

Det videnskabetiske komitésystem

STATUSARTIKEL

Finn Kamper-Jørgensen

Når videnskabetiske vurderinger og det videnskabetiske komitésystem er så indarbejdet i Danmark, som tilfældet er, i forbindelse med biomedicinsk forskning – herunder lægemiddelforsøg – skyldes det, at Danmark var det første land i verden, hvor man indførte en national lovgivning om videnskabetiske komitéer. Det skete i 1992.

Det videnskabetiske komitésystem startede i Danmark i 1980 på frivillig basis som et initiativ blandt de biomedicinske forskere. Grundlaget var Nürnberg-koden og Helsinki-deklarationerne. Med loven fra 1992 skabtes der et landsdækkende komitésystem med fælles retningslinjer og vedtægter.

Udviklingen er båret af det etiske grundsynspunkt, at hensynet til det enkelte menneske altid går forud for opnåelse af ny videnskabelig viden. Det skriftligt informerede og frivillige samtykke har derfor fået en central placering i lovgivningen

Den danske model

Som Europa ser ud i dag, er der tale om store variationer i håndteringen af lægemiddelforsøg og andre biomedicinske forsøg i videnskabetisk sammenhæng, og i den strukturelle og indholdsmæssige opbygning af videnskabetiske vurderingssystemer og komitéer.

Det forekommer rimeligt at tale om »en dansk model«. Den har følgende karakteristika:

- Den er lovbasert, og den stiller krav til forskerne om, at biomedicinske forsøg skal være godkendt, før de påbegyndes
- den følger et velkendt toleddet juridisk princip: den primære sagsbehandlende instans, den regionale videnskabetiske komité – den sekundære ankeinstans, Den Centrale Videnskabetiske Komité
- den følger strukturelt sygehusvæsenets struktur og er i princippet amtskommunalt baseret i sit første led. Der findes i dag komitéer for: Københavns- og Frederiksberg Kommuner (to komitéer), Københavns Amt, Bornholms, Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vestsjællands Amter, Vejle og Fyns Amter, Ringkjøbing, Ribe og Sønderjyllands Amter, Viborg og Nordjyllands Amter samt Århus Amt. Der findes endvidere separate videnskabetiske komitéer for Færøerne og for Grønland
- lovens formål udtrykker et balancesynspunkt: Opgaven er at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden
- komitéerne sammensættes af lægpersoner og af forskere. Enhver komité har flertal af lægpersoner og afspejler det princip, at når det gælder etik, er lægpersoner lige

så meget eksperter som forskere. Det er i princippet amtsrådet, der udpeger medlemmer til den regionale komité – for forskernes vedkommende efter indstilling fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (relevante forskningsfaglige fora)

- Den Centrale Videnskabetiske Komité (CVK) har klar overvægt af medlemmer fra de sagsbehandlende regionale komitéer. Videnskabsministeren udpeger to medlemmer, herunder formanden, indenrigs- og sundhedsministeren udpeger desuden to medlemmer
- trods den politiske udpegning af medlemmer til komitéerne er der i princippet tale om et system, der er uafhængigt af de politiske organer. Eksempelvis er beslutninger i en anket sag til CVK endelige – og kan ikke forelægges noget politisk organ til yderligere afgørelse
- en kontrol af godkendte forskningsprojekter, der bygger på forskernes egenkontrol suppleret med stikprøvebaseret ekstern kontrol. Kontrolsystemet har længe været i støbeskeen, og der gennemføres i 2003 forsøg hermed. Lægemiddelstyrelsens inspektorordning har nu og da været suppleret med deltagere fra komitésystemet.

Alt i alt er den danske model et spejl af en demokratimodel med et væsentligt indslag af eksperter. Det er ikke en ekspertmodel, som man kender det fra en del andre lande.

En sådan model har styrker og svagheder. Styrken er, at den store repræsentation af lægpersoner gør systemet åbent og gennemskueligt. Der er god kontakt til politiske kredse og til offentligheden. Man kan desuden tale om en slags bred folkelig garanti for, at et godkendt forskningsprojekt lever op til etiske normer i vort samfund. Befolkningen, forskerne og lægemiddelfirmaerne har alle brug for en sådan blæstempling af forskningen.

Svagheden ved systemet er først og fremmest det beskedne antal faglige eksperter i den konkrete sagsvurdering i en komité. Grundlaget for etiske vurderinger er ofte en præcis faglig opregning af interventioners, herunder lægemidlers, virkninger og bivirkninger. I en videnskabetisk godkendelse af et forsøg skal man kunne gennemskue, om de fremlagte oplysninger og vurderinger i en konkret ansøgning står til troende. I komitésystemets arbejde forudsættes det, at der er indhentet de fornødne ekspertvurderinger som led i sagsbehandlingen. Når det drejer sig om lægemiddelforsøg, ville det være hensigtsmæssigt, hvis Lægemiddelstyrelsens vurderinger forelå som grundlag for den videnskabetiske stillingtagen. Dette er imidlertid normalt ikke tilfældet i dag – og vil næppe heller blive det inden for den 60 dages sagsbehandlingstid, som den nye lov vil foreskrive.

Forsøget set med forsøgspersonernes øjne

I dag informeres de inviterede forsøgspersoner bl.a. ud fra et sæt af præmisser, som fremgår af pjecen »Før du beslutter dig«. Det er vigtigt, at den forskende læge kender loven.

Det er endvidere vigtigt, at den forskende læge kender til de forventninger, som forsøgspersonerne naturligt har på grundlag af den offentlige information om loven og dens intentioner.

I Fig. 1 gengives uddrag af pjecen »Før du beslutter dig«. Den samlede pjec er tilgængelig på internettet (1).

Information og samtykke

Som det fremgår, skal der gives skriftlig såvel som mundtlig information om et forsøg.

Der er i 1999 udgivet en særlig bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter – og denne er i 2000 fulgt op med en detaljeret vejledning til forskerne om biomedicinske forsøg (2, 3). I vejledningen uddybes bl.a., hvilke krav der stilles til forskerne om de punkter, som fremgår af Fig. 1.

I bekendtgørelsen siges det direkte, at de videnskabs- etiske komitéer skal påse, at der efter bestemte regler gives information om projektet til forsøgspersonerne, samt at forsøgspersonerne afgiver skriftligt samtykke til deltagelse i forsøget. I bekendtgørelsen siges det videre, at informationen skal være affattet i et letforståeligt sprog uden tekniske eller værdiladede vendinger.

Den person, der afgiver informationen, skal sikre sig, at informationen er forstået af forsøgspersonen, inden forsøget iværksættes.

Den ansvarlige forsker skal, senest i forbindelse med at forsøgspersonen afgiver samtykke, skrive under på, at den skriftlige information er udleveret til forsøgspersonen, og at den mundtlige information også er sket.

Man skelner mellem normale og særlige forsøgssituationer. I de normale forsøgssituationer er der tale om myndige og habile forsøgspersoner, som selv er i stand til at modtage og forstå informationen og afgive et frivilligt samtykke til deltagelse i forsøg.

Der foreligger en særlig forsøgssituation, hvis en person pga. alder, sindstilstand, bevidstløshed, udviklingshæmning eller lignende er ude af stand til at afgive informeret samtykke. I sådanne tilfælde anvendes et såkaldt stedfortrædende samtykke.

Personer, som er beslutningskompetente, men som pga. institutionsanbringelse, frihedsberøvelse, ansættelsesforhold eller lignende kan være udsat for særligt pres, er også omfattet af begrebet særlig forsøgssituation. I disse særlige forsøgssituationer anvendes såkaldte skærpede informations- og samtykkekrav.

Som det fremgår af reglerne, stilles der store krav til forskerne. Standarden i ansøgningerne mht. information og samtykke er god i de fleste ansøgninger om lægemiddelforsøg, men det er på den anden side ikke ualmindeligt, at en ansøgning før godkendelse må en tur tilbage til forskerne for at få forbedret informations- og samtykkestrategien, og især den information, der tilgår forsøgspersonen.

Ansøgning og forsøgsprotokol

Den videnskabssetiske vurdering foretages på grundlag af

korrekt indsendt ansøgning og materiale. Der findes vejledning herom på internettet (3). Det er den projektansvarlige forsker, der indsender forsøgsprotokollen. Hvis det er et lægemiddelfirma, der har initieret forsøget, er det den klinisk ansvarlige forsker, der indsender protokollen.

VIGTIGT AT VIDE

Inden du beslutter dig til, om du vil deltage, skal du have en klar mundtlig og skriftlig information om forsøget. Hvis du ønsker at deltage, skal du skrive under på en erklæring om, at du har fået information om forsøget, og at du er villig til at deltage.

Dine rettigheder:

- du har krav på fyldestgørende information om forsøget,
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med, når du modtager informationen,
- du har ret til betænkningstid, så vidt muligt 24 timer, før du beslutter dig,
- du kan til enhver tid og uden begrundelse trække dit tilsagn tilbage og træde ud af forsøget,
- hvis du trækker dit tilsagn tilbage, må dette ikke have nogen negativ virkning for dig. Det vil sige, at du har ret til samme behandling som en patient, der ikke deltager i forsøget,
- fortrolige oplysninger om dig i relation til forsøget er omfattet af tavshedspligt,
- du har mulighed for at få aktindsigt. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, der indeholder forretningshemmeligheder eller private oplysninger om andre,
- du har mulighed for at klage over behandlingen og søge erstatning, hvis der opstår skader i forbindelse med forsøget,
- du har krav på at blive orienteret, hvis forsøget ændrer karakter, eller hvis der under forsøget kommer nye oplysninger frem om effekt, risiko, bivirkninger eller lignende,
- du kan bede om at blive orienteret om de resultater, der er opnået efter forsøgets afslutning.

For folk, der er umyndige, bevidsthedslørede og lignende gælder særlige regler.

INFORMATION OM FORSØGET

Den skriftlige information skal indeholde oplysninger om følgende:

- du deltager i et sundhedsvidenskabeligt forsøg,
- formålet med forsøget og hvordan det udføres,
- i tilfælde af lægemiddelforsøg: information om, hvilke godkendte og ikkegodkendte lægemidler der anvendes,
- information om, hvorvidt der trækkes lod mellem flere forskellige behandlingsformer, hvoraf én kan være behandling med et uvirksomt præparat,
- risici, bivirkninger og ulemper ved deltagelse i forsøget,
- nytten af forsøget,
- under hvilke omstændigheder du kan udelukkes fra forsøget,
- under hvilke omstændigheder forsøget kan blive afbrudt,
- navn, adresse og telefonnummer på forsøgets kontaktperson,
- eventuel økonomisk støtte som forskeren modtager fra private virksomheder og fonde,
- hvilken sygdomsbehandling du vil få, hvis du vælger at sige nej til at deltage i forsøget.

Den skriftlige information skal udleveres i god tid, så vidt muligt 24 timer inden du tager stilling til, om du vil deltage. Herefter mødes du med den eller de personer, der er ansvarlig for forsøget. Det er vigtigt, at du får den mundtlige information og stiller spørgsmål, hvis du er i tvivl.

Fig. 1. Uddrag af »Før du beslutter dig« – forsøgspersoner til lægevidenskabelige forsøg (1).

Forsøgsprotokollen skal indeholde:

- en detaljeret projektbeskrivelse, jf. nedenfor
- oplysninger om information til forsøgspersoner, herunder kopi af skriftlig information og samtykkeerklæringer samt oplysninger om retningslinjer for afgivelse af mundtlig information
- et resumé af projektbeskrivelsen holdt i et sprog, som lægpersoner kan læse og forstå (det såkaldte lægmandsresumé)
- en udfyldt videnskabetisk anmeldelsesblanket.

Projektbeskrivelsen skal følge sædvanlige standarder for en projektbeskrivelse, men der er desuden særlige punkter, som skal uddybes.

Vigtigt for den videnskabetiske vurdering er beskrivelsen og vurderingen af forsøgets etiske aspekter. Her skal man vurdere lægemiddelforsøgets forudsigelige risici, bivirkninger og ulemper sammenholdt med de forventede fordele for forsøgspersonerne eller andre. Man skal vurdere konsekvenserne for forsøgspersonernes pårørende. Med udgangspunkt i forsøgspersonernes integritet og autonomi skal det endeligt konkluderes, at forventede gavnlige virkninger opvejer forudsigelige risici og ulemper mv.

I forsøgsprotokollen skal der også indgå oplysninger om forsikringsforhold, eventuelt honorar til forsøgspersoner, økonomisk støtte udefra til projektet samt at der er tale om fri publikationsret for forskerne.

I komitéarbejdet ses der løbende eksempler på forskningsprojekter, hvor der er problemer med et eller flere af de ovenfor nævnte særlige områder. Da komitéerne har ret til at opstille betingelser for gennemførelsen af biomedicinske forsøg, anvendes denne ret i en række situationer til at bringe et projekts videnskabetiske status op på niveau med lovgivningens krav og komitéernes daglige praksis.

I komitéssystemer siges der eksempelvis aktuelt nej til de lægemiddelfirmaer, der ønsker at opbygge genbanker som et supplerende led i et lægemiddelforsøg og i denne sammenhæng vil indhente en generel accept fra forsøgspersonerne til senere at anvende deres blod til endnu ikke specificerede genrelaterede projekter. Komitéerne vil kun acceptere anvendelse af biomateriale til konkrete forskningsformål.

Ny lov i 2003

Folketinget vil i 2003 vedtage en ny lov for det videnskabetiske komitéssystem. Der ændres ikke grundlæggende på lovens formål eller på hele det videnskabetiske systems opbygning og funktion. Det handler primært om at indplacere EU-direktivet om god klinisk praksis for lægemiddelforsøg i lovgivningen. Loven er ikke vedtaget på tidspunktet, da denne artikel skrives. Det forventes, at de væsentligste ændringer vil være:

- yderligere specificerede krav til indholdet af forsøgsprotokollen
- indførelse af en maksimal sagsbehandlingstid på 60 dage for godkendelse af lægemiddelforsøg

- en godkendelsesprocedure for multicenterforsøg alene henlagt til en enkelt komité.

Det er endnu uklart, hvorledes den præcise sagsgang skal tilrettelægges i relationen mellem Lægemiddelstyrelsen og det videnskabetiske komitéssystem.

For lægemiddelforsøg skal der opbygges en standardiseret europæisk database.

Summary

Finn Kamper-Jørgensen: The Danish system of Scientific Ethical Committees.

Ugeskr Læger 2003;165:1680-2.

Since 1992 a law based national system of Scientific Ethical Committees has existed. It consists of regional committees supplemented with a Central Committee. The Danish model is characterised by having a majority of lay people in all committees. The law is based on the principle of informed consent. A new law in 2003 will implement the EU directive on Good Clinical Practice. A maximum time of 60 days for the approval of biomedical research projects and approval of multi-centre trials at only one scientific ethical committee will be introduced.

Reprints: *Finn Kamper-Jørgensen*, Statens Institut for Folkesundhed, Svane-møllevej 25, DK-2100 København Ø. E-mail: fkj@si-folkesundhed.dk

Antaget den 14. marts 2003.

Den Centrale Videnskabetiske Komité, København.

Litteratur

1. Forskningsministeriet. Før du beslutter dig - forsøgspersoner til lægevidenskabelige forsøg. www.forsk.dk, publikationer/nov. 2002.
2. Forskningsministeriet. Vejledning om biomedicinske forsøg. København: Forskningsministeriet, 2000 og www.forsk.dk, publikationer/nov. 2002.
3. Den Centrale Videnskabetiske Komité. Retningslinier for forskere og de videnskabetiske komiteer. København: Den Centrale Videnskabetiske Komité, 2000 og www.forsk.dk, publikationer/nov. 2002.