbejdsgrupper for at søge indflydelse på de regulatoriske rammer for videnskabsetikken. I 2022 blev den europæiske portal CTIS for anmeldelse af lægemiddelforsøg taget i brug og ved udgangen af januar 2023 kunne der ikke længere afgives

ansøgninger efter direktivet om lægemiddelforsøg. Der har i begyndelsen af 2023 været tekniske udfordringer med at få det europæiske CTIS-system til at fungere fuldt ud efter hensigten.



Tendenser og udvikling af ny etik

Fra sundhedsdata til velfærdsteknologi

Anvendelsen af kunstig intelligens i sundhedsvæsenet kan have mere eller mindre indgribende betydning for patienterne. Normalt anvendes AI som beslutningsstøtte med én eller anden form for AI-behandler interaktion. AI kan potentielt også fungere autonomt uden menneskelig interaktion.

AI-algoritmer har potentiale til at forbedre *diagnosticering af sygdomme* ved billedgenkendelse i radiologien, fx inden for de store folkesygdomme kræft, hjertesygdomme og neurodegenerative lidelser.

AI forventes også kunne bidrage til at intervenere tidligere i *behandlingen af allerede diagnosticerede sygdomme*, reducere antallet af indlæggelser, overvåge patienters tilstand med bærbare enheder samt forudsige forværring af de store kroniske sygdomme. Endelig vil personlig medicin drage nytte af AI med udgangspunkt i genetiske profiler, der

kan forbedre behandling og mindske bivirkninger.

Videnskabelighed og etik ved forskning i kunstig intelligens

Forskning i sundhedsdata og evt. udvikling af medicinsk udstyr kræver en god balance mellem innovation og etik. Videnskabsetikken har som bekendt to ben, dels at sikre videnskabeligheden, dels at tage etisk stilling. Det er værd at være opmærksom på, at i AI-forordningen er sundhedsområdet et højrisikoområde.

På dataforskningsområdet behandles projekter med AI. Den udviklede videnskabsetik stiller krav om AI-kompetencer i forskningsprojektet og særlig opmærksomhed på, at ansøgningen er præcis i forhold til analysemetoderne.

Der er også fokus på, at det såkaldte overfitting bør undgås, dvs. at en AI-model lærer

træningsdatas mønstre for godt, så modellen præsterer dårligt på nye ukendte data.

Et område der tilbagevendende er i fokus, er validiteten. Det skal sikres, at der ikke forekommer bias, dvs. forudindtagethed som fører til skævhed i resultaterne. Der er set eksempler på medicinsk udstyr fra USA, hvor der efterfølgende er rejst mistanke om såkaldt selektionsbias, dvs. at der var fejl i udvælgelsen af de data, der styrer algoritmen, som derved kom til at resultere i overbehandling ved vurdering af hvornår blodtrykket faldt under operationer.

Lægmandselementet i videnskabsetikken kommer særligt til sin ret ved forskning i AI, da der stilles krav om gennemsigtighed og forklarlighed i forhold til nye teknologi.

Som ved al anden dataforskning er der ved AI også krav om, at ansøger tilkendegiver at varetage datasikkerheden efter databeskyttelseslovgivningen. Generelt bør AI-teknologien understøtte og ikke erstatte menneskers beslutninger.

Der behandles mange ansøgninger om adgang til sundhedsdata for at udvikle algoritmer, men der er endnu et begrænset antal ansøgninger i komitésystemet med afprøvninger af medicinsk udstyr i form af AI-software. Dels mangler der fortsat en modning i forskningsmiljøerne, dels er det muligt at tage udstyr i brug uden CE-mærkning efter de nærmere bestemte betingelser i EU-forordningens artikel 5.5, når det alene benyttes inden for den sundhedsinstitution, hvor det er udviklet og der ikke er et tilsvarende alternativ på markedet samt at det ikke overføres til anden retlig enhed. Det sidstnævnte krav i forordningen kan dog omvendt betyde, at

gode løsninger ikke må overføres til andre regioner. Der er derfor brug for vidensdeling fra centralt hold omkring best practice ved ibrugtagning af AI i sundhedsvæsenet.

Automation af hospitalsvæsenet.

En anden tendens er den stigende brug af automatisationsløsninger i sundhedsvæsenet i form af bl.a. robotteknologi inden for sundhed. Teknologien udgør et potentiale som arbejdskraftfrigørende- og personaleaflastende teknologi. Der opstår overvejelser om, hvordan potentialet udnyttes bedst og hvilke spørgsmål og udfordringer det kan medføre i krydsfeltet mellem automation og sundhed.

Deltagelse af kvinder i klinisk forskning

Der er en voksende bevidsthed om vigtigheden af at inkludere underrepræsenterede grupper i sundhedsvidenskabelig forskning, herunder etniske minoriteter, ældre mv for at sikre at forskningsresultaterne kan overføres til hele befolkningen.

Kvinder udgør ikke en gruppe i samfundet som sådan, men derimod 52 % af befolkningen i Europa. Der observeres en opmærksomhed på, at undersøge kvinders repræsentation i sundhedsforskningen generelt. Kvinders hormonelle cyklus og graviditet kan bevirke, at de ikke inkluderes i forsøg, og der kan være risiko for et skævt billede af fx et lægemiddels effekt, hvis det ikke afprøves på kvinder.

EU-lovgivningen stiller ikke eksplicitte krav om inklusion af kvinder i forsøg, men kræver

at lægemidler afprøves på den population, der forventes at gøre brug af lægemidlet.

Masterprotokoller og informationsstøj

Som en tendens ses det i øvrigt, at lægemiddelprotokollerne i stigende grad omhandler masterprotokoller. Der er set ansøgninger med 80 dokumenttyper eller ansøgninger med indsendt dokumentation på op imod 1200 sider, men den indsendte ansøgning kan nå op på endnu flere sagsakter.

Pres på lægmændene

Den videnskabsetiske bedømmelse af etikken i et konkret klinisk lægemiddelforsøg er lagt an på en lægmands- henholdsvis fagkyndig vurdering af personer, som i deres fritid melder sig til at sidde i en videnskabsetisk komité. Ovenstående dokumentation kan skabe unødigt informationsstøj i forhold til at spotte den etiske del af projektet og medfører, at det bliver vanskeligere at forholde til de etiske relevante dele af projektet, som derfor er i risiko for at blive overset.

Internationalisering og flere nationale eller føderale komiteer i EU.

Forskningens globalisering rejser behov for etiske standarder på tværs af landegrænser og der er stigende tendens til at intensivere harmoniseringen af operationelle etiske templates internationalt for at sikre, at forskning på mennesker overholder anerkendte etiske standarder uafhængigt af, hvor den gennemføres.

I Danmark er der oprettet statslige videnskabsetiske komiteer, som kan byde ind med koordinerede konkrete danske etiske standarder i samarbejdet med andre EU-lande.

De lande som har statslige, nationale komiteer, har den fordel af de kompetente lægemiddelmyndigheder kun skal samarbejde og koordinere med én etik myndighed. Dette sikrer hurtige, effektive og strømlinede procedurer for ansøgerne samt en mere enstrengt kommunikation og større forudsigelig i ansøgningsprocessen. Det sikrer også koordineret udmelding i samarbejdet med andre lande vedrørende området.

Der ses en tendens til, at lande der ikke har samme koordinering i den etiske infrastruktur, begynder at etablere nationale koordinerende komiteer. Et eksempel er Tyskland, der i 2024 opretter én føderal etisk komite, som bl.a. skal behandle komplekse masterprotokoller med mange substudier i de tidlige faser samt avancerede terapier.

Seneste har Danmark sammen med Tyskland og Holland taget initiativ til oprettelse af et EU-forum under EU-kommissionen, MedEthics.eu, som udgør et forum, der samler repræsentanter fra medlemslandenes komitésystemer på nationalt plan. Forummet har til formål skabe et lærings- og diskussionsforum på tværs af EU med det formål at harmonisere og sikre høje standarder på det videnskabsetiske område.

