



De Videnskabsetiske Komiteers

Fælles årsberetning 2024

A photograph of a person from behind, wearing white medical scrubs, walking down a brightly lit hospital corridor. The corridor has a polished floor and fluorescent lights on the ceiling. In the background, there are medical carts and a small table with a chair.

Med skriftlige bidrag fra

De Regionale Videnskabsetiske Komiteer,
National Videnskabsetiske Komité og
De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer,
juni 2025

Redaktionel tilrettelæggelse:
Specialkonsulent, Ann-Sofie Nygaard, Nationalt Center for Etik,
Enhed for Videnskab og Etik.

Illustrationer: Presse- og kommunikationsrådgiver, Torben Olan-
der, Nationalt Center for Etik.

De Videnskabsetiske Komiteers

Fælles årsberetning 2024

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	6
Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis	
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	11
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	19
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark	22
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	28
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	31
Enheden for Videnskab og Etik under Nationalt Center for Etik	34
Den Nationale Videnskabsetiske Komité (NVK)	36
De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer (VMK)	39
Samarbejde mellem interessenter på tværs komitesystemet	41
Tendenser og udvikling af ny etik	43

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.

Komitesystemet har til formål at sikre en videnskabsetisk forsvarlig gennemførelse af sundhedsvidenskabelige- og sundhedsdata-videnskabelige forskningsprojekter. Heri indgår, at hensynet til forsøgsdeltagernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende (og for

sundhedsdatavidenskabelig forskning, herunder 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 komitesystemets 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



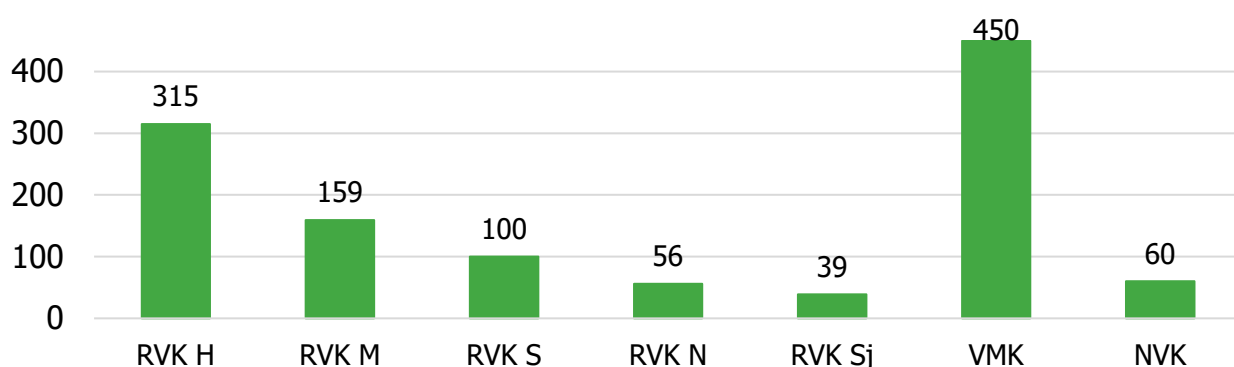
Afgjorte
nye protokoller



Anmeldte
tillægsprotokoller

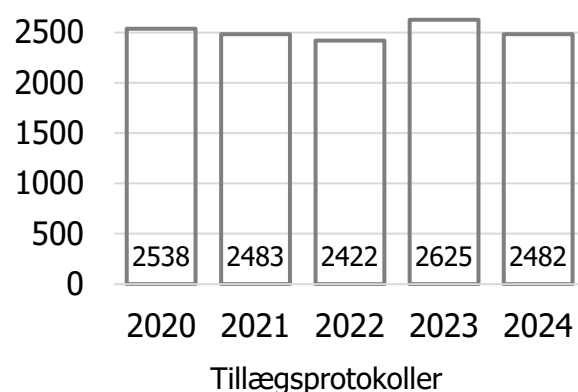
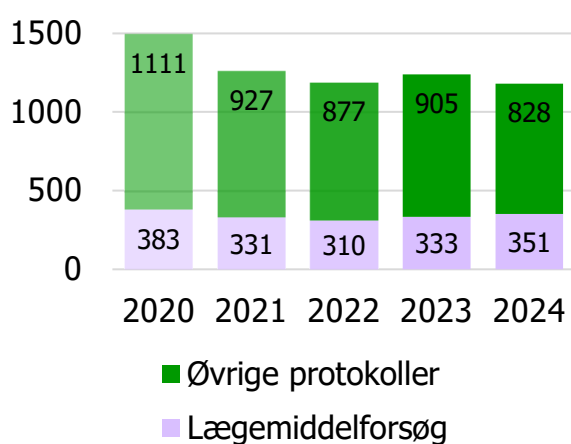


Skriftlige
forespørgsler om
anmeldelsespligt



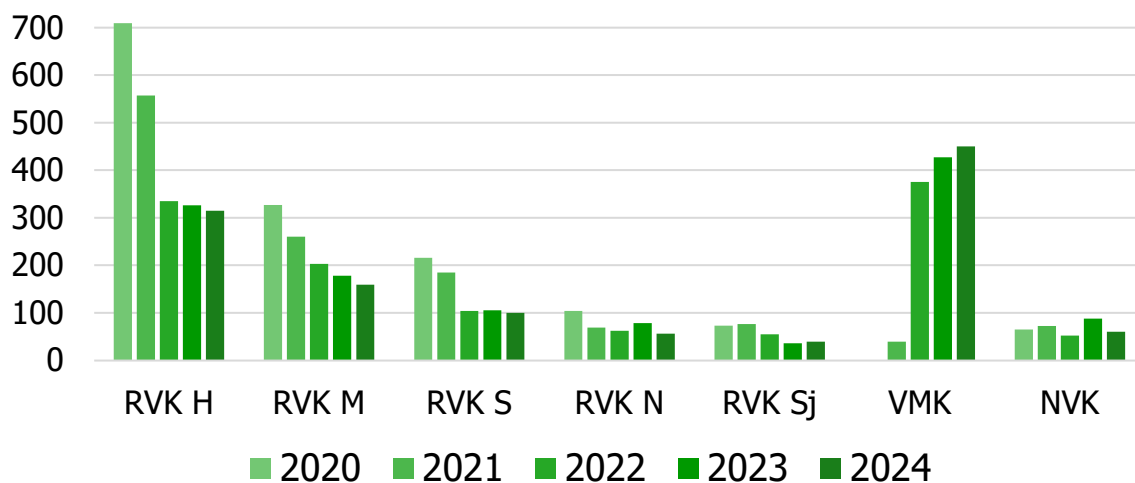
Anmeldte forskningsprojekter i 2024 fordelt på regionale og nationale komiteer

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 (21) og mindretalsafgørelser (1) inkluderet i ovenstående søjlediagram.



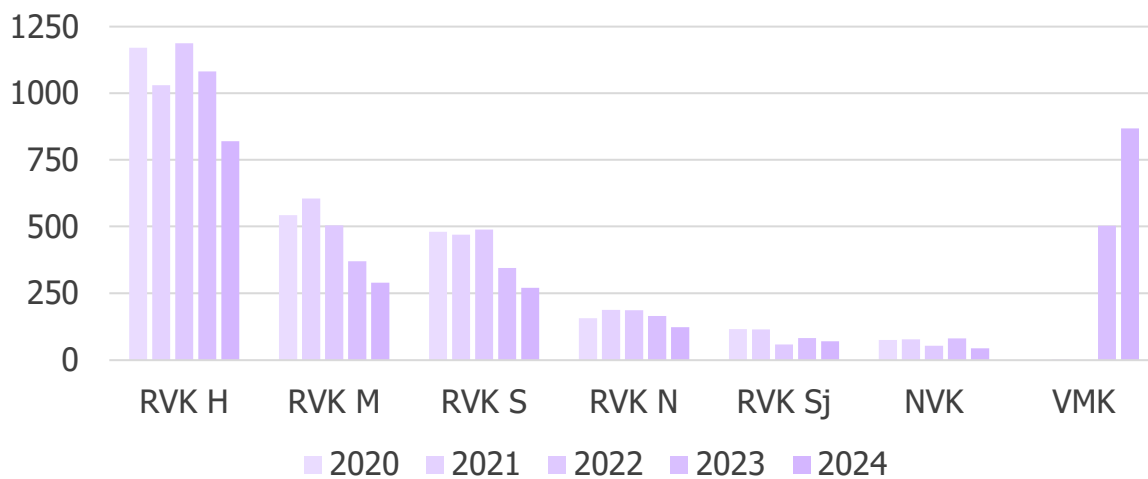
Anmeldelser fordelt på år og sagstyper for hele komitesystemet

Nye protokoller fordelt på komité og år



Grafer over udviklingen i antal nye forskningsprojekter og tillægsprotokoller fra 2020 til 2024 findes i de komitespecifikke afsnit.

Tillægsprotokoller fordelt på komité og år



	Nye protokoller	RVK H	RVK M	RVK S	RVK N	RVK Sj
Antal	Afgjort før 60 dage	170	112	101	59	26
	Afgjort efter 60 dage	147	39	18	7	8
Andel	Afgjort før 60 dage	54 %	74 %	85 %	89 %	76 %
	Afgjort efter 60 dage	46 %	26 %	15 %	11 %	24 %

Sagsbehandlingstider for anmeldelser afgjort i 2024 fordelt på regionale komiteer. Det bemærkes, at de regionale komiteer ikke anvender samme metode til beregning af sagsbehandlingstiden, da startdato for en behørig anmeldelse defineres forskelligt. Andelene er derfor ikke direkte sammenlignelige.

	RVK H	RVK M	RVK S	RVK N	RVK Sj
Godkendt	35	119	0	2	5
Godkendt på vilkår	3	19	11	6	11
Vilkår opfyldt	215	19	83	52	11
Ej godkendt	19	3	3	1	1
Ej anmeldelsespligtig	20	6	5	3	4
Henlagt	25	4	17	2	2
Afgjort i alt	317	151	119	66	34

*Anmeldelser i 2024 fordelt på afgørelser og regionale komiteer. *Ikke opgjort*

	Nye protokoller	NVK	MU	IVDR	CTR
Antal	Afgjort før tidsfrist	64	58	8	374
	Afgjort efter tidsfrist	16	30	3	0
Andel	Afgjort før tidsfrist	80 %	66 %	73 %	*100 %
	Afgjort efter tidsfrist	20 %	34 %	27 %	0 %

Sagsbehandlingstider for anmeldelser afgjort i 2024 fordelt på nationale komiteer og ansøgningstyper under VMK. MU: Medicinsk udstyr. IVDR: In vitro-diagnostisk udstyr.

Anmeldte	*NVK	MU	IVDR	CTR	Total
Godkendt	33	76	11	285	405
Afvist	15	8	0	14	37
Trukket	2	4	0	26	32
Lapset				23	23
Afgjort i alt	50	88	11	**348	497

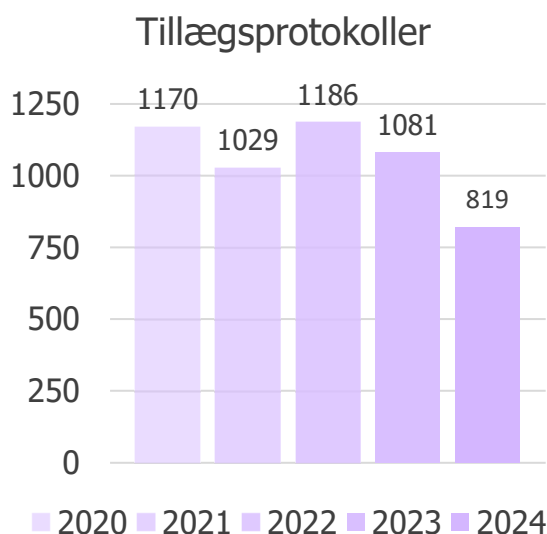
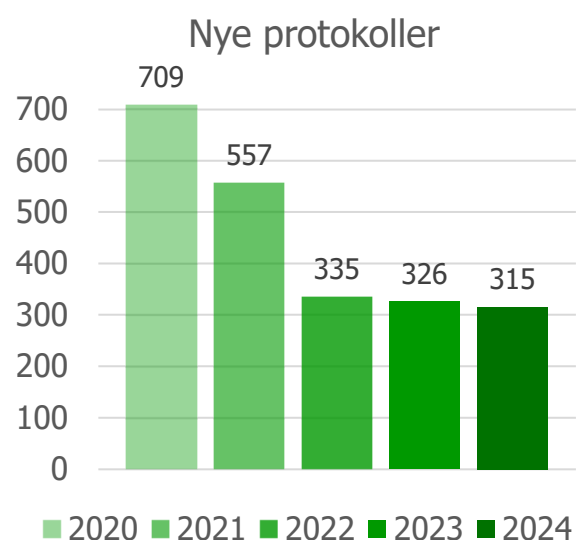
*Anmeldelser i 2024 fordelt på afgørelser og nationale komiteer. Trukket: Sager hvor ansøger selv annullerer indsendelsen. Lapset: Sager hvor ansøger ikke svarer på de stillede vilkår, hvorefter ansøgningen udløber og dermed ikke godkendes. *Vedr. klagesager for NVK, se afsnit side 35. **I 2024 er der indløbet tre CTR-sager som i skrivende stund mangler afgørelse, fordi de kun er indsendt som Part I only, dvs. den samlede ansøgning er endnu ikke behandlet. Derfor er tallet nederst til højre 497 og ikke 500.*

Se faktaboks på side 40 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 har i 2024 afholdt 55 møder og behandlet 317 protokoller, 819 tillæg og 380 forespørgsler. Derudover vejledte sekretariatet i 41 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 komiteerne samt generelle spørgsmål om sagsbehandling og lovgivning.

Ligeledes har sekretariatet og komiteformænd behandlet 21 sager om aktindsigt og 11 ændringer af lov/bekendtgørelser i høring i løbet af året.

Derudover er der klaget over 13 af komiteernes afgørelser. Heraf har NVK stadfæstet komiteens afgørelse i syv tilfælde og omgjort tre afgørelser, mens to sager er blevet hjemtaget til genoptagelse. For den sidste af de påklagede sager har NVK ophævet afgørelsen, da projektet retteligt skulle vurderes hos VMK.

Beretning

Sagsbehandlingstider

Sekretariatet har særligt i starten af 2024 været udfordret på at holde sagsbehandlingstiderne på protokoller indenfor lovfristen pga. vakante stillinger. Det lykkedes at stabilisere udviklingen hen over sommeren, og i efteråret blev sagsbehandlingstiderne bragt yderligere ned, så knapt syv af ti projekter blev afgjort før 60 dages behandling, og ni af ti projekter blev afgjort inden for 90 dage. En del af sagsbehandlingstiderne forlænges i sager, hvor yderligere sagsbehandling afventer forskeren. Samme udvikling sås på sagsbehandlingstiderne for tillæg, og fra maj blev ni af ti tillæg afgjort før lovfristen på 35 dage.

Afgjort inden for lovfrist				
	Protokoller, 60 dg.		Tillæg, 35 dg.	
	Brutto*	Netto**	Brutto	Netto
Jan.-apr.	40%	63%	75%	79%
Maj-aug.	51%	67%	91%	93%
Sep.-dec.	69%	84%	94%	97%

*Brutto sagsbehandlingstid: Fra sag er behørigt oplyst jf. NVK's fortolkning, til sagen er afgjort.

**Netto sagsbehandlingstid: Fra sag er behørigt oplyst jf. NVK's, fortolkning til sagen er afgjort, fraregnet tiden, sagen afventer yderligere fra forsker.

RVK H følger fortsat NVK's fortolkning af, hvornår en anmeldelse er behørigt udformet, og sagsbehandlingstiden starter. Dette gøres forskelligt i regionerne. Det bemærkes, at ikke alle regioner følger NVK's fortolkning.

Sekretariatet ser fortsat en stigende kompleksitet både i nye projekter og i anmeldte ændringer. Samtidig indgår stadigt flere elementer i sagerne, som kræver yderligere afklaring eller beskrivelse, også grundet mangelfulde anmeldelser. Samlet set kræver det en del yderligere ressourcer fra

sekretariatet at få ansøgningerne klargjort til vurdering.

Højere honorar til medlemmer af de regionale komiteer

Gennem en årrække har der været arbejdet for mere tidssvarende honorarer for hvervet som komited medlem i de regionale videnskabssetiske komiteer. Baggrunden var, at honorarerne ikke havde været reguleret i mere end 10 år, og at niveauet var lavere end i de statslige komiteer (NVK og VMK). Forskellen var særligt stor for komiteformænd, hvor man i en statslig komité modtog mere end tre gange så meget i honorar (42.500 kr./år mod 150.000 kr./år). På baggrund af de regionale komiteers anbefaling indstillede Region Hovedstaden derfor til Danske Regioner, at der skulle arbejdes for, at honorarerne blev ens.

Danske Regioners bestyrelse bakkede inden julen i 2023 op om en regulering, og bestyrelsen besluttede at indgå en forhandling med Sundhedsministeriet primo 2024 om at hæve honorarerne, men ikke op til niveauet i de statslige komiteer. De nye honorarsatser blev vedtaget før jul 2024 og trådte i kraft 1. januar 2025. Komited medlemmer honoreres nu med op til 16.000 kr. årligt, næstformænd op til 43.000 kr. årligt og komiteformænd op til 100.000 kr. årligt. Satserne P/L-reguleres årligt.

Samtidig udtræden af fire komiteformænd

I forlængelse af ovenstående sag varslede fire af seks komiteformænd i oktober 2023 at ville trække sig, medmindre der inden for

seks måneder blev opnået ens honorarer mellem de regionale og statslige komiteer. Formændene kunne ikke bakke op om beslutningen i Danske Regioners bestyrelse om at gå videre med en mellemmodel, hvor honorarerne ikke ville blive hævet til samme niveau som i de statslige komiteer.

De fire formænd udtrådte derfor som varslet med udgangen af april 2024. Deres udtræden var et stort tab både af erfaring og viden i komiteerne samt af et tillidsfuldt og højt fagligt kvalificeret samarbejde mellem formænd og sekretariat, som tager tid at bygge op.

Varslingen gav sekretariatet mulighed for gennem målrettet planlægning at konstituere beslutningsdygtige komiteer inden for en uge efter, de tidligere formænd udtrådte, så sagsbehandlingen blev mindst muligt påvirket af udskiftningen.

Ønske om let forståeligt sprog i invitationsbreve og deltagerinformation

Med den teknologiske udvikling er det blevet nemt for bl.a. offentlige myndigheder og forskere at udsende breve til borgerne via e-Boks på en hurtig og billig måde. Der er dog i medierne blevet rejst kritik af den sproglige formidling i invitationsbreve og den skriftlige deltagerinformation til forskningsprojekter, særligt i 2024. Her er også de videnskabsetiske komiteer blevet kritiseret for at godkende materiale, der er vanskeligt at læse og forstå.

Hverken sekretariat eller komiteerne er uenige i, at den sproglige formidling i mange tilfælde kunne være mere enkel og støtter op om, at der bliver kommunikeret i et let forståeligt sprog. Dette gøres der bl.a. opmærksom på i den indledende sagsbehandling og i

komiteafgørelser. Dog er komiteernes opgave at sikre, at de formelle krav til indholdet er på plads, og komiteerne har derfor begrænsede muligheder for at gå ind i de sproglige og kommunikative nuancer.

Derfor finder sekretariatet det givtigt, at Region Hovedstaden har besluttet, at der skal være en *governance* for masseudsendelse af information fra forskningsprojekter for at fremme, at informationerne er til at forstå og ikke skaber forvirring eller utryghed hos borgeren. *Governance* skal også sikre, at brevene sendes ud i regionens brevdesign og gøres tilgængelige for borgere, der anvender forskellige teknologier til at navigere i brevene og få dem læst højt (lov om webtilgængelighed).

Som en del af denne nye *governance* har regionens forskere nu mulighed for at få hjælp til at udforme det skriftlige deltagermateriale fra specialister i kommunikation fra sundhedsperson til borger. Sekretariatet har sammen med regionens forskningsjuridiske enhed bidraget til udviklingen af tilbuddet ved at belyse regler og rammer for udarbejdelse af materiale til (potentielle) forsøgspersoner.

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.

En af aktiviteterne i 2024 var et besøg af kollegaer fra Videnskabsetiske Medicinske Komiteer, der gav sekretariatet og kollegaer fra Region Hovedstadens forskningsjuridiske

sektion en indføring i, hvornår et projekt er en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr iht. EU-forordninger om medicinsk udstyr. Det er en kompleks vurdering, og sekretariatet vil også fremadrettet have fokus på så tidligt som muligt at identificere projekter, der kan være anmeldelsespligtige som kliniske lægemiddelforsøg eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til Lægemedelstyrelsen og/eller Videnskabsetiske Medicinske Komiteer.

Derudover havde sekretariatet i efteråret 2024 besøg af en sekretariatsmedarbejder fra den færøske videnskabsetiske komité, som også besøgte komiteen i Region Sjælland og den Nationale Videnskabsetiske Komité. Færøerne har deres egen komitelov, som har stor lighed med den danske, og den færøske videnskabsetiske komite har tidligere selv stået for det administrative arbejde samt den videnskabsetiske vurdering. Med ansættelse af en sekretariatsmedarbejder var der derfor et ønske om at søge inspiration og trække på erfaring fra det danske komitesystem og fremover at have sparringspartnere til både juridiske, etiske og administrative anliggender.

Markant flere aktindsigter

Sekretariatet modtog i 2024 tre gange så mange anmodninger om aktindsigt som foregående år (n=21 mod n=7-8).

De fleste anmodninger var fra journalister (n=11), som bad om aktindsigt i enkeltstående forskningsprojekter (n=10). Heraf følger enkelte journalister udviklingen i projekter, som de også tidligere har fået aktindsigt i. Derudover anmodede en journalist om aktindsigt i en række af projekter

godkendt med dispensation fra samtykke fra forsøgsdeltagerne.

Andre aktindsigter var fra forskere eller interesseorganisationer. Der var således en forskningsgruppe, der søgte om aktindsigt for at forske i projektmaterialer i en bestemt type af projekter, ligesom der i tre tilfælde blev søgt om indsigt i forsøg om kønsmodificering hhv. fra en forsker og to interesseorganisationer.

Der blev derudover søgt om adgang til materiale fra ældre projekter, hvor en forsker har brug for officiel dokumentation i forskellige sammenhænge, men ikke kan få det fra den forsøgsansvarlige. I 2024 skete det tre gange.

Derudover har tre enkeltpersoner søgt om aktindsigt, hhv. i et konkret forskningsprojekt, i akter omkring regulering af honorar for komitemedlemmer og i sletning af data ifm. forskning. Sidstnævnte blev henvist til anden myndighed.

Aktindsigter er derfor i 2024 samlet set blevet en anseelig opgave i sekretariatet, da de ofte kræver et større detektivarbejde i elektroniske og fysiske arkiver samt høring af den forsøgsansvarlige i forhold til offentlighedslovens beskyttelse af forskeres originale ideer samt foreløbige forskningsresultater og manuskripter.

Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser

Komité D: Projekt med udenlandske forsøgspartagere

Komiteen behandlede et projekt, som var forankret i Danmark og anmeldelsespligtigt her. Der var tale om forskning i to sjældne sygdomme, og forsøgspartagerne, som ønskedes rekrutteret til projektet, var alle bosiddende i udlandet. Deltagerne ville modtage information om projektet og samtykke elektronisk, og de skulle afgive en blodprøve, som de kunne vælge at få udtaget i Danmark eller i deres hjemland, hvorefter prøverne ville blive sendt til Danmark. Både indhentningen af den informerede samtykke og blodprøvetagningen kunne således foregå uden, at forsøgspartageren på noget tidspunkt kom til Danmark.

Sekretariatet var ikke bekendt med lignende projekter, hvor der alene rekrutteres deltagere i udlandet til et dansk projekt. Sekretariatet undersøgte derfor, hvordan komiteen – inden for rammerne af den danske komite Lov – kunne forholde sig til den forskningsaktivitet, der skulle foregå i udlandet. En dansk komité har ikke kompetence til at fastsætte vilkår for aktiviteter i udlandet, men komiteen kan dog undlade at godkende forskningsaktiviteten i Danmark, hvis der ikke er oplyst om tilfredsstillende beskyttelse af forsøgspersonerne i udlandet.

Det blev vurderet, at komiteen kunne stille tilsvarende krav til aktiviteterne/beskyttelsen af forsøgspersonerne i udlandet som i Danmark (med de nødvendige tilpasninger) ud fra en analog anvendelse af komite Lov. Forsøgsansvarlig skulle derudover afklare, om der var

krav om etiske godkendelser i de pågældende lande og sikre sig, at prøverne blev lovligt udtaget og sendt til Danmark.

Komité F: Projekt med genetiske analyser på raske og manglende etisk stillingtagen

Komité F behandlede i efteråret et projekt med raske forsøgspartagere, som man ville screene for alvorlige sygdomme ved brug af omfattende genomanalyser, herunder test af et større antal gener, som man forbinder med øget risiko for alvorlige sygdomme.

Komiteen gav afslag efter en samlet afvejning af projektets videnskabelige standard set i forhold til belastningen af forsøgspersonerne.

Komiteen henviste bl.a. til, at hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende måtte gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kunne berettige forsøgets gennemførelse. Komiteen vægtede højt, at der kunne findes forandringer i et større antal gener, der er forbundet med øget risiko for alvorlig sygdom, og at dette kunne have væsentlige fremtidige konsekvenser og skabe alvorlig psykisk belastning for både deltagerne selv og deres familier. Komiteen fandt desuden, at forsøget ikke i tilstrækkelig grad beskrev de etiske problemstillinger i forbindelse hermed.

Komiteen lagde også vægt på, at den valgte analysemetode ikke tilstrækkeligt viste forekomsten af de eftersøgte gener, ligesom metoden ikke var klart beskrevet i protokollen og manglede en mere præcis angivelse af fordele og ulemper.

Komiteen vægtede desuden, at der manglede referencer til lignende problemstillinger fra andre sammenlignelige internationale forskningsprojekter, der bl.a. kunne uddybe formål og etiske problemstillinger.

Projektet blev i starten af 2025 behandlet som en klagesag i NVK, der stadfæstede den regionale komités afgørelse.

Kontrol og Kvalitetsudvikling

Tilsyn

Der blev i 2024 gennemført otte tilsynsbesøg af Kontroludvalget på forsøgsstedet med administrativt fokus. Kontroludvalget fandt samlet set, at de observerede afvigelser var af mindre alvorlig karakter, og at der generelt hos forskerne er opmærksomhed på regler og retningslinjer, der dog opleves som noget komplekse.

På tilsynsbesøgene blev der samlet redegjort tilfredsstillende af forskerne for de fundne afvigelser, og kontroludvalget observerede ikke juridiske eller etiske problemstillinger med væsentlig betydning for hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende.

Der var dog eksempler på formelle afvigelser, der bl.a. gav anledning til følgende bemærkninger fra Kontroludvalget:

De originale samtykkeerklæringer er et vigtigt dokument, der dokumenterer, at information og samtykke er afgivet i overensstemmelse med lovgivningen, herunder at der altid skal afholdes individuel mundtlig informationssamtale

For forskningsbiobanker skal den forsøgsansvarlige være opmærksom på, hvordan og hvor længe de er tilknyttet projektet, og om det biologiske materiale kan bruges i andre projekter

Den forsøgsansvarlige skal være opmærksom på, hvilke journaloplysninger der indhentes både før og efter samtykke, samt hvad formålet er

I forskningsmiljøerne er der behov for opmærksomhed på, at de ph.d.-studerende får den fornødne vejledning både til at skrive en forsøgsprotokol og at udføre projektet i praksis

Tilsynsbesøgene gav både for forskerne, men også for Kontroludvalget og sekretariatet, stof til læring og udvikling. Der blev på tilsynsbesøgene desuden drøftet generelle problemstillinger, og forskerne gav udtryk for, at de var glade for den direkte dialog med komitedlemmerne i Kontroludvalget om bl.a. etik, metode og design.

Konkret tilsyn

I 2024 blev der igangsat syv konkrete tilsyn. Fire tilsyn var i forbindelse med en borgerhenvendelse, to tilsyn var foranlediget af forskers egen henvendelse, mens et tilsyn blev initieret af Lægemiddelstyrelsen. Nedenfor oprides tre af sagerne.

Klage over rekrutteringsprocedure

I den første sag klagede en borger over rekrutteringsproceduren for et konkret forskningsprojekt, hvor borgeren havde modtaget en skriftlig invitation og afslået at deltage. Borgeren oplyste derefter at være blevet ringet op fra projektet, som forsøgte at overtale

ham til alligevel at deltage og vedholdende havde bedt om en forklaring på, hvorfor han ikke ville deltage i forskningsprojektet.

På baggrund af dette blev komiteen af den forsøgsansvarlige indviet i projektets rekrutteringsproces og oplysningerne fra borgeren. Den forsøgsansvarlige oplyste at have modtaget en lignende klage den foregående uge og havde derefter standset processen med at genkontakte potentielle forsøgsdeltagere. Samtidig var det anvendte rekrutteringsbureau ligeledes blevet bedt om at stoppe den beskrevne praksis. Den forsøgsansvarlige afslutter svaret på høringsen med at bekræfte, at alle rekrutteringsprocedurer, der ikke er i overensstemmelse med protokollen for projektet, er ophørt.

Komiteen indskræpper over for den forsøgsansvarlige, at rekrutteringsprocessen skal ske i overensstemmelse med protokollen, og at det skal sikres, at henvendelse sker med respekt for de potentielle forsøgsdeltageres privatliv, og at manglende interesse for forsøget skal accepteres med det samme.

Projekt iværksat uden videnskabsetisk godkendelse

I en anden sag blev sekretariatet gjort opmærksom på, at et projekt muligvis var iværksat uden den påkrævede videnskabsetiske godkendelse. Forsøgsansvarlig havde forhørt sig ved sit universitets forskningsetiske komité, som havde vurderet, at projektet ikke var sundhedsvidenskabelig interventionel forskning og dermed heller ikke anmeldelsespligtigt iht. komite-loven. Komiteen afgjorde, at projektet var anmeldelsespligtigt. Denne afgørelse blev påklaget, og NVK stadfæstede

afgørelsen. Efterfølgende blev projektet anmeldt til komiteen sideløbende med, at der blev igangsat et tilsyn. Projektet blev godkendt, og forsøgsansvarlig blev i forlængelse af tilsynet pålagt, at de personer, som havde deltaget i projektet forud for den påkrævede videnskabsetiske godkendelse, skulle orienteres om den manglende godkendelse og om, at deres data, hvis de ønskede det, kunne udgå af forsøget, samt at de havde krav på en godtgørelse.

Flere afvigelser i et forsøg med børn

I en tredje sag gennemførte Lægemiddelstyrelsen, der efter komite-lovens § 28 er tilsynsmyndighed i kliniske lægemiddelforsøg, i september 2024 et tilsynsbesøg på Rigshospitalet i et forskningsprojekt, hvor der blev fundet i alt 28 afvigelser fra reglerne. Forskningsprojektet var både godkendt af Lægemiddelstyrelsen og RVK H, der havde godkendelseskompetencen frem til slut januar 2022.

Afvigelserne bestod bl.a. i, at der i forsøget blev fremstillet placebomiddel (saltvand) uden tilladelse og udleveret forsøgsmedicin med overskredet holdbarhed til patienterne. Der blev desuden konstateret flere overtrædelser af komite-lovens regler, bl.a. om samtykke, indhentelse af journaloplysninger, inklusion og bivirkninger.

Forskningsprojektet blev udført som led i behandling af mindre børn og havde til formål at teste et ældre lægemiddel for, om det kunne bidrage positivt til den forventede fremtidige fertilitet hos små drenge, der er opereret for manglende nedsynkning af

testikler. Der var inkluderet 15 patienter (ud af 52 planlagte).

Videnskabsetisk Komité B i Region Hovedstaden behandlede i november 2024 de fundne afvigelser som en tilsynssag. Komiteen afgjorde, at de involverede familier skulle tildeles godtgørelse. Samtidig besluttede komiteen at politianmelde sponsor og den forsøgsansvarlige for projektet. Sagen er nu overgivet til politiet.

Komiteen lagde bl.a. vægt på, at forskningsprojektet samlet set ikke var gennemført videnskabsetisk forsvarligt. Projektet var efter komiteens vurdering gennemført på en måde, hvor der var risiko for forsøgsdeltageres rettigheder, sikkerhed og velbefindende. Komiteen vurderede videre, at forsøget samlet set var udført på en måde, der ud fra et videnskabsetisk perspektiv var kritisabel. Komiteen fandt, at det var en skærpende omstændighed, at forsøgspersoner var ganske små børn.

Sponsor, Rigshospitalet, har oplyst, at de efterfølgende har gennemgået deltagernes patientjournaler og konkluderet, at ingen af patienterne har lidt skade af deres deltagelse i forsøget. Familiernes til de 15 børn var flere gange informeret om forsøgets ophør mv., og Rigshospitalet udsendte et supplerende brev til forældrene med information om den nyeste udvikling, samt at deltagerne var berettigede til kompensation.

Grundet sagens usædvanlige karakter har Rigshospitalet orienteret Styrelsen for Patientsikkerhed, der har oprettet en tilsynssag. Rigshospitalet har desuden analyseret forløbet med henblik på dels læring og opfølgning

og dels forbedring af arbejdsgange omkring lægemiddelforsøg.

Kontrol af afslutning af forsøg

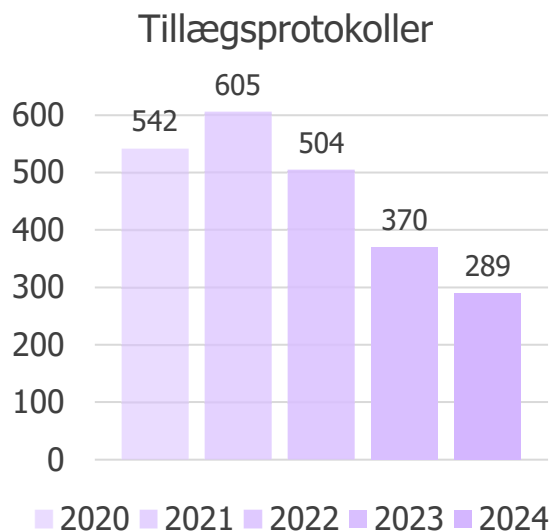
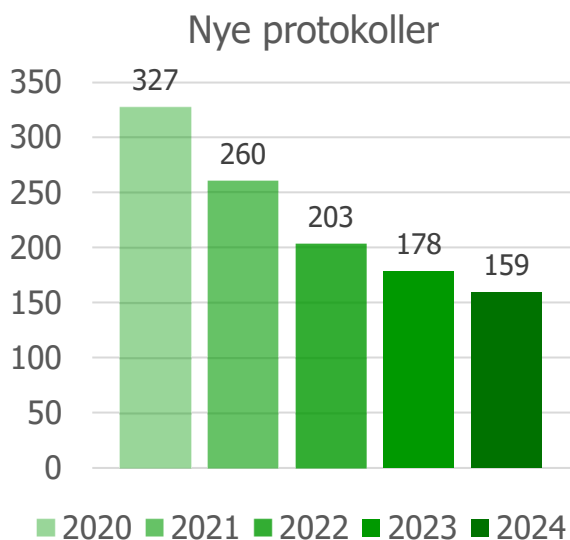
Sekretariatet gennemfører løbende kontrol med afslutning af forsøg. Seks uger før godkendelsens udløb gør sekretariatet den forsøgsansvarlige opmærksom på, at forsøget snart udløber, og at der skal anmeldes til lægsprotokol, hvis godkendelsen ønskes forlænget.

Udover den løbende kontrol med afslutning af forsøg oplever sekretariatet løbende, at en forsker, efter forsøget er afsluttet, ønsker at foretage flere analyser eller tilføje yderligere fondsmidler til protokollen. I disse tilfælde foretages en konkret vurdering om, hvorvidt projektet kan genåbnes, hvor der bl.a. lægges vægt på hvor lang tid siden, projektet er meldt afsluttet, og om ændringerne går ud over de væsentlige ændringer, der efter komite-loven kan godkendes i et eksisterende projekt.

Formel beskrivelse af komiteer og sekretariatet

Regionens seks komiteer bestod i 2024 af 66 medlemmer, hvoraf 36 var lægmedlemmer og 30 var forskningsaktive. Der var ni udskiftninger i komiteens sammensætning i årets løb, hvoraf de to var lægmedlemmer. Komiteens sekretariat bestod i gennemsnit af ca. 11,5 årsværk fordelt på 12 medarbejdere. Ved årets udgang bestod sekretariatet af otte juridiske sagsbehandlere, tre administrative sagsbehandlere (heraf én på barsel) og en studentermedhjælper.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland



Nøgletal

De to Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland har afholdt 21 møder og modtog 159 nye protokoller og behandlede 151 protokoller, 289 tillægsprotokoller og 250 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt i 2024.

Beretning

Indlæg fra Videnskabsetisk Komité II i Region Midtjylland

En sag, der i år har fyldt meget for en af komiteerne, er et projekt der har omhandlet omfattende kortlægning af den humane arvmasse uden patientsamtykke. Projektet er godkendt for mange år siden af den regionale videnskabsetiske komité, inden der skete ændringer i lovgivningen på området, som flyttede ansvaret for disse projekter til den nationale videnskabsetisk komité. Trods denne ændring har det dog fortsat været den

regionale komité, som løbende skulle behandle tillægsprotokoller samt føre tilsyn med projektet.

Forskningsprojektet har også haft journalistisk interesse. I den sammenhæng har det været meget udfordrende med mange henvendelser om aktindsigt og ønske om udtalelser med en kort svarfrist af hensyn til journalistiske deadlines. Grundet kompleksiteten af studiet har mange af disse spørgsmål krævet diskussion i den samlede komité, og der har løbende været overvejelser omkring balancen mellem ressourceforbruget for at imødekomme disse deadlines og ikke at udsætte opstart af andre forskningsprojekter.

Komiteen har også haft længere diskussioner i vurderingen af sager med anvendelse af ioniserende stråling hos især raske forsøgspersoner. Udfordringerne har ligget i sonderingen mellem, hvorvidt et projekt kan forventes at give "forøget viden og sundhedsfordele" eller forventes at være "rettet direkte

mod diagnose, helbredelse eller forebyggelse af sygdom" samt anvendelse af de lidt bredere rammer, der er hos forsøgspersoner over 50 år, hvor en faktor på 5-10 af acceptabel mængde stråling svarende til projektets risikokategori kan anvendes på de ældste forsøgspersoner iht. retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling i sundhedsvidenskabelige forsøg.

Der opleves også flere anmeldelser af forskningsprojekter, der anvender IT-baserede løsninger og patient-rapporterede udslag i undersøgelse og behandling af patienter og borgere i forbindelse med fysisk træning, genoptræning eller andre sundhedsfremmende tiltag. Mange af disse projekter er godt designet med anerkendt forskningsmetodologi, og det kan være udfordrende at vurdere anmeldelsespligten, da interventionen og opfølgningen ofte er helt ufarlig og baseres på spørgeskemaer eller ikke invasive tests.

Noget, der også fylder i behandlingen af projekter, er afprøvning af medicinsk udstyr, og hvad der betragtes som medicinsk udstyr. Dette giver ofte en længere forudgående korrespondance for forsker med både RVK og VMK. Da processen for anmeldelse til de to institutioner er meget forskellig, vil det have stor betydning for omfanget og omkostningerne af sagsgangen for det enkelte projekt. Forskere kan tillige opleve, at deres projekt, der har mere karakter af kvalitetssikring med produkter, som har været mange år på markedet, bliver håndteret på samme måde, som når firmaer for første gang skal have et nyt produkt på markedet.

Der har også været en del projekter, der kræver, at deltagerinformation overleveres telefonisk. Indtil videre bliver hver enkelt sag vurderet på, om forsøgsdeltageren er bedst tjent med, at informationen foregår med fysisk tilstedeværelse eller via digitale løsninger med video. Med den udvikling, der er i alternative digitale muligheder for information og samtykke samt et større ønske blandt forsøgsdeltagere om mindre transport, er dette også et område, der er stor fokus på.

Generelt fra sekretariatet

Region Midtjylland får fortsat mange anmeldelser af projekter og forespørgsler om anmeldelsespligt, hvor der opstår tvivl om, hvorvidt der kan være tale om et projekt, der hører under De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer.

Sekretariatet forsøger i videst mulige omfang at få afklaring på, om projekterne/henvendelserne er sendt til det rette sted, inden sagsbehandlingen opstartes, men det forekommer stadig ofte svært at vurdere og fylde meget i sekretariatet.

Forskerne sendes i tvivlstilfælde videre fra sekretariatet til Lægemiddelstyrelsen/De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer for at få vurderet, om projektet omhandler lægemidler eller afprøvning af medicinsk udstyr på en sådan måde, at det i stedet skal anmeldes hos De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer.

Sekretariatet oplever i den forbindelse, at forskerne gerne vil undgå at skulle anmelde deres projekter til De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer grundet de høje gebyrer forbundet hermed og er derfor utilbøjelige til

at ville rette henvendelse og spørge ad. Dette gør sig generelt gældende men opleves særligt i forbindelse med mindre forskningsprojekter, hvor det kan være afgørende for forskerne at undgå det større gebyr hos De Videnskabetiske Medicinske Komiteer.

Sekretariatet oplever desuden, at der er en tydelig tendens til en øget kompleksitet i de projekter, der anmeldes, så det enkelte projekt på baggrund af dette i gennemsnit kræver mere tid at sagsbehandle.

Kontrol og Kvalitetsudvikling

Komiteerne fører en løbende kontrol med, at forskerne får overholdt deres forpligtelser til at indsende den årlige sikkerhedsrapport samt meldt projektet afsluttet og får indsendt den afsluttende rapport. Ved kontakt til forskerne bliver der ført tilsyn med, om der mangler noget på sagen i det konkrete projekt, eller man bliver gjort opmærksom på, at projektet snart udløber.

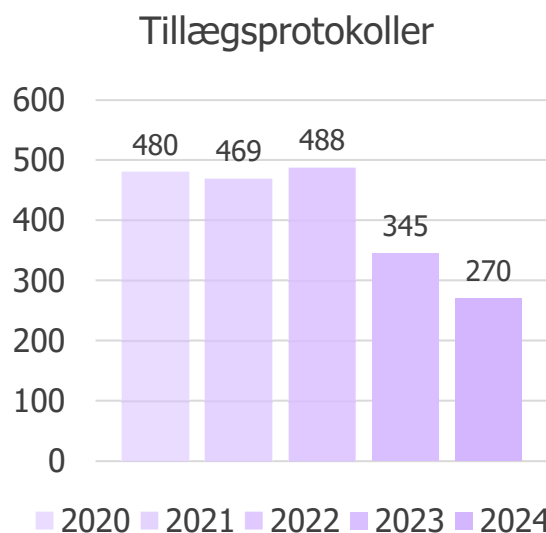
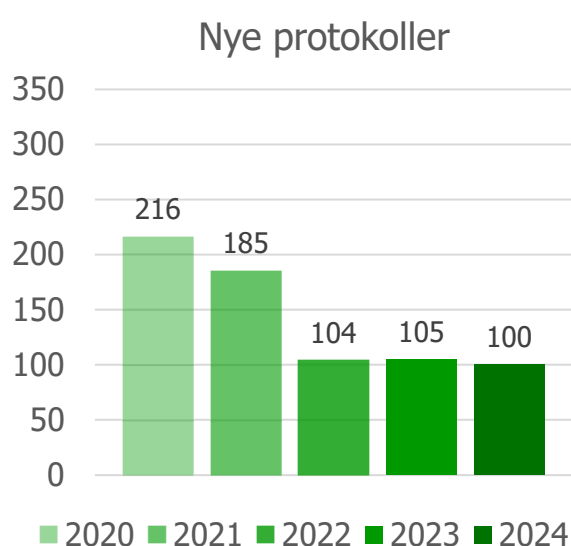
Derudover opleves der fra sekretariatets side, at der er en stor forskel på, hvor forståeligt materialet fra forskerne er, når det anmeldes. Mange forskere har kendskab til forskertjeklisten og anvender disse ved forberedelsen af deres anmeldelse, men det ses også ofte, at der er talrige mangler i materialet, og at det derfor kræver et temmelig stort forarbejde for sekretariatet, inden de forskellige projekter kan mødebehandles.

Formel beskrivelse af komiteer og sekretariatet.

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

I 2024 har der i den ene komité været udskiftning af et forskningsaktivt medlem. Sekretariatet består af tre jurister og tre sekretærer.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark



Nøgletal

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark har i løbet af 2024 afholdt 16 møder, hvor der har været behandlet 119 projekter. Der har ligeledes været truffet afgørelser i 295 tillægsprotokoller og besvaret 212 skriftlige forespørgsler om anmeldepligt i 2024.

Beretning

Antallet af behandlede projekter var lidt højere end i de foregående år. Det skyldes, at der i første halvår af 2024 har været arbejdet målrettet på at indhente en "pukkel" af anmeldelser, der havde samlet sig i løbet af 2023, hvor sekretariatet var igennem en omorganisering. Denne indsats for at nedbringe sagsbehandlingstider for både nye anmeldte projekter og tillægsprotokoller har præget sekretariatets arbejde i 2024.

Niveauet for antallet af anmeldte nye projekter har været i stil med de foregående år, hvor forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr ikke længere behandles af de regionale videnskabsetiske komiteer.

Der har været aflyst ét møde i hver komité i løbet af året. Aflysningerne skyldtes, at der enten var en manglende beslutningsdygtighed i komiteen, eller at der var for få projekter, der var behørigt klar til et komitemøde.

2024 har været det første år, hvor de regionale komiteer ikke længere modtog tillægsprotokoller fra lægemiddelforsøg. Dette har resulteret i 75 færre anmeldelser af tillægsprotokoller i 2024 sammenlignet med 2023 svarende til et fald på 28 %. Til gengæld har antallet af indkomne skriftlige forespørgsler om anmeldepligt i 2024 været 30 % større end i 2023.

Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser

Komiteerne for Region Syddanmark har i 2024 set en stigende tendens til, at der anmeldes tillæg indeholdende komplicerede problemstillinger, som kræver hele komiteens vurdering. Som følge heraf har et større antal tillæg været behandlet på komitemøder sammenlignet med tidligere år. Der har desuden været en tendens til, at flere projekter indeholdt problemstillinger, der lå i gråzoner, og som krævede indgående afklaring og drøftelser før, under og efter komitemødet.

Tillæg – afslag på forudgående pilotprojekt

Komiteen gav afslag på et tillæg vedr. et forudgående pilotforsøg til et allerede godkendt projekt. Pilotprojektet inkluderede billedmateriale fra 100 deltagere, som ikke indgik i projektets øvrige delstudier. Formålet med pilotprojektet var at anvende data til validering af en algoritme inden den afprøves i det allerede godkendte projekt.

Komiteen bemærkede, at der var tale om et forudgående pilotprojekt, idet resultaterne herfra var en forudsætning for det allerede godkendte hovedprojekt. Resultaterne fra pilotprojektet kunne dermed få efterfølgende indflydelse på designet og styrkeberegningen i det allerede godkendte projekt. Styrkeberegningen var heller ikke fastlagt i det ansøgte tillægsprojekt, hvor man først ville vurdere, om det planlagte patientantal var tilstrækkeligt, når resultaterne forelå. Komiteen vurderede derfor, at tillægget indeholdte ændringer, der lå ud over de væsentlige ændringer, som efter komitelovens § 27 kan

godkendes i form af et tillæg til et eksisterende projekt. Forsker blev i forbindelse med afslaget vejledt om at anmelde pilotforsøget som et særskilt projekt. Komiteen bad desuden om en redegørelse for, om det oprindeligt godkendte projekt ville kunne gennemføres iht. protokollen, eller om det var nødvendigt at afvente resultaterne fra pilotprojektet og evt. tilrette protokollen i forhold hertil.

Tillæg – tilladelse til uopfordret personlig kontakt

Komiteen godkendte undtagelsesvist et tillæg, hvor forskeren tog uopfordret telefonisk kontakt til potentielle forsøgsdeltagere i forbindelse med rekrutteringen.

Komiteen udtalte ift. godkendelsen, at det under særlige omstændigheder kan accepteres, at den første kontakt til potentielle forsøgsdeltagere sker via uopfordret telefonisk kontakt til patientgruppen mhp. forespørgsel om deltagelse.

Komiteen lagde vægt på, at der var tale om traumepatienter med nakkesmerter, som blev identificeret gennem patientjournalen 1-2 dage efter et uheld. Givet forsøgets karakter og formål er det nødvendigt at rekruttere denne patientgruppe inden for kort tid. Det forventes, at disse patienter ofte vil være kognitivt påvirkede og formentlig ikke vil være i stand til at besvare skriftlige henvendelser samt, at de vil være i risiko for forværring af symptomer, hvis de bliver bedt om at læse eller se på en skærm i dagene efter uheldet.

1. instanssag – afslag pga. manglende opfyldelse af vilkår

Projektet blev godkendt på vilkår i forbindelse med mødebehandling men blev efterfølgende afvist på grund af manglende opfyldelse af vilkår.

Der havde forud været en længere korrespondance mellem sekretariatet, formanden og forskeren, hvor forsker oplyste, at protokollen ikke ville blive ændret, da man mente, at man allerede opfyldte Helsinki Deklarationen, europæisk lovgivning mv. Sagen blev efterfølgende påklaget til NVK, som gav den regionale komité medhold i afslaget.

1. instanssag – afslag; etisk uforsvarligt ikke at informere kontrolgruppen om fund af forøget risiko

Komiteen afviste at godkende et delstudie i et projekt, da det indeholdt flere problematiske aspekter, herunder randomisering inden samtykke. Forsker blev vejledt i at anmelde studiet som et separat projekt og i den forbindelse at få afklaret, om en øget forkalkning i kranspulsåren hos patienter, der aldrig har haft symptomer i hjertet, medfører en forøget risiko for hjerteanfald og andre hjertekarsygdomme, samt om dette også gælder for asymptomatiske patienter, der undersøges af en anden årsag.

Komiteen fandt det etisk uforsvarligt ikke at informere kontrolgruppen i projektet om fund af en evt. forøget risiko, medmindre patienterne specifikt frabeder sig at modtage oplysninger om tilbagemelding af helbredsfind. Komiteen fandt, at forsøgets design i bekræftende fald skal ændres, så kontrolgruppen får besked.

1. instanssag – AI som kvalitetssikring/metodeudvikling eller forskning

Komiteen godkendte forsøget med dispensation fra samtykke på vilkår af, at der blev indsendt en bekræftelse fra VMK på, at projektet ikke skulle anmeldes dertil.

Projektet omhandlede anvendelse af AI til digital evaluering af biopsier.

Komiteen drøftede projektets anmeldelsespligtig under behandlingen. Der var i komiteen forskellig opfattelse af, om AI skulle karakteriseres som kvalitetssikring eller som sundhedsvidenskabelig forskning.

Komiteerne har desuden givet afslag på dispensation fra samtykke i flere biobanksforsøg, da kravene af forskellige årsager ikke har været opfyldt – enten fordi der ikke forskes inden for samme sygdomsområde, at det ikke var uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente samtykke, eller fordi forsøgspersonerne ikke var blevet oplyst om, at deres biologiske materiale ville blive opbevaret til fremtidig forskning.

Kontrol og Kvalitetsudvikling

Komiteernes kontrol af godkendte forsøg initieres enten af sekretariatet og komiteerne eller sker på opfordring fra forskerne, forsøgspersoner eller øvrige interessenter på forskningsområdet. I samarbejde med komiteerne fører sekretariatet løbende kontrol med godkendte projekter, f.eks. gennem påmindelser til den forsøgsansvarlige og eventuelt til sponsor om projektgodkendelsernes varighed og udløb, samt gennem anmodning om fremsendelse af den årlige status og afsluttende rapporter. Den løbende kontrol eller

kvalitetsudvikling indgår dermed som en integreret del af driften i De Videnskabsetiske Komiteer 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. Komiteen 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 komiteernes godkendelser.

I 2024 blev der gennemført inspektionsbesøg i begge komiteer. Den Videnskabsetiske Komité 1 for Region Syddanmark afviklede den 17. april 2024 inspektionsbesøg på to sygehusafdelinger. Inspektionsbesøget omfattede 3 projekter som genstand for kontrollen, to på den ene afdeling og ét på den anden. Komité 2 afviklede inspektionsbesøg den 10. september 2024 på en universitetsafdeling. Her var udtaget 3 projekter til kontrol.

Ved inspektionsbesøgene deltog de forsøgsansvarlige for de udvalgte projekter ledsaget af øvrigt relevant forsøgspersonale. Komiteen var repræsenteret af formandskabet, lægmedlemmer samt sekretariatsmedarbejdere. Komiteformanden 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. Komiteerne 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 komiteloven, kunne mindskes yderligere fremadrettet.

I forbindelse med det ene kontrolbesøg gjorde forsøgsansvarlige på et af projekterne opmærksom på, at man ikke længere var i besiddelse af samtykkeerklæringerne for forsøget. Den forsøgsansvarlige redegjorde under kontrolbesøget for, at arkivskabet med samtykkeerklæringerne var blevet flyttet i forbindelse med, at en ph.d.-studerende skiftede job. Samtykkeerklæringerne blev i samme ombæring makuleret. Den forsøgsansvarlige redegjorde for, at man efterfølgende har indført en praksis, hvorefter samtykkeerklæringer indscannes i REDcap, så noget lignende ikke vil kunne ske igen. Den forsøgsansvarlige er på baggrund af de manglede samtykkeerklæringer blevet pålagt af komiteen at anmelde et tillæg om indhentelse af fornyet samtykke samt en orienteringsskrivelse til deltagerne.

I et andet projekt blev komiteen opmærksom på, at det fremgik af samtykkeerklæringerne, at datoen mellem flere af deltagernes underskrift og den informerende persons

underskrift var forskudt med ca. 10 måneder eller mere. Den forsøgsansvarlige gjorde rede for, at der var logistiske udfordringer med at bevare overblikket grundet skiftende personale i afdelingen og projektgruppen. Den forsøgsansvarlige oplyste, at der nu vil være større fokus på logistikken, så det altid vil være projektpersonale, der står for underskrivning af samtykkeerklæringer ved deltagernes fremmøde.

Komiteerne fandt i forbindelse med kontrollerne desuden manglende indsendelse af tillæg om forlængelser, ændringer af forsøgsprocedurer samt manglende indsendelse af årlige sikkerhedsrapporter.

Bortset fra dette fandt komiteerne generelt, at projekterne blev udført i overensstemmelse med godkendelserne, og inspektionerne gav således ikke anledning til yderligere krav eller sagsskridt fra komiteens side.

Efter kontrolbesøgene blev inspektionsrapporterne sendt i høring hos de forsøgsansvarlige, der kun havde få faktuelle

bemærkninger hertil. Inspektionsrapporterne blev præsenteret for komiteerne i forbindelse med de næstkommende komitemøder.

Formel beskrivelse af komiteer og sekretariatet.

Der har været udskiftning i de to nedsatte videnskabsetiske komiteer for Region Syddanmark. Komité 1 har udskiftet ét fagligt komitemedlem. I komité 2 har der været skifte af komiteformand og ét fagligt komitemedlem.

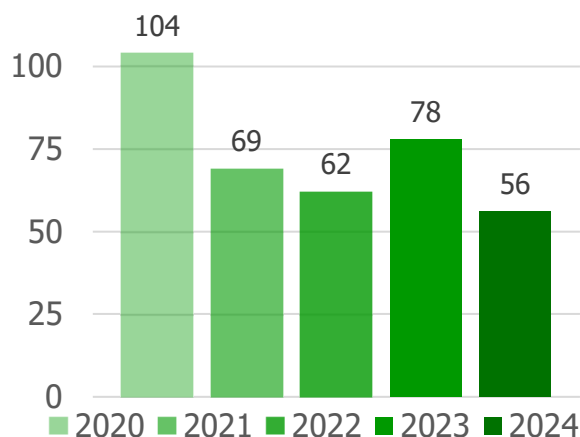
Hver komité består af seks lægmedlemmer og fem forskningsaktive medlemmer, der er udpeget for perioden 2022-2025.

I 2024 har sekretariatet bestået af tre administrative medarbejdere og fire jurister. Kun én af juristerne er 100 % på komiteopgaverne, mens de øvrige sekretariatsmedarbejdere arbejder mellem 10 og 80 % på opgaverne i sekretariatet. Sekretariatets medarbejdere refererer fagligt til chefjuristen i Regionssekretariatet og Jura.



Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Nye protokoller



Nøgletal

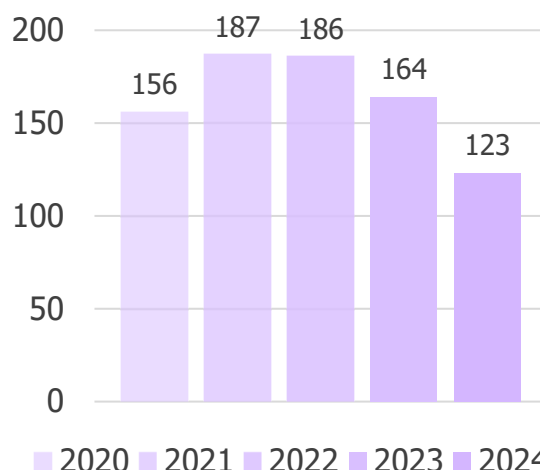
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland har i 2024 afholdt 9 møder. Der afholdes normalt 10 møder årligt, men det blev besluttet, at det var muligt og forsvarligt at holde december måned mødefri. Sekretariatet og komiteen behandlede i 2024 66 nye sager, 123 tillægsprotokoller og 107 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt.

Beretning

Komiteen har i 2024 arbejdet en del med drøftelser vedrørende deltagerinformation og samtykke, teknisk svære projekter og projekter, hvor forsøgsdesignet har været diskuteret.

Komiteen har set brug af informationsvideoer som en del af samtykke processen i flere projekter. I behandlingen af disse sager har det været inspirerende at have set eksempler ved Komitesystemets Biennale årsmøde. Der har

Tillægsprotokoller



desuden været fokus på at integrere viden fra NVK afgjorte sager i den regionale komites vurderinger og for indhentelse af ekspertudsagn i de sager, hvor komiteen har haft behov for mere viden inden for særlige fagområder.

Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser

Komiteen har valgt at fremhæve 2 problemstillinger, som har været drøftet på komite-møder i 2024:

I det forløbne år har den Videnskabsetiske Komité behandlet en række sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor spørgsmålet om kvalifikationer hos den forsøgsansvarlige person har været genstand for særlig opmærksomhed. Komiteen ønsker at understrege vigtigheden af, at der i alle typer sundhedsvidenskabelige projekter er klare krav til, hvilke faglige og kliniske forudsætninger der skal være til stede hos den

person, der har det overordnede ansvar for forsøgets gennemførelse.

Derudover har komiteen bemærket, at flere forskningsprojekter i 2024 er begyndt at anvende elektronisk informeret samtykke (eConsent) i forbindelse med indhentelse af samtykke fra deltagere. Denne udvikling vurderes som positiv, idet den afspejler moderne teknologiske muligheder og imødekommer behovet for fleksibilitet. Særligt de forskningsaktive komited medlemmer har dog påpeget, at kravet i komiteloven om, at samtykkeerklæringer skal foreligge i fysisk form, kan fremstå uhensigtsmæssigt og ikke tidssvarende i lyset af den teknologiske udvikling.

De nye ICH E6 R3-retningslinjerne, som bliver gyldige fra 23. juli 2025, omhandler blandt andet indhentning af informeret samtykke, altså den proces, hvor en deltager eller dennes juridisk accepterede repræsentant frivilligt bekræfter deres villighed til at deltage i et forsøg. Dette gøres efter at have modtaget al relevant information og have haft mulighed for at drøfte evt. spørgsmål med en medarbejder involveret i forsøget. Forskellige metoder kan anvendes til at give denne information, herunder tekst, billeder, videoer og fjernkommunikation via telefon eller videokonferencer. Informeret samtykke skal dokumenteres ved hjælp af en skriftlig, underskrevet og dateret formular, enten på papir eller elektronisk. På grund af det stigende behov for fjernbaseret deltagelse er eConsent blevet et essentielt værktøj i kliniske forsøg.

Komiteen vurderer, at der er behov for en større udbredelse af eConsent i det videnskabetiske komitesystem. Samtidig

opfordres der til en præcisering af reglerne for opbevaring af samtykke, så det bliver klart, at fysiske kopier ikke er nødvendige, når der benyttes eConsent.

Kontrol og Kvalitetsudvikling

Løbende kontrol

Komiteen har i 2024 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

Komiteen har i 2024 udført 2 inspektioner. Et projekt blev udtaget til tilsyn ud fra, at interventionen syntes særlig indgribende ift. forsøgspersonerne, og fordi komiteen ved behandling af projektet havde væsentlige og interessante videnskabetiske diskussioner. Ved tilsynet ønskede komiteen desuden at undersøge versionsstyring af projektmaterialet samt samtykkeerklæringer. Tilsynsmødet var informativt og gav komiteen indsigt i håndteringen af projektets udførelse samt en demonstreret forståelse af interventionens omfang. Samlet set vurderede komiteen, at forsøget blev gennemført forsvarligt, og at de nødvendige procedurer blev overholdt. Der var enkelte fejl i udfyldelse af samtykkeerklæringer som medførte anbefaling til forsker om at være mere omhyggelig i den henseende.

Det blev besluttet, at det andet tilsyn skulle udføres ekstraordinært. Dette omfattede 2 projekter, hvor der i forbindelse med en tilægsprotokol var tvivl om forskellige forhold.

På grund af disse forskellige forhold hos forsker blev selve tilsynet udsat til 2025.

Ud over ovenstående har sekretariatet været på kontrolbesøg efter et tilsyn udført i 2023 for at sikre, at der var rettet op på det aftalte. Tilretningerne havde fundet sted i det omfang, det var muligt for forsker som havde gjort, hvad der var muligt for at indhente samtykke fra begge forældre eller forældre-samtykke.

Anden form for tilsyn

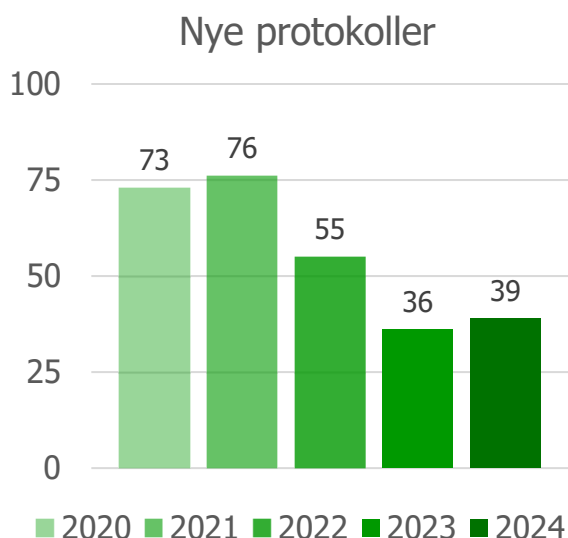
Komiteen har i 2024 reageret på et antal opslag på sociale medier, f.eks. med henblik på rekruttering af forsøgspersoner, og

kontrolleret, om der var overensstemmelse med godkendt rekrutteringsmateriale og også, om der var en godkendelse fra en videnskabsetisk komité, eksempelvis i en anden region.

Formel beskrivelse af komiteer og sekretariatet.

Der er fortsat konstitueret 11 medlemmer, hvoraf 6 er lægmedlemmer og 5 forskningsaktive. Der har ikke været udskiftning i 2024. Sekretariatet består af 3 medarbejdere, som ud over komitearbejdet også varetager andre opgaver. Det drejer sig om 2 med juridisk og 1 med socialfaglig baggrund.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland



Nøgletal

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har i 2024 afholdt 10 møder og behandlet 34 nye projekthanmeldelser, 75 tillægsprotokoller og 62 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt.

Beretning

Komiteen har oplevet en lille nedgang på cirka 6 % i antallet af nye anmeldte projekter i forhold til året før. Det samme gælder antallet af anmeldte tillægsprotokoller, som er faldet med omkring 9 %.

Sekretariatet har udover ovenstående besvaret en række henvendelser pr. telefon og e-mail vedrørende regler og praksis på det videnskabsetiske område. Spørgsmålene har blandt andet omhandlet ændringer af godkendte projekter, krav til projekternes indhold og udformning, praktiske forhold omkring anmeldelsespligten samt

efterlevelse af vilkår fastsat af komiteen. Antallet af disse henvendelser er ikke registreret.

Væsentlige sager

I forbindelse med komiteens sagsbehandling af projekter i 2024 har særligt nedenstående problemstillinger givet anledning til drøftelse i komiteen:

Forskning på afdøde

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland behandlede i efteråret et forsøg med afdøde.

Komiteen drøftede det etiske dilemma ved samtykke til udtagning af biologiske prøver på afdøde. Komitelovent § 8, stk. 3 angiver, at samtykke skal gives af pårørende. I det anmeldte forskningsprojekt skulle materialet udtages hurtigst muligt efter, at der fandtes sikre dødsteget. Den døende patient ville

derfor modtage skriftligt materiale om projektet og afgive mundtligt samtykke både til deltagelse og til kontakt til pårørende. Pårørende skulle derefter informeres og give skriftligt samtykke til, at den døende/afdøde kunne deltage i forskningsprojektet.

Denne procedure er i overensstemmelse med komiteloven, men der var i komiteen debat om, hvorfor den døende patient ikke har juridisk ret til at bestemme over hvilken forskning, der kan foregå på hans/hendes krop efter dødens indtræden. Spørgsmålet blev forelagt Den Nationale Videnskabetiske Komité som oplyste, at det i sidste ende var de pårørende, der bestemte, om afdødes biologiske materiale kan bruges i forskningsprojekter. Den etiske begrundelse var, at stillingtagen til, om der må udtages biologisk materiale efter dødens indtræden, kan være en belastning for patienter med terminal sygdom.

Kontrol og Kvalitetsudvikling

Den 19. september 2024 var komitéen på et fysisk kontrolbesøg på Sjællands Universitetshospital i Næstved. Kontrolbesøget blev afviklet på tre 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. Komiteen var repræsenteret ved formanden, næstformand, 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. Komiteen blev under alle tre 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. Der blev under tilsynet konstateret mindre formelle fejl og mangler, som krævede efterfølgende opfølgning.

I det første udvalgte projekt manglede én samtykkeerklæring korrekt udfyldelse vedrørende underretning om tilfældighedsfund. Forsøgsansvarlige sørgede efterfølgende for, at forsøgspersonen blev kontaktet med henblik på korrekt udfyldelse og afkrydsning.

I det andet udvalgte projekt var 23 samtykkeerklæringer og tilhørende biologisk materiale blevet ødelagt som følge af en stor vandskade. Hændelsen blev forud for kontrolbesøget rapporteret og håndteret af komitéen ved anmeldelse af en tillægsprotokol. Da det ikke havde været muligt at indhente et nyt samtykke eller fremskaffe en kopi af forsøgspersonernes samtykkeerklæringer, kunne data på det tidspunkt ikke indgå i projektet.

I det tredje udvalgte projekt manglede den senest godkendte protokol angivelse af dato og versionsnummer. Forsøgsansvarlige eftersendte efterfølgende en revideret udgave til komitéen, som blev godkendt.

Komiteéen har også løbende ført kontrol med, at forsøgsansvarlige opfylder deres forpligtelser til at indsende årlige sikkerhedsrapporter samt afslutningsskemaer for afsluttede projekter. For langt de fleste projekter blev der ikke indsendt en årlig sikkerhedsrapport, idet der ikke var alvorlige bivirkninger eller hændelser at rapportere i perioden.

Der er dog blevet identificeret flere projekter, hvor afslutningsskemaet ikke blev indsendt rettidigt.

Tidligere modtog forsøgsansvarlige en påmindelse om forpligtelsen til at indberette afslutningen inden for 90 dage efter godkendelsens udløb, men denne proces blev justeret for at sikre, at afslutningsskemaet bliver indsendt rettidigt. Den nye proces indebærer, at den forsøgsansvarlige bliver

gjort opmærksom på, at forsøgets godkendelse udløber om tre måneder, hvilket giver mulighed for at vurdere, om forsøgsperioden skal forlænges, før projektet afsluttes. Den forsøgsansvarlige bliver herefter informeret om at indsende et afslutningsskema ved afslutningen af forsøget.

Formel beskrivelse af komiteer og sekretariatet

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland bestod i 2024 af 11 medlemmer, hvoraf 6 var lægmedlemmer og 5 var forskningsaktive medlemmer. Derudover havde komiteen 2 forskningsaktive suppleanter. Der har været én udskiftning af et lægmedlem i årets løb. Sekretariatet betjenes ved udgangen af 2024 af to jurister og én sekretær.

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 i henhold til udvikling af 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, lovfortolkning, uddybning af vejledninger m.m. fra myndigheder eller private spørgere.

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

Faglige resultater

I 2024 trådte ændringer af komiteloven i kraft, hvor EVE har iværksat og foreslået lovgivning, der muliggør adgang til realtidsdata i bl.a. forskning i kunstig intelligens samt adgang til at foretage hypotesegenererende forskning, hvor formålet er at undersøge sammenhænge og mønstre snarere end at afprøve på forhånd fastsatte hypoteser. EVE har udgivet en vejledning om hypotesegenererende forskning.

EVE har i 2024 også afholdt et stort, internt årsmøde, hvor statslige og regionale videnskabsetiske komiteer var inviteret. Det var fremtidens komitesystem, som var på programmet og blev drøftet i workshops. Herudover blev der sat fokus på deltagerinformationen til forsøgspersonerne samt på, at det planlagte, ansøgte og publicerede forsøg ikke altid er det samme.

Der har i 2024 også været fokus på tilsynsopgaven i lægemiddelforsøg. EVE har i efteråret 2024 opstartet et projekt for at fastlægge rammerne for tilsynsopgaven for lægemiddelforsøg under CTR i samarbejde med Lægemiddelstyrelsens inspektører.

Enheden har i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen også etableret en koordineret ansøgningsproces for kombinationsstudier, der både omfatter lægemidler og in vitro-diagnostisk udstyr. Dette vil give ansøgerne en oplevelse af et mere harmoniseret ansøgningsforløb.

Løbende aktiviteter

Regeringen kom i november 2024 med en ny Strategi for Life Science frem mod 2030. Et af initiativerne var at igangsætte en analyse, som skulle undersøge mulighederne for at understøtte effektive og fremtidssikrede sags gange og organisering på det videnskabetiske område i Danmark. EVE har iværksat og afsluttet analysearbejdet, der udmunder i en rapport, som udgives primo 2025.

Et andet af initiativerne i strategien var at give midler til at oprette en fjerde Videnskabsetisk Medicinsk Komité, så de tidlige

faser af lægemiddelforsøg, fase 1-forsøg, kan behandles på 14 dage. EVE opstartede i november 2024 etableringen og processen for udpegning af medlemmer til den 4. komité.

EVE har i 2024 øget sin undervisningsaktivitet, og medarbejdere fra sekretariatet bidrager til et stigende antal kurser og konferencer. Emnerne for denne undervisning strækker sig over både juridiske og praktiske omstændigheder ved anmeldelse af kliniske forsøg samt perspektiver på god etik og videnskabelig kvalitet i den forskning, der udføres.

National Videnskabsetisk Komité (NVK)

Nøgletal

I løbet af 2024 har NVK afholdt i alt 11 ordinære komitemøder. Der blev anmeldt 59 nye sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, 21 klagesager, 1 mindretalsafgørelse. 43 nye tillægsprotokoller blev anmeldt og 42 afgjort i løbet af året.

Beretning

2024 har været præget af et højt antal klagesager samt et fortsat fokus på sundhedsdatavidenskabelige projekter baseret på billeddata, genomdata og kunstig intelligens (AI). Statistikafsnittene i disse projekter har givet anledning til drøftelser i NVK og ført til igangsættelsen af en ny vejledning, som skal lette arbejdet for både forskere og komiteer med at udarbejde og vurdere statistikafsnit i forskningsprojekter.

En væsentlig del af NVK's arbejde består i behandlingen af klager over regionale komiteafgørelser.

En særlig klagesag, der omhandlede spørgsmål om dispensation fra samtykkekravet og oplysningspligt efter databeskyttelsesforordningen (GDPR), har dannet grundlag for nye videnskabsetiske drøftelser i komitesystemet.

I sagen var det oplyst, at man ville kontakte forsøgspersonerne med information om behandling af personoplysninger efter reglerne i GDPR art. 14, da der i projektet indgår humant biologisk materiale. I projektet ville man imidlertid ikke indhente samtykke til deltagelse i

projektet, da der blev søgt om dispensation fra samtykkekravet efter reglerne herom.

Den generelle problematik havde forinden været drøftet i komitesystemet i samordningsforum, da:

- Det kan være forvirrende for deltagerne at blive oplyst om det konkrete forsøg som følge af GDPR-reglerne uden dog at få de fulde oplysninger om forsøget som forudsat efter komiteloven og uden at kunne agere på oplysningerne.
- Det er ikke forudsat i lovgivningen, og der er i det hele taget ikke etableret en praksis for at håndtere kontakt til deltagere i dispensationssager (bortset fra tilbagemelding af helbredsmaessige fund) – NVK har dog mulighed for i genomsager at stille vilkår om information og *opt-out*, men denne hjemmel findes ikke for de regionale komiteer.
- Det kan virke uetisk ikke at anmode deltagerne om et informeret samtykke, når man alligevel kontakter disse.
- Det kan være svært at argumentere for, at det er uforholdsmæssigt vanskeligt (efter komiteloven) at indhente et informeret samtykke, når man under alle omstændigheder sætter sig i kontakt med deltagerne.

Formålet med det konkrete projekt var overordnet ved genanalyse af nyfødtes hælblodprøver at identificere de biologiske mekanismer bag alvorlige tarmsygdomme med henblik på tidlig diagnose, behandling og potentiel forebyggelse af disse sygdomme. Der skulle anvendes forskellige metoder til

undersøgelserne, herunder RNA-sekventering, metabolomanalyse, proteomanalyse samt *Genome-Wide Association Studies* (GWAS) ved en modificeret version af *Illumina Global Screening Array*, der dog ikke vurderes som resulterende i omfattende kortlægning af individets arvemasse.

Den regionale videnskabsetiske komité afslog at dispensere fra kravet om samtykke i projektet, idet komiteen vurderede, at forsøget kunne være til belastning for deltagerne, hvis man i projektet ønskede at udsende en orientering til deltagerne om behandling af personoplysninger med oplysningen om, at de kan framelde sig vævsanvendelsesregistret uden muligheden for at få udtaget deres materiale fra det konkrete forsøg. Samtidig fandt den regionale komité det ikke godtgjort, at det var umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente samtykke, når man alligevel ville kontakte samtlige deltagere i projektet. Komiteen fandt derfor samlet set ikke, at betingelserne for dispensation i § 10, stk. 1 var til stede.

NVK's afgørelse i klagesagen fastslog, at der som udgangspunkt godt kan dispenseres fra kravet om samtykke, selv når der samtidig gives oplysninger til deltagerne efter databeskyttelsesforordningen – forudsat at betingelserne i komiteloven og gældende praksis i øvrigt er opfyldt. Det blev dog understreget, at orientering efter databeskyttelsesforordningen ikke i sig selv bør tillægges afgørende vægt ved vurderingen af, om dispensation kan gives, da denne information gives efter et andet regelsæt end komiteloven. Samtidig mente NVK også, at dette ville kunne svare til at indføre eller acceptere et generelt informationsvilkår i dispensationssager i 1. instans uden lovgivers medvirkende.

NVK afslog herudover at give dispensation i sagen med henvisning til, at PKU-biobanken har en særlig status som national screeningsprogram, da den indeholder biologisk materiale fra alle danskere – både raske og syge – der er født efter 1982. Derved adskiller den sig fra en klassisk behandlingsbiobank, der indsamler biologisk materiale ifm. en persons konkrete sygdomsudredningsforløb i klinikken. NVK lagde i den forbindelse særlig vægt på, at informationen om og samtykket til den neonatale screening oprindeligt har haft fokus på arvelige stofskiftesygdomme, hvor der er mulighed for behandling, hvorfor forældrene ikke kan antages at være tilstrækkeligt informeret om mulighederne for senere forskningsmæssige genetiske undersøgelser på andre sygdomsråder ligesom den informationsfolder, der udleveres i dag, ikke kan anses for at være repræsentativ for den information, der er givet, siden PKU-registret blev oprettet i 1981.

NVK lagde desuden vægt på, at der ikke i PKU-registret er etableret en procedure for, at børn, der bliver myndige eller evt. beslutningsdygtige ifølge sundhedsloven, informeres om, at deres biologiske materiale kan anvendes til forskning, herunder genetisk forskning, samt om retten til at framelde sig vævsanvendelsesregistret.

Endelig fandt NVK ikke, at der var en klar formålsmæssig sammenhæng i forskningsprojektet mellem sygdomsområdet, som forskningen vedrører, og det behandlingsmæssige sigte, som materialet oprindeligt blev udtaget fra, idet NVK særligt har hæftet sig ved, at der på nuværende tidspunkt ikke ses at være et behandlingsmæssigt sigte eller gevinst for deltagerne i projektet. For de raske kontroller vurderer NVK i overensstemmelse med

komiteens gældende praksis, at der kan være en potentiel belastning af de raske mindreårige grundet risikoen for nye helbredsmæssige fund.

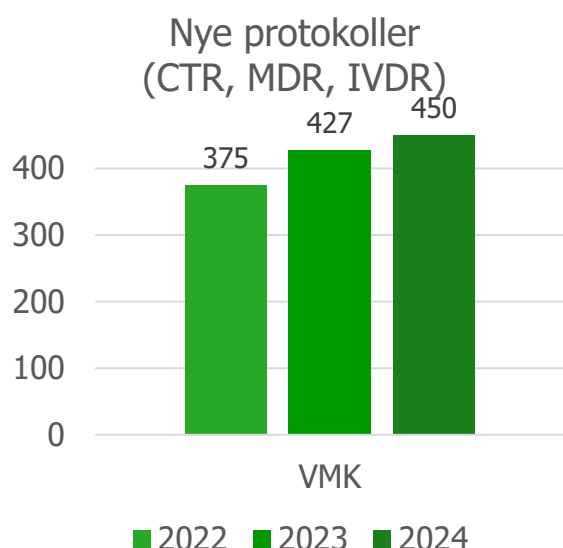
Afgørelsen var således i tråd med den skærpede praksis for brug af materiale fra PKU-biobanken, som NVK har haft i en årrække, særligt i forbindelse med genetisk forskning på børn og raske kontroller.

Der er i komitesystemet enighed om, at det er uhensigtsmæssigt, at der ikke i forbindelse med komitelovens dispensationsbestemmelser, der blev indført i 2004, er taget højde for eller nærmere er adresseret, at dataansvarlige kan være forpligtede til at kontakte deltagerne

i medfør af databeskyttelsesreglerne, herunder den dagældende persondatalov. National Center for Etik vurderer, at denne retstilstand er uhensigtsmæssig, og har – også efter ønske fra de regionale komiteer – anmodet Indenrigs- og sundhedsministeriet om, at de regionale komiteer får mulighed for, ligesom NVK, at stille vilkår i dispensationssager om, at deltagerne skal modtage information om biobankforsøg samt gives mulighed for konkret at opt-out af et sådant projekt. Dette kan ske ved en lovgivningsmæssig udvidelse af anvendelsesområdet for komitélovens § 10, stk. 2.

Samlet set har 2024 været et travlt år præget af nye 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 459 transitionssager (Direktiv til CTR, se nedenfor) og 503 tillæg til alle sagstyper.

Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Der blev anmeldt 88 kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr i 2024 (81 i 2023). Der blev givet 8 negative udtalelser, 75 udtalelser var positive med betingelser, og der blev givet 1 rent positiv udtalelse. Fire sager er

tilbagetrukket. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid var 47 dage. 30 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 anmeldes efter forordningen om in-vitro diagnostisk udstyr (IVDR). Der er modtaget 11 IVDR-forsøg, og alle 11 modtog positive udtalelser med betingelser. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid er 43 dage. Tre sager har haft længere behandlingstid end 45 dage.

Kliniske forsøg med lægemidler

I 2024 modtog de videnskabsetiske medicinske komiteer 351 ansøgninger efter det nyere lovgrundlag, CTR. 98 % af lægemiddelforsøgene er blevet sagsbehandlet af EVE i den europæiske CTIS-portal inden for de på forhånd fastlagte og lovbundne sagsbehandlingstider og tidsrum. 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 464 forsøg, der overgår til den europæiske portal for kliniske lægemiddelforsøg, CTIS.

Faktaboks om sagsopgørelse i VMK og NVK:

Sagsbehandlingstider og afgørelser beskrevet i den fælles årsberetning 2024 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 direktivsager tidsfrist 60 dage.

VMK (CTR): Efter validering er sagsbehandlingstiden for Lægemiddelstyrelsen, efter indberetning i *Clinical Trials Information System* (CTIS), hvor Danmark er referenceland (RMS), 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 af komitesystemet

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

Samordningsforum er i 2024 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 sagsbehandlere, der mødes.

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

Længden på godkendelser

Der var generel enighed mellem sekretariatene om, at der bør være fokus på, at godkendelser ikke løber over for lang tid, da videnskab, teknologi og etik, samt lovgivningen ændrer sig, og dette kan medføre, at en langvarig godkendelse bliver utidssvarende. Det vurderes dog ikke nødvendigt at lave en egentlig praksisændring eller retningslinjer, idet det altid bør vurderes konkret, om tilladelsens længde er hensigtsmæssigt ift. formålet med forsøget.

Forskersamarbejde i udlandet

Det har været drøftet mellem sekretariatene, hvornår der foreligger anmeldelsespligt ved forskningsaktiviteter, der involverer samarbejde med udlandet. Det gælder særligt i tilfælde, hvor danske forskere bidrager med forsøgsdeltagere og/eller indsamler materiale til et projekt i udlandet.

Der var enighed i sekretariatene om, at anmeldelsespligten som udgangspunkt omfatter forskningsaktiviteter, der udføres i Danmark af en forsøgsansvarlig med arbejdssted i Danmark. En udvidet fortolkning, der inddrager aktiviteter i udlandet, kan medføre betydelige udfordringer i forhold til komitesystemets mulighed for tilsyn.

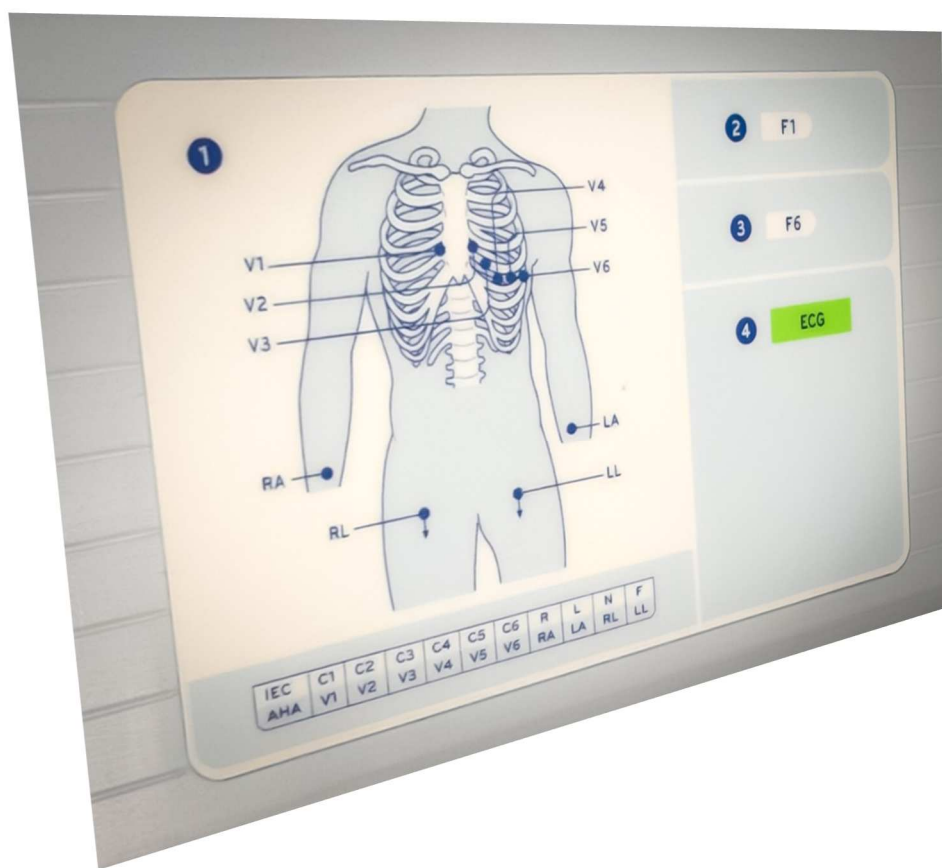
Vurderingen af anmeldelsespligt bør altid bero på en konkret, samlet vurdering. Centrale faktorer i vurderingen kan være, om den danske forsker har en aktiv rolle i projektet, hvorvidt analyser eller bearbejdning af materialet foregår i Danmark, hvem der har initieret og finansieret projektet, og om resultaterne forventes publiceret med dansk deltagelse.

Det blev anerkendt, at grænsetilfælde forekommer, og at der er behov for mere præcis vejledning. Arbejdet med at opdatere informationen på NVK's hjemmeside er igangsat for at tydeliggøre gældende fortolkning og vurderingskriterier.

Samarbejdet i EU (EVE)

Med danske repræsentanter fra EVE som drivende kraft blev MedEthicsEU oprettet i februar 2024. MedEthicsEU er et forum af nationale repræsentanter for de medicinske videnskabsetiske komiteer, som skal forbedre samarbejdet mellem EU-medlemsstaters etiske komiteer og fremme harmonisering af etisk godkendelse af kliniske lægemiddelforsøg i EU.

Samtidig har EVE iværksat et *Joint Action*, der har til formål at fremsætte et dansk forslag til



EU-kommissionen og øvrige medlemslande i regi af programkomiteen for EU's sundhedsprogram, EU4Health, med sigte på at skabe et fundament samt økonomi for yderligere harmonisering på området. Tiltaget skal realisere det konkurrencepotentiale, som et handlekraftigt MedEthicsEU kan levere: *Accelerating Regulatory Convergence for Medical Research Ethics*. Det vil være Danmarks første forslag til et *Joint Action*, og det vurderes, at der kan

opnås synergi mellem tiltaget og det danske EU-formandskab.

Der har i 2024 også været fokus på tilsynsopgaven i lægemiddelforsøg. EVE har i efteråret 2024 opstartet et projekt for at fastlægge rammerne for tilsynsopgaven for lægemiddelforsøg under CTR i samarbejde med Lægemiddelstyrelsens inspektører.

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-behandlerinteraktion. 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 at 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 (de sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter) behandles projekter med AI. I de sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler AI, stilles der 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. "Den danske forsker Simon Tilma Vistisen har med et langvarigt forskningsarbejde afdækket, at en tilsyneladende avanceret software formodentlig ikke er bedre til at advare om blodtryksfald end et enkelt og billigt blodtryksovervågningsudstyr. Konsekvensen ved brug af softwaren kan være – ud over et større antal forstyrrende falske alarmer – at et stort antal patienter unødigt behandles med medicin for et forudsagt lavt blodtryk, som reelt ikke var nært forestående." Sådan skrev Dagens Medicin 22. marts 2024.

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

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 komitesystemet 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 retslig 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 god praksis ved ibrugtagning af AI i sundhedsvæsenet.

Automation af hospitalsvæsenet.

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

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 lægmedlemmerne

Den videnskabsetiske bedømmelse af etikken i et konkret klinisk lægemiddelforsøg er lagt an på en lægmands fagkyndige 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 sig 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 en stigende tendens til at intensivere harmoniseringen af operationelle etiske skabeloner 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, at de kompetente lægemiddelmyndigheder kun skal samarbejde og koordinere med én etikmyndighed. 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 etiske 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.

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

Draghi- og Letta-rapporterne

EU-kommissionen fik udfærdiget to rapporter i 2024, som blev toneangivende i debatten om EU's konkurrencedygtighed. Rapporternes

tema blev for alvor relevant med den transatlantiske udvikling, som kendetegnede slutningen af 2024 – en udvikling, hvor Europas konkurrenceevne kom i fokus.

De to rapporter forholder sig konkret til klinisk forskning i Europa. Aktiviteten identificeres som central for, at europæisk sundhedsinnovation kan fortsætte med at bidrage til forbedret sundhed og forbedret økonomi. Begge rapporter beskriver et fragmenteret videnskabsetisk og regulatorisk landskab. Det korresponderer med de årsager, der ligger til grund for etableringen af MedEthicsEU og for arbejdet op mod *Joint Action*-programmet: *Accelerating Regulatory Convergence*.

Draghi-rapporten, side 200 ([link](#)):

“Introduce reinforced coordination mechanism between national ethics committees and a binding EU-level decision-making committee, for the authorization of multi-national clinical trials.”

Letta-rapporten, side 81 ([link](#)):

“Regulatory differences between Member States pose a significant challenge in this regard. The divergent standards applied by ethics committees of various Member States slow down assessments of applications for approval of multi-country trials as well as making the process more costly and burdensome.”

