

Det danske videnskabssetiske system

Videnskabsetiske komiteer

- I praksis siden 1980'erne
 - startet af biomedicinske forskere
- Lovgivning siden 1992
 - Komiteer i hver region
 - 2 i Region Syddanmark
 - National Videnskabsetisk Komité (NVK)
 - Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser

Videnskabsetiske komiteer ²

Anmeldelsespligtig forskning

- Forsøg på levendefødte mennesker,
- Menneskelige kønsceller,
- Vævsceller og arvebestanddele fra menneskefostre
- Afdøde personer
- Andre projekter hvor biomedicinsk forskning udgør en væsentlig del; spørgeskemaundersøgelser og registerforskning kun hvis der indsamles biologisk materiale – [SDU-Research Ethics Committee](#)
- Biobanker – et problem?

Etisk analyse af et projekt

- **Raske personer**
 - **Forudsætninger**
 - Frit valg og informeret samtykke
 - Ingen økonomisk pression
 - Ikke-habile personer overvejes grundigt
 - **Risiko**
 - Tendere mod 0
 - Onkel-testen
- **Patienter**
 - **Forudsætninger**
 - Frit valg og informeret samtykke
 - Ingen økonomisk pression
 - Ikke-habile personer kan være retfærdiggjort
 - Må ikke være under tvang
 - **Risiko**
 - Vurderes relativt
 - Onkel-testen

Information og samtykke

- En normal forsøgsperson er myndig og habil
 - Er han/hun ikke det træder specielle regler i kraft
- Skriftlig og mundtlig information
- Betænkningstid
- Mulighed for bisidder
- Underskrift (kan dog også være digital)
- Undtagelse - akutforskning

NVK

- Førsteinstans
 - Akut forskning ✓
 - Biologisk materiale udtaget i forbindelse med retsmedicinske obduktioner ✓
 - Avanceret terapi
 - Omfattende kortlægning af individets arvmasse (WGS/WES) ✓
 - Psykokirurgi
 - Voluntary harmonisation procedure
 - Adgang til patientjournaler
- Behandler klager
- Rådgiver ministerier
- Godkender forretningsorden for de regionale komiteer

Biobanker

- Forskningsbiobank, til fremtidig forskning, klinisk biobank
- Oprettelsen af en biobank kræver ikke VEK tilladelse, personoplysninger
- BRUG af en biobank kræver tilladelse fra VEK, og her kræves samtykke
- Kliniske biobanker skal indsamles med samtykke, fordi patienten skal informeres om Vævsanvendelsesregisteret
- Særligt for DK: Dispensation for informeret samtykke