

De regionale videnskabetiske komitéer

Sagsgange og udfordringer

Vicekontorchef Anne-Grete Friest & overlæge Dorte Lisbet Nielsen

Den Videnskabetiske Komité for Københavns Amt, Glostrup, og Amtssygehuset i Herlev, Onkologisk Afdeling

Det videnskabetiske komitéssystem i Danmark er globalt set helt enestående. Det er karakteriseret ved at være uafhængigt, ved at være lovfæstet og ved at have en overvægt af lægpersoner blandt medlemmerne. Komitésystemet består af en central og otte regionale komitéer, der dækker syv regioner (København/Frederiksberg har to komitéer). De regionale videnskabetiske komitéer danner grundstammen i det danske videnskabetiske komitéssystem. Komitéernes medlemmer udpeges af amtsrådene, som også stiller sekretariatsbistand til rådighed. Hver komité består af mindst syv medlemmer, hvoraf tre er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, mens fire skal være lægmedlemmer. Såfremt projekternes antal taler for dette, kan der være op til 15 medlemmer.

Det er i de regionale komitéer, at projekterne anmeldes til bedømmelse, og det er her, man først støder på de problemer, der opstår i forbindelse med vurderingen af de videnskabetiske spørgsmål.

»Biomedicinsk forskning«

Komitéernes kompetenceområde er i medfør af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter: biomedicinske forskningsprojekter. Loven trådte i kraft den 1. juni 2003 og skal anvendes for forskningsprojekter, der anmeldes efter den 1. maj 2004. Ved biomedicinske forskningsprojekter forstås »Ethvert projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende samt afdøde« [1]. Det er i loven specificeret, at forsøg, som har til formål at undersøge farmakodynamik og farmakokinetik, er omfattet af loven. Spørgeskemaundersøgelser og registerprojekter skal kun anmeldes, såfremt projektet omfatter biologisk materiale.

Der skal således konkret tages stilling til, hvorvidt et projekt er omfattet af lovgivningen. Det er ikke afgørende, hvad forskerne selv vælger at kalde projektet. Der tages stilling til projektets karakter og spørgsmålet om, hvorvidt det indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning. Der læg-

ges i denne forbindelse vægt på en række faktorer som f.eks. randomisering og intervention. Ofte vil forskergruppen forinden anmeldelse rette henvendelse til sekretariatene, som gerne yder vejledning.

Arbejdsgange

Der er lidt forskellige arbejdsgange i komitéerne. Nogle behandler alle protokoller på et møde, andre benytter rundsendelse til medlemmerne eller underudvalg og behandler kun udvalgte projekter på selve mødet.

Fra den 1. september 2003 er det besluttet, at ingen projekter behandles i flere komitéer, uanset om studiet skal gennemføres i flere dele af landet. Projekterne anmeldes i det område, hvor den forsøgsansvarlige har sit virke, og bedømmes alene i en regional komité.

Behandling på møde i komitéen

Som eksempel på sagsbehandlingen kan det oplyses, at alle nye projekter i Den Videnskabetiske Komité for Københavns Amt behandles på et møde i komitéen. Protokollerne modtages i sekretariatet, som sikrer, at alle oplysninger er til stede, og alle formalia er overholdt, før materialet sendes ud til medlemmerne. Disse skal herefter udelukkende beskæftige sig med de videnskabetiske problemstillinger, som projekterne indholder. Der afholdes møde ca. en gang om måneden.

For hvert projekt udpeges der to forbehandlere (en sundhedsfaglig person og et lægmedlem), som har til opgave på mødet at forelægge problemstillingerne for de øvrige medlemmer, som alle forudsættes at have sat sig ind i samtlige protokoller. Herefter drøftes hver protokol i plenum. Hvis der er uenighed blandt medlemmerne om bedømmelsen af et konkret projekt eller en konkret problemstilling, tages der en indgående drøftelse, hvor medlemmerne søger at opnå konsensus om afgørelsen. Dette lykkes næsten altid. Således har der ikke i de to seneste år været sager, som ikke har kunnet afgøres ved konsensus. Ved drøftelser og udveksling af synspunkter – oftest på tværs af skellet mellem videnskabelige medlemmer og lægmedlemmer – når man til en fælles afgørelse, som alle kan stå inde for. Hvis medlemmerne undtagelsesvis ikke kan blive enige om vurderingen, skal projektet indbringes for Den Centrale Videnskabetiske Komité til afgørelse.

Efter mødet udarbejdes der svar til forskeren om komitéens afgørelse. Det kan være en godkendelse eller anmodning om fremsendelse af nyt materiale, yderligere oplysninger og meget ofte en tilrettet deltagerinformation. I de fleste tilfælde overlades det til sekretariatet at påse, at disse anmodninger

imødekommes. De fleste projekter bliver herefter godkendt. Et afslag fra en regional komité kan indbringes for Den Centrale Videnskabetiske Komité til afgørelse.

Nye udfordringer

Lov nr. 402 om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter er trådt i kraft den 1. maj 2004 [1]. Den nye lov er primært kommet til for at implementere *good clinical practice* (GCP)-direktivet [2, 3] i dansk lovgivning. Dette betyder, at alle lægemiddelforsøg, hermed også investigatorinitierede, hvor den kliniske forsker både er investigator og sponsor (den, der igangsætter, leder og/eller finansierer et kliniske forsøg), skal udføres i henhold til GCP-direktivet [4]. Der er mange nye elementer i lovgivningen, og nye bekendtgørelser og vejledninger skal udarbejdes af Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Komitéerne må naturligvis afvente disse.

Imidlertid står det fast, at der fremover vil være en frist på 60 dage for bedømmelsen af projekterne. Fristen løber fra det tidspunkt, hvor komitéen har modtaget en »behørigt udformet ansøgning«. Der er herefter mulighed for, at komitéen kan sende en enkelt anmodning om yderligere oplysninger. I denne periode afbrydes fristen. Når svaret fra forskeren foreligger, skal der tages stilling, og såfremt komitéen fortsat ikke er tilfreds, vil konsekvensen formentlig være, at projektet nægtes godkendelse. Det må formodes, at projektet herefter kan genanmeldes og genbehandles.

Den nye lov kræver også, at særlig sårbare patientgrupper ydes en særlig beskyttelse. Der stilles krav om, at komitéerne påser, at projekter, der involverer børn, (også) vurderes af en person med ekspertise i pædiatri (det kan være en ekspert i eller uden for komitéens medlemskreds), og at børnene modtager information fra en person med kendskab til det område, som projektet vedrører, og med pædagogiske forudsætninger for at kunne formidle indholdet til den aldersgruppe, som projektet omfatter.

Når det drejer sig om voksne, varigt inhabile, skal der ud over, at en person med ekspertise i den pågældende gruppes tilstand vurderer projektet, og at samtykke indhentes fra nærmeste pårørende, også indhentes samtykke fra den pågældendes praktiserende læge eller alternativt embedslægen. Det bliver komitéernes opgave at sikre, at disse forhold er i orden.

Et helt specielt problem rejser sig, når der er tale om forskning i akutte situationer. Her kan der efter omstændighederne gives tilladelse til forskning uden forudgående samtykke. Imidlertid stilles der krav om, at projektet på længere sigt kan forbedre personens helbred. En fortolkning af denne bestemmelse vil givet medføre store vanskeligheder, da der jo i sigens natur så godt som aldrig kan forudsiges en gevinst ved deltagelsen. Reglen kan ifølge den nuværende udformning af loven ikke anvendes ved lægemiddelafprøvninger. Flere forskere har udtrykt ønske om, at lov [1] og GCP-direktiv [2]

ændres således, at bevidstløse også kan inddrages i lægemiddelforsøg [4, 5].

Ved forskning på afdøde indskærpes kravet om et stedfortrædende samtykke fra pårørende til forskning, hvor der foretages mindre indgreb omfattet af ligsynslovens § 17, stk. 2. Komitéerne og forskerne skal herved som noget nyt vurdere, hvordan et sådant skriftligt informeret samtykke kan indhentes på en etisk forsvarlig måde i den særlige situation, som de pårørende befinder sig i.

Endelig må det forudses, at der fremover skal tages stilling til flere nye forskningsområder, som byder på nye videnskabetiske problemstillinger. Som eksempler herpå kan nævnes forskning i embryonale stamceller, genterapi og brug af biobanker/DNA-materiale.

Komitéerne har herudover en forpligtelse til at føre tilsyn med, at projekterne udføres i overensstemmelse med tilladelsen. Denne bestemmelse gælder kun for forsøg, der ikke involverer lægemidler. Da der ikke er afsat særlige resurser til denne tilsynsforpligtigelse i de regionale komitéer, er det usikkert, hvordan de vil løse opgaven.

Korrespondance: Dorte Lisbet Nielsen, Onkologisk Afdeling, Amtssygehuset i Herlev, DK-2730 Herlev. E-mail: doni@herlevhosp.kbhamt.dk

Antaget den 23. april 2004
Interessekonflikter: Ingen angivet

Litteratur

1. Lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Lov nr. 402 af 28. maj 2003. www.Videnskabsministeriet.dk/2003/saertryk/517686/517686_fm_03-06-03_19:12_k01_bj/juni_2003
2. ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice. www.CPMP/ICH/135/95_1997_pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-3/pdfs-en/3cclaen.pdf marts 2003
3. EU Clinical Trial Directive 2001/20/EC. www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-1/new_v1/Dir2001-20_DA.pdf marts 2003
4. Gluud CN. GCP-direktivet – konsekvenser for klinisk lægemiddelforskning. *Ugeskr Læger* 2003;165:1662-4.
5. Singer EA, Müller M. Implications of the EU directive on clinical trials for emergency medicine. *BMJ* 2002;324:169-70.