

KOM GODT I GANG MED KLINISK FORSKNING

– VEJLEDNING OM FORBEREDELSE OG GODKENDELSE AF KLINISKE FORSØG

Kolofon

Kom godt i gang med klinisk forskning
- Vejledning om forberedelse og godkendelse af kliniske forsøg

Udarbejdet af: Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Lægemiddelstyrelsen og Sekretariatet for den Centrale Videnskabetiske Komité

Copyright: Indenrigs- og Sundhedsministeriet 2011

Udgivet af:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K.
Telefon: 72 26 90 00
Telefax: 72 26 90 01
E-post: im@im.dk
EAN –lokationsnummer: 5798000362055

Grafisk design: 1508 A/S

Udgave: 1. udgave

Udgivelsesår: 2011

ISBN: 978-87-7601-320-2

Version: 1

Versionsdato: 16. maj 2011

Publikationen er tilgængelig på <http://www.im.dk>

Pris: gratis

Indhold

1. Indledning	1
2. Godkendelse af kliniske forsøg – et overblik	2
3. Forberedelse og videnskabelige overvejelser.....	3
4. Forsøgstyper	4
5. Ansvarsforhold.....	10
6. Finansiering og samarbejde med virksomheder	13
7. Datahåndtering.....	15
8. Protokoludvikling og -færdiggørelse	17
9. Selve anmeldelsen til myndighederne	19
10. Godkendelse	22
11. Afslutning af et forsøg.....	24
12. Oversigt over større offentlige og private fonde.....	27
13. Oversigt over forskerstøtteenheder	29

1. Indledning

1.1. Kom godt i gang med klinisk forskning

Klinisk forskning er afgørende for, at sundhedsvæsenet hele tiden kan udvikle nye terapiformer og skabe bedre grundlag for pleje, omsorg, helbredelse, diagnostik, metodeudvikling mv. Det er til gavn for patienterne og for den generelle kvalitet i sundhedsvæsenet og afgørende for, at borgerne kan få en behandling, der er opdateret og i tråd med internationale standarder.

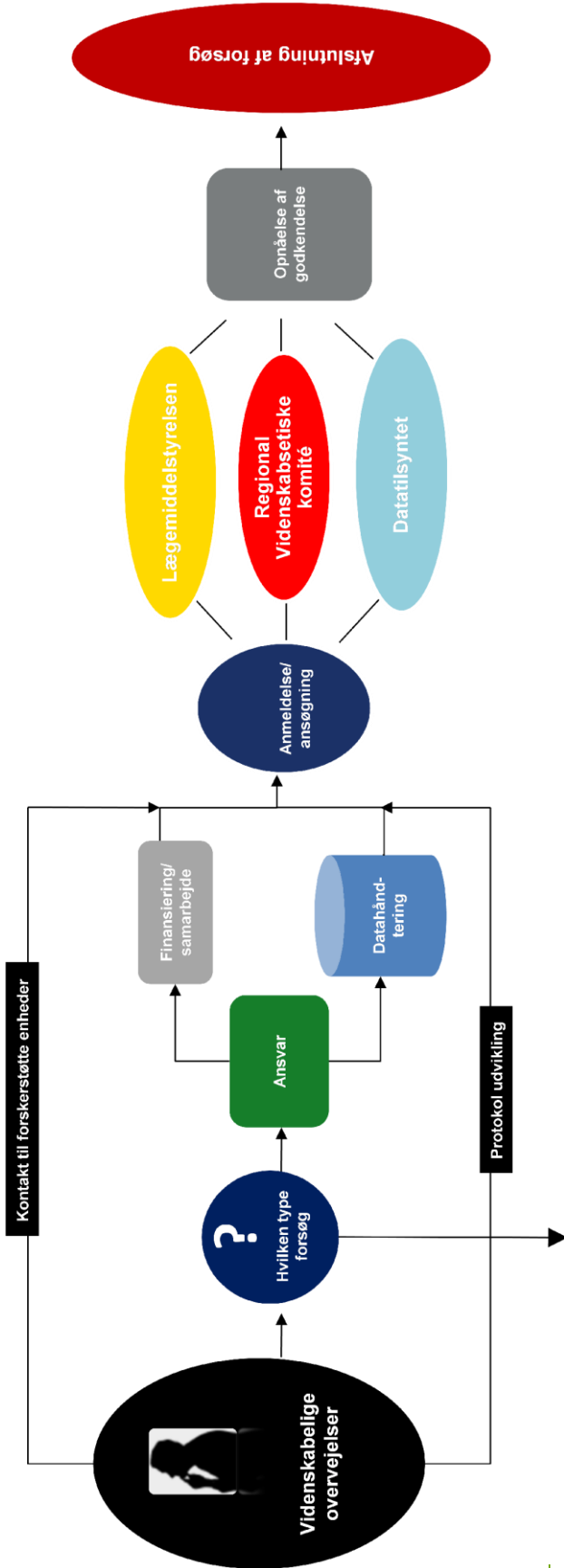
For at sikre, at klinisk forskning gennemføres i overensstemmelse med gældende regler for forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende, god klinisk praksis og god videnskabelig praksis, skal forsøgsprotokoller godkendes af forskellige myndigheder.

Formålet med denne vejledning er at give et hurtigt overblik over, hvad der skal til for, at en klinisk forskningsprotokol og andre forsøgsdokumenter kan blive godkendt. Du kan blandt andet få et overblik over alle forberedende faser, inden det egentlige forskningsprojekt igangsættes.

Denne vejledning kan dog ikke stå alene. Det er vigtigt, at du sætter dig ind i de krav, som de enkelte godkendelsesmyndigheder stiller til, hvordan ansøgninger, forsøgsprotokoller mv. skal udformes. Derfor kan du klikke dig videre til de enkelte godkendelsesmyndigheders vejledninger her fra denne vejledning.

Klinisk forskning er et omfattende arbejde, som kræver grundig indsigt i reglerne på området. Både i regionerne og på universiteterne findes en række forskerstøtteenheder eller andre rådgivende instanser, som kan kontaktes i forskellige faser af de kliniske forsøg. Bagerst i denne vejledning findes en oversigt over de væsentligste.

2. Godkendelse af kliniske forsøg – et overblik



	Lægemiddelstyrelsen	Videnskabs-etisk komité	Datatilsynet	Sundhedsstyrelsen	Arbejdstilsynet
Lægemiddelforsøg	●	●	●		
Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr	●**	●	●		
Ikke-interventions-forsøg med lægemidler			●		
Forsøg hvor lægemidlet anvendes som værktøj		●	●		
Genterapi forsøg	●	●	●		●
Kliniske forsøg med mennesker/ biomedicinske forsøg (fra-taget ovenstående)		●	●		
Registerforskning (uden biologisk materiale)			●	●*	

* Kun i tilfælde, hvor Sundhedsstyrelsens data anvendes.

** Kun i tilfælde hvor der gennemføres klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der ikke er CE-mærket eller afprøvning af CE-mærket medicinsk udstyr til et nyt formål eller uden for de tekniske specifikationer, produkter er CE-mærket i forhold til.

3. Forberedelse og videnskabelige overvejelser

3.1. Forskning skal skabe ny viden

Første fase i forskningsprojektet er de videnskabelige overvejelser, hvor man gør sig klart, hvad man helt konkret ønsker at undersøge, og hvordan. Man skal med andre ord finde et forskningsspørgsmål og opstille hypoteser.

Ved godkendelse hos myndighederne lægges der vægt på, om de forventede resultater af forskningsprojektet står mål med den risiko og ulempe, som de deltagende forsøgspersoner udsættes for. På den baggrund er det væsentligt at sikre sig, at forsøget bidrager med ny viden. Det betyder i praksis:

- *Litteratursøgning, mv.:* Som forsker skal du sandsynliggøre, at det forskningsprojekt, du ønsker at igangsætte, ikke har været gennemført før, og at det derfor vil bidrage med ny viden. Hvis et lignende projekt tidligere er udført, skal du oplyse om dette og begrunde behovet for at gentage forsøget. Det er et krav fra de godkendende myndigheder, at protokollen indeholder en kort litteraturgennemgang, eventuelt suppleret med en egentlig litteraturliste. Gode steder at starte kan være i PubMed, EMBASE eller Cochrane. Universiteternes biblioteker stiller også deres viden til rådighed, når du skal søge litteratur.
- *Overvejelse om design, deltagere, mv.:* Du skal vælge et forsøgsdesign, som understøtter den problemstilling, du har formuleret. Designovervejelserne omfatter valg af videnskabelig metode, antal deltagere, deltagernes profil (fx raske borgere vs. patienter med en konkret diagnose), randomisering mv. Du skal foretage de nødvendige statistiske overvejelser og styrkeberegninger for at sandsynliggøre, at projektet kan besvare de spørgsmål, som det opstiller, se afsnit 7.5 og 13, om muligheden for støtte hertil.
- *Kontakt til forskningsansvarlig:* Når der først er opnået godkendelse til at gennemføre forsøget, og forsøgspersonerne er rekrutteret, vil man fra godkendelsesmyndighedernes side også forvente, at forsøget er godkendt af din ledelse, og kan gennemføres.
- *Kontakt til lokale forskerstøtteenheder:* De lokale forskerstøtteenheder i regionerne og på universiteterne kan give uddybende råd og vejledning om ovenstående problemstillinger. Bagerst i denne vejledning findes en oversigt over disse forskerstøtteenheder.
- *Kontakt til interne og eksterne samarbejdspartnere:* Du bør tidligt i planlægningsfasen tage kontakt til kommende samarbejdspartnere, både eksterne og fx laboratorium, apoteker mv. Se afsnit 6.2. og 6.3. om indgåelse af samarbejdsaftaler.

Endelig er det vigtig, at du har mulighed for at få gode råd og sparring fra kolleger og vejledere.

4. Forsøgstyper

4.1. Hvilken type forsøg, skal du gennemføre?

Det er nødvendigt, at du tidligt i forløbet får afklaret hvilken type forsøg, du skal gennemføre. Dette har nemlig betydning for, hvilke regelsæt der gælder for gennemførelse af forsøget, og hvilke myndigheder du skal søge om godkendelse hos.

Tabellen herunder viser hvilke forsøg, der skal anmeldes til de forskellige myndigheder. I de følgende afsnit kan du se, hvad de forskellige forsøgstyper dækker over.

Tabel 1: Oversigt over, hvilke myndigheder der skal godkende forskellige forsøgstyper

	Lægemiddelstyrelsen	Videnskabs-etisk komité	Datatilsynet	Sundhedsstyrelsen	Arbejdstilsynet
Lægemiddelforsøg	X	X	X		
Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr	X**	X	X		
Ikke-interventionsforsøg med lægemidler			X		
Forsøg hvor lægemidlet anvendes som værktøj		X	X		
Genterapi forsøg	X	X	X		X
Kliniske forsøg med mennesker/ biomedicinske forsøg (frataget ovenstående)		X	X		
Registerforskning (uden biologisk materiale)			X	X*	

* Kun i tilfælde, hvor Sundhedsstyrelsens data anvendes

** Kun i tilfælde af klinisk [afprøvning af medicinsk udstyr](#), der ikke er CE-mærket eller afprøvning af CE-mærket medicinsk udstyr til et nyt formål eller uden for de tekniske specifikationer, produktet er CE-mærket i forhold til.

4.2. Lægemiddelforsøg

Et lægemiddelforsøg er defineret som *"ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske og/eller andre farmakodynamiske virkninger af et eller flere forsøgslægemidler og/eller at identificere bivirkninger ved et eller flere forsøgslægemidler og/eller at undersøge absorption, distribution, metabolisme og udskillelse af et eller flere forsøgslægemidler med henblik på at vurdere sikkerhed og/eller effekt."*

Definitionen på et lægemiddelforsøg kan du se [her](#):

Lægemedelforsøg skal efterleve reglerne for god klinisk praksis ([GCP](#)) og monitoreres herefter. Forsøgslægemidler skal fremstilles efter god fremstillingspraksis ([GMP](#)). Disse forhold får også betydning for protokollens udformning. Hvis du er i tvivl om definitionen på et lægemiddel, se [her](#):

Du kan få hjælp til fortolkning af definitionen af et lægemiddelforsøg via et beslutningstræ, som kan findes nederst i [EU-Kommissionens spørgsmål og svar vedr. kliniske forsøg](#).

Forsøg, der omfatter lægemidler, skal anmeldes til Lægemedelstyrelsen. Hvis dit forsøg hverken indeholder lægemidler eller medicinsk udstyr, kan du springe frem til afsnit 4.6.

4.2.1. Forsøg, hvor et lægemiddel anvendes som værktøj

Et lægemiddel kan i forsøg anvendes som et værktøj. Hvis lægemidlet alene anvendes til at fremkalde en kendt og, for det pågældende lægemiddel, veldokumenteret virkning eller til afklaring af fysiologiske mekanismer, kaldes lægemidlet et værktøj. Forsøget har i disse tilfælde ikke et egentligt lægemiddelformål, og der indsamles ikke data vedrørende lægemidlets farmakodynamik eller -kinetik. Du skal derfor ikke have en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen til forsøget, men dog stadig fra videnskabetisk komité.

Hvis du er i tvivl om dit forsøg er et lægemiddelforsøg, kan du sende en forespørgsel til Lægemedelstyrelsen på kf@dkma.dk.

4.2.2. Lægers tilknytning til en lægemiddelvirksomhed

Hvis du er læge eller tandlæge og ordinerer lægemidler, skal du søge Lægemedelstyrelsen om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed. Dette gælder hvis virksomheden har et lægemiddel på markedet i Danmark ved en markedsføringstilladelse eller tilladelse til at fremstille eller forhandle lægemidlet. Baggrunden er, at ordination af lægemidler skal ske uafhængigt af økonomiske interesser. Når du deltager i et klinisk forsøg, skal du derfor have en tilladelse, hvis du er ansvarlig investigator, modtager betaling fra en sygehusadministreret konto i et forsøg eller har andet tæt eller længerevarende samarbejde med virksomheden. Se mere om dette i Lægemedelstyrelsens [vejledning](#) på området og [spørgsmål og svar](#).

4.3. Ikke-interventionsforsøg

Et ikke-interventionsforsøg er et forsøg, hvor lægemidlet ordineres i overensstemmelse med markedsføringstilladelsen, hvor ordinationen ikke er afhængig af inklusion i undersøgelsen, og hvor der ikke foretages ekstra diagnostiske og kontrolmæssige procedurer. Klik her for at se [definitionen på et ikke-interventionsforsøg](#).

Hvis du udfører et ikke-interventionsforsøg, skal du ikke have tilladelse fra Lægemedelstyrelsen eller fra de videnskabetiske komitéer.

4.3.1. Lægers tilknytning til lægemiddelvirksomhed

Hvis du i ikke-interventionsforsøg også ordinerer lægemidler, skal du ligeledes søge Lægemedelstyrelsen om tilladelse i forbindelse med tilknytning til en medicinalvirksomhed. (se 4.2.2).

4.4. Forsøg med medicinsk udstyr

Medicinsk udstyr er udstyr til at undersøge, behandle eller lindre sygdom hos mennesker. Eksempler på medicinsk udstyr er: sprøjter, operationsudstyr, hospitalssenge, pacemakere, mv. For en nærmere definition af medicinsk udstyr, [se § 1, stk. 1 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr](#).

[Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr](#) er ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden og/eller ydeevnen af medicinsk udstyr.

Hvis du vil afprøve medicinsk udstyr, der ikke er CE-mærket eller afprøve CE-mærket medicinsk udstyr til et nyt formål eller uden for de tekniske specifikationer, produktet er CE-mærket til, skal du have tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til afprøvningen.

Afprøvninger af CE-mærket medicinsk udstyr, der anvendes til dets godkendte formål, skal ikke godkendes af Lægemiddelstyrelsen.

Men [alle kliniske afprøvninger](#) af medicinsk udstyr skal – uanset om udstyret er CE-mærket eller ej – anmeldes til [en videnskabetisk komité](#), se afsnit 4.6. Der kan være tale om afprøvning af et nyt medicinsk udstyr, eller udstyr, der allerede er på markedet i Danmark.

4.5. Genterapiforsøg

Patientforsøg med præparater, der indeholder levende, genetisk modificerede organismer, er omfattet af "lov om miljø og genteknologi", specielt lovens regler om forskning. Reglerne fremgår af Arbejdsministeriets bekendtgørelse (nr. 910 af 11. september 2008) om "genteknologi og arbejdsmiljø".

Bekendtgørelsen omfatter bl.a. krav til anmeldelse om klassifikation af lokaler, hvori hele eller dele af forsøget skal foregå, samt anmeldelse af projekter. Anmeldelserne sker for at sikre både arbejdsmiljøet og det ydre miljø. Arbejdstilsynet giver herefter en godkendelse af både lokaler og forsøg.

Der er indgået en samarbejdsaftale mellem Arbejdstilsynet og Miljøstyrelsen om behandling af visse anmeldelser om klassifikation af lokaler og anmeldelse af forskningsprojekter. Dette har ført til følgende praksis:

Anmeldelser om klassifikation af lokaler til genterapi og anmeldelse af projekter om anvendelse af levende, genetisk modificerede mikroorganismer til genterapi indsendes til Arbejdstilsynet, der så sender en kopi af anmeldelserne til høring i Miljøstyrelsen.

Lægemiddelforsøg med genterapi skal, jf. ovenstående, anmeldes til Arbejdstilsynet. Dette kan ske parallelt med ansøgningen til Lægemiddelstyrelsen.

Yderligere information, herunder information om anmeldelse, sagsbehandlingstider mv. kan fås [her](#).

4.6. Biomedicinske forsøg (kliniske forsøg med mennesker)

Ved et biomedicinsk forskningsprojekt forstås en aktivitet, der er tilrettelagt efter videnskabelig metode, og som tilsigter at frembringe ny, værdifuld viden om menneskets biologiske og psykologiske processer enten i forhold til

raske mennesker eller for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter, herunder at påvirke legemsfunktioner.

Følgende forsøg indgår i definitionen af et biomedicinsk forsøg indgår:

- Kliniske forsøg med mennesker: Der kan fx være tale om fysisk påvirkning af mennesker i form operative indgreb, indtagelse af bestemte fødevarer, fysisk belastning ved motion, fysioterapi, mv. Også psykisk intervention i form af afprøvning af behandlingsmetoder, terapiformer og lignende kan være omfattet.
- [Kliniske forsøg med lægemidler](#) eller [medicinsk udstyr](#)
- [Registerforskningsprojekter og spørgeskemaundersøgelser, hvis der indgår undersøgelse af humant biologisk materiale – også anonymt materiale](#)
- [Forsøg med befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, stamcellelinjer og stamceller](#)
- [Forsøg med afdøde](#)

Alle [biomedicinske forsøg](#) skal anmeldes til [én regional videnskabetisk komité \(RVK\)](#) og godkendes, før forsøget må iværksættes. Du skal også være opmærksom på, at nogle af forsøgstyperne skal anmeldes til andre myndigheder, se tabel 1.

Følgende forsøg skal ikke anmeldes til komitésystemet:

- [Ikke-interventionsforsøg med lægemidler](#)
- [Behandlingsforsøg](#)
- [Kvalitetsudviklingsprojekter eller kvalitetskontrol](#)
- [Registerforskningsprojekter, spørgeskema- og interviewundersøgelser uden biologisk materiale](#)
- [Forsøg på cellelinjer, der stammer, fra et allerede godkendt forsøg med indsamling af celler eller væv](#)

Du kan læse mere om anmeldelsespligt til videnskabetisk komité og definitionen af et [biomedicinsk forskningsprojekt](#) i [Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabetiske komitésystem](#).

Er du i tvivl om, hvorvidt dit projekt skal anmeldes til en regional videnskabetisk komité, bør du altid kontakte sekretariatet for [den regionale videnskabetiske komité](#) i den region, hvor du arbejder.

4.7. Registerforskning (uden biologisk materiale)

Registerforskning (uden biologisk materiale), er forskningsbaseret på oplysninger i registre, fx patientjournaler eller et af Sundhedsstyrelsens registre.

De ansvarlige myndigheder for godkendelse af kliniske forsøg oplever ofte, at forskere har spørgsmål om reglerne vedrørende registerforskning (uden biologisk materiale), herunder adgang til patientjournaler, som ikke sker i forbindelse med et klinisk forsøg. Nedenfor gives derfor en kort beskrivelse af, hvordan du – som udfører registerforskning – har mulighed for at få data til Sundhedsstyrelsens registre og patientjournaler, samt hvilke regelsæt, du bør være opmærksom på.

Registerforskningsprojekter, der ikke omfatter biologisk materiale, skal ikke anmeldes til de videnskabetiske komitéer eller Lægemiddelstyrelsen. Behandles der oplysninger om enkeltpersoners private forhold (følsomme oplysninger), skal der ske anmeldelse til og indhentes godkendelse fra [Datatilsynet](#).

4.7.1. Adgang til data fra Sundhedsstyrelsens registre

Vil du have adgang til data fra [Sundhedsstyrelsens registre](#), skal du udfylde et elektronisk ansøgningskema på [Sundhedsstyrelsens \(forskerservice\) hjemmeside](#). Afhængig af, hvilke data, der efterspørges, skal du vedlægge bilag ansøgningen. Dette fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning på området, som du kan læse [her](#).

Henvendelser til Sundhedsstyrelsens forskerservice behandles inden for 7 – 9 uger.

Afgørelser vedr. udlevering af data fra Sundhedsstyrelsen kan tages op til revurdering i Sundhedsstyrelsen, men kan ikke påklages til andre myndigheder.

4.7.2. Videregivelse af oplysninger fra patientjournaler mv. til brug for konkrete forskningsprojekter

Sundhedsstyrelsen kan godkende, at der til brug for et konkret forskningsprojekt videregives oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler mv. Sådanne godkendelser kan gives, hvis der er tale om registerforskningsprojekter uden brug af menneskeligt biologisk materiale, det vil sige projekter, som ikke skal godkendes af videnskabetisk komité.

Vejledning til videregivelse af oplysninger fra patientjournaler kan findes på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

Afgørelser vedr. videregivelse af patientinformation fra patientjournaler kan påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

4.8. Vedrørende anmeldelse til Datatilsynet

Hvis oplysninger om enkeltpersoners private forhold (følsomme oplysninger) behandles i forbindelse med et forskningsprojekt, skal det anmeldes til Datatilsynet, som skal give tilladelse.

Personfølsomme oplysninger er ifølge persondatalovens §§ 7 og 8 oplysninger om:

- Racemæssig eller etnisk baggrund,
- politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning,
- fagforeningsmæssige tilhørsforhold,
- oplysninger om helbredsmæssige, seksuelle og strafbare forhold,
- oplysninger om væsentlige sociale problemer samt
- andre lignende privatlivsoplysninger.

Datatilsynet sonderer mellem offentlige og private forskningsprojekter. Forskerinitierede forsøg i regionerne kan betragtes som offentlige og der skal i så fald tages kontakt til regionens kontaktperson, som varetager opgaven med at koordinere og foretage de nødvendige anmeldelser til Datatilsynet.

Du kan læse mere om den særlige ordning for forskning i regionerne [her](#).

Privatinitierede forsøg skal ligeledes anmeldes til Datatilsynet. Du kan læse de generelle regler om anmeldelse af private forsøg [her](#).

Biobanker betragtes generelt som samlinger af følsomme personoplysninger, og oprettelse af forskningsbiobanker skal således også anmeldes til Datatilsynet. Du kan læse mere om biobankerne [her](#).

5. Ansvarsforhold

5.1. Ansvarsforholdene i forskningsprojekter skal beskrives tydeligt

Det typiske kliniske forskningsprojekt har en række forskere og andet personale tilknyttet - nogle gange fra flere forskellige institutioner og nogle gange både fra en offentlig forskningsenhed og en privat virksomhed. Det er vigtigt, at der bliver udpeget personer, som har ansvaret for forsøgets afvikling, når du skal søge godkendelse hos myndighederne.

Herunder kan du læse, hvad der forstås ved henholdsvis "den forsøgsansvarlige" og "sponsor", og hvad man som forsøgsansvarlig eller sponsor skal være opmærksom på i forbindelse med gennemførelse af et forskningsprojekt. Herudover findes en definition på, hvad der forstås ved en dataansvarlig efter persondataloven.

5.2. Forsøgsansvarlig/Investigator

Den forsøgsansvarlige (investigator) er den person, som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted. For klinisk afprøvning af medicinsk udstyr gælder denne definition af forsøgsansvarlig: Den person, institution eller virksomhed, der påtager sig ansvaret for iværksættelse og gennemførelse af en klinisk afprøvning.

Som forsøgsansvarlig skal du udøve et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, fx ved ansættelse som forsker eller ph.d. studerende eller på anden måde beskæftiget med konkret forskningsarbejde.

Ved lægemiddelforsøg stilles der desuden krav om, at du har gennemført læge- (eller hvor det er relevant tandlæge)uddannelsen og har klinisk erfaring.

Ved lægemiddelforsøg kan investigator også påtage sig sponsoransvar, dvs. sætte forsøg i gang og lede det. Så er sponsor og investigator samme person. Endvidere er investigators ansvar beskrevet i [GCP-bekendtgørelsen](#) § 7-9 samt i [ICH-guideline](#) kapitel 4.

I forbindelse med den praktiske gennemførelse af forsøget har du i øvrigt som forsøgsansvarlig pligt til overfor de regionale videnskabetiske komitéer at sikre, at forsøget gennemføres i overensstemmelse med tilladelsen og protokollen. Du har bl.a. ansvar for:

- Anmeldelse af forskningsprojektet til en videnskabetisk komité (samt [væsentlige ændringer](#) eller til lægsprotokoller til det godkendte projekt).
- At der i forbindelse med forsøgspersonernes afgivelse af samtykke er givet den fornødne information om forsøget (uanset om informationsopgaven er uddelegeret)
- At den, der giver informationen, har faglige forudsætninger herfor og er tilknyttet projektet.

- [Omgående at indberette](#) til den videnskabetiske komité, hvis der kommer alvorlige bivirkninger eller hændelser i et forsøg (gælder ikke lægemiddelforsøg, idet sponsor her har pligt til at indberette uventede og alvorlige bivirkninger til Lægemedelstyrelsen, se afsnit 5.3. nedenfor).
- At underrette den videnskabetiske komité, når forsøget er afsluttet (senest 90 dage efter afslutningen) eller afbrydes (senest 15 dage efter afbrydelsen).
- (Sammen med en eventuel sponsor) at indberette årlige bivirkninger og hændelser er til den videnskabetiske komité.

Ved multicenterforsøg, hvor et forsøg gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på flere forskellige forsøgssteder i Danmark med forskellige forsøgsansvarlige, vil det være den koordinerende forsøgsansvarlige (hovedforsøgsansvarlig), som bl.a. har ansvaret for at anmelde forsøget. Det er dog de forsøgsansvarlige, der har ansvaret for den praktiske gennemførelse af forsøget på de enkelte forsøgssteder, der attesterer samtykkeerklæringerne.

5.3. Sponsor

Sponsor har ansvar for at sætte det kliniske forsøg i gang og lede det. Sponsor kan finansiere forsøget, men det kan også være finansieret af andre. Ofte er sponsor en virksomhed, men kan også være en institution eller en enkelt person. Det er sponsor, der har ansvaret for forsøgets kvalitet og for at forsøget følger GCP i lægemiddelforsøg. Fx skal sponsor sikre sig, at de personer (sygeplejersker, andre læger mv.), der skal medvirke i forsøget har den nødvendige uddannelse og erfaring til at varetage deres opgaver. Det er endvidere sponsors ansvar:

- at ansøge om godkendelse til forsøget (samt [væsentlige ændringer](#) til det godkendte forsøg) hos Lægemedelstyrelsen (og andre udenlandske myndigheder i multinationale forsøg),
- at underrette Lægemedelstyrelsen omgående, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger,
- at underrette Lægemedelstyrelsen inden 15 dage, hvis et forsøg må afbrydes tidligere end planlagt, og give styrelsen en klar begrundelse for afbrydelsen,
- at udarbejde en liste en gang årligt i hele forsøgsperioden over alle alvorlige formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed og indsende dem til Lægemedelstyrelsen og
- at underrette Lægemedelstyrelsen højst 90 dage efter forsøgets afslutning om, at forsøget er afsluttet, samt snarest muligt og senest inden 1 år indsende forsøgets resultat til styrelsen.

Du kan læse mere om sponsors opgaver i [GCP-bekendtgørelsen, § 3-6](#) og [ICH-GCP-guideline kapitel 5](#). Her er bl.a. sponsors og investigators ansvar for protokolmonitorering, dataindhentning og udfærdigelse af Trial Master File beskrevet.

5.4. Dataansvarlig

Den dataansvarlige er den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af oplysninger.

Den dataansvarlige er ofte den forsker eller virksomhed, som er ansvarlig for projektets gennemførelse, herunder for behandlingen af personoplysninger om deltagerne.

Dataansvarlige har pligt til at anmelde et forskningsprojekt til Datatilsynet (se afsnit 4.8. om anmeldelse af private og offentlige forskningsprojekter) og er ansvarlig for, at alle personoplysninger om deltagerne behandles i overensstemmelse med reglerne i persondataloven.

Den dataansvarlige har desuden en række pligter i forhold til de registrerede, bl.a. oplysningspligt ([Datatilsynets hjemmeside](#)) samt pligt til at træffe fornødne sikkerhedsmæssige foranstaltning, se afsnit 7.3.

6. Finansiering og samarbejde med virksomheder

6.1. Hav styr på kontrakterne

Meget klinisk forskning sker i samarbejde mellem offentlige forskningsinstitutioner og private virksomheder. Det er vigtigt, at man tidligt har styr på samarbejdsrelationen, og at man forud for fremsendelse af forsøgsprotokollen til de godkendende myndigheder, har formaliseret dette samarbejde.

6.2. Lokale retningslinjer og aftaler

Du skal være opmærksom på evt. lokale retningslinjer for at udføre forsøg på din afdeling. Kontakt evt. en forskningsafdeling på sygehuset. Der kan være godkendelser/tilladelser fra ledelsen, der skal indhentes, inden du går i gang. Du skal også være opmærksom på, at det kan være nødvendigt at indgå aftaler med f.eks. laboratorier, apoteker mv., og at disse samarbejdspartnere kan have bemærkninger til protokollen.

6.3. Samarbejdskontrakter

Vejledning vedrørende udformning af kontrakter ydes på Tech Trans-enhederne rundt om i landet. Tech Trans enhederne er forskelligt organiseret fra region til region. På hjemmesiden www.techtrans.dk finder ud en oversigt over de forskellige Tech Trans-enheder. Ved gennemførelse af forsøg, der foregår i et samarbejde med en lægemiddelvirksomhed, bør du som forsøgsansvarlig kontakte et Tech Trans kontor før start, for at sikre de juridiske forhold mellem den offentligt ansatte, sponsor og lægemiddelvirksomheden.

6.4. Forskerstøtteenheder

Flere regioner og universiteter har endvidere etableret forskerstøtteenheder, som vejleder med fundraising, rettlige spørgsmål mv. Bagerst i denne vejledning er en oversigt med de vigtigste.

6.5. GCP-enheder

Forskere på sygehusene kan hente hjælp hos [GCP-enhederne](#) til udformning af forsøgsprotokollen og andre dokumenter, samt datahåndtering i forbindelse med lægemiddelforsøg, allerede når protokollen er under udarbejdelse. Du kan endvidere få råd om, hvilke overvejelser, du skal gøre dig i forbindelse med udarbejdelse af en monitoreringsplan, som er en del af kvalitetssikringen af forsøget og få forslag til skriftlige procedurer (Standard Operating Procedures (SOP)). Hjælpen er i et vist omfang vederlagsfri. Du kan få flere oplysninger om GCP-enhedernes mulighed for at yde vejledning og monitorering og om udgiften for GCP-enhedernes ydelser ved at kontakte en af de tre uafhængige GCP-enheder.

6.6. Forsikring

Patientforsikringsordningen og lægemiddelskadeerstatningsordningen giver forsøgspersoner mulighed for at få erstatning for skader, der måtte opstå i forbindelse med deltagelse i et forskningsprojekt. Du bør dog være opmærksom på, om forsøget foregår indenfor patientforsikringens dækningsområde. Forsøg udført af private firma-

er eller lignende er kun omfattet af patientforsikringens dækningsområde, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et sygehus, en statslig højere uddannelsesinstitution eller en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson. Udføres forsøget uden for patientforsikringens dækningsområde, skal der tegnes en særskilt forsikring.

Du kan få flere informationer om patientforsikringsordningen og erstatningsordningen for lægemiddelskader på [Patientforsikringens hjemmeside](#).

Du bør også overveje, om du som forsøgsansvarlig er tilstrækkelig dækket i forhold til personligt ansvar, mv. Tech Trans-enhederne kan de fleste steder vejlede om forsikringsmæssige spørgsmål.

Såfremt der i et investigatorinitieret forsøg indgås aftale med centre eller forsøgssteder lokaliseret uden for Danmark, skal det overvejes, hvorvidt der skal tegnes en ekstra forsikring i henhold til GCP-reglerne, som dækker forsøgspersoner, der deltager i studiet og som eventuelt kommer til skade som følge af deltagelsen i forsøget. Såfremt en sådan ekstra forsikring skal tegnes, er det forskningsinstitutionen, der har ansvaret herfor, og som må betale.

6.7. Intellectuelle ejendomsrettigheder (IPR)

Kontrakter mellem forsker og sponsor indeholder altid aftaler om rettigheder over data og viden, der bringes ind i eller udvikles i projektet. De intellektuelle ejendomsrettigheder ved et klinisk forsøg tilfalder som udgangspunkt den institution, som beskæftiger forskerne. Ved kliniske forsøg, der er initieret af en virksomhed, vil IPR i de fleste tilfælde tilfalde medicinalvirksomheden, men som led i kontraktforhandlingerne kan der fastsættes en fordeling heraf.

Investigatoren skal henvende sig til Tech Trans- enheden med henblik på udarbejdelse af kontrakt eller legalitetskontrol af modtagne kontraktudkast.

Se desuden [Universitetshospitalernes retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter](#) og [Samarbejdsaftale mellem Lægeforeningen og Lægemiddelindustriforeningen om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg](#) af 31. maj 2010, afsnit 4.4. om udnyttelse af opnået viden.

6.8. Fondsansøgninger/fundraising

En stor del af den danske sundhedsforskning finansieres i dag af eksterne midler fra offentlige og private fonde i Danmark og udlandet. Universiteternes og regionernes forskerstøtteenheder kan vejlede i, hvordan man rejser midler til sine forskningsprojekter. Bagerst i denne vejledning findes en oversigt over større offentlige og private fonde i Danmark samt en henvisning til EU's rammeprogram for forskning og udvikling.

7. Datahåndtering

7.1. Få styr på data i god tid

Dataindsamling og datahåndtering er en væsentlig del af et forskningsprojekt. Dette afsnit giver dig et overblik over forhold, der er vigtige at have forholdt sig til, inden projektet sættes i gang.

7.2. Databehandling

Du kan registrere data i en Case Report Form (CRF). CRF er et dokument (evt. elektronisk), der er udformet således, at man kan registrere de informationer, der skal indsamles for hver enkelt patient og som skal rapporteres til sponsor/forsøgsansvarlige som beskrevet i protokollen. Det kan være en fordel at udarbejde CRF'en samtidig med, at du skriver protokollen. GCP-enheden har en [kort vejledning og eksempler herpå](#). Definition af CRF findes også i [GCP-guideline kap 4.9](#).

Det skal også beskrives, hvor du henter dine kildedata. Det kan være patientjournalen, men det kan også være CRF. Se [krav til kildedata](#).

Det er sponsor/forsøgsansvarlige, der har ansvaret for, at de personer, der medvirker til at registrere og analysere data, har den fornødne uddannelse og erfaring.

7.3. Datasikkerhed

Den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der sikrer, at oplysninger ikke hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, og at de ikke kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med persondataloven.

For private forskningsprojekter fastsætter Datatilsynet vilkår for opbevaring af data i forbindelse med tilladelsen. Vilkårene skal først og fremmest sikre, at den dataansvarlige overholder reglerne i persondataloven, og at databehandlingen lever op til lovens krav om datasikkerhed. Se Datatilsynets [standardvilkår for private forskningsprojekter](#).

For offentlige forskningsprojekter gælder [sikkerhedsbekendtgørelsen](#).

7.4. Opbevaring af biologisk materiale

Opbevaring af biologisk materiale kræver ofte særlige tekniske foranstaltninger. Materiale i en biobank skal derfor opbevares på en teknisk forsvarlig måde, der sikrer, at materialet ikke hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes. Det skal desuden sikres, at materialet ikke kommer til uvedkommendes kendskab eller i øvrigt misbruges eller benyttes i strid med lovgivningen.

Datatilsynet kræver, at den dataansvarlige udarbejder nogle interne retningslinjer for opbevaring og anvendelse af projektets biologiske materiale.

7.5. Statistikberegninger mv.

Der bør tilknyttes en statistiker eller søges statistisk hjælp allerede i planlægningsfasen for at designe forsøget rigtig og indsamle passende data, samt for at have styr på dataanalysen.

Landets universiteter udbyder statistisk konsulenthjælp i forbindelse med gennemførelse af forskningsprojekter. Bagerst i denne vejledning findes en oversigt over forskerstøttefunktionerne i landet.

8. Protokoludvikling og -færdiggørelse

8.1. Hvordan opbygges en protokol?

I dette afsnit kan du finde genveje til vejledning om myndighedernes indholdsmæssige krav til protokol, mv. GCP-enhederne yder hjælp i form af vejledning og review af protokoller, inden de indsendes til myndighederne.

8.2. Regionale videnskabetiske komitéer krav til forsøgsprotokoller

[Vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabetiske komitéssystem](#) beskriver kravene til indholdet af en ansøgning om et biomedicinsk forskningsprojekt.

Kravene til protokollen afhænger af, hvilke type forsøg, der er tale om og hvilken patientgruppe, der inkluderes.

Se nærmere om:

- Krav til protokol og deltagerinformation:
 - [Habile forsøgsdeltagere](#) (voksne med handleevne)
 - [Inhabile forsøgsdeltagere](#) (børn, voksne uden handleevne (demente mv.).)
 - [Registerforskning med biologisk materiale](#)
 - [Forskning i akutte situationer](#)
 - [Forskning på afdøde](#)
 - [Forskning i anonymt materiale](#)

Vedr. lægemiddelforsøg kan du med fordel følge [Lægemiddelstyrelsens vejledning](#) i, hvad en protokol skal indeholde, og derefter se her, hvilke krav de videnskabetiske komitéer stiller, og implementere disse i protokollen:

- [Lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr](#) (habile forsøgsdeltagere)
- [Lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr](#) (inhabile forsøgsdeltagere)
- Benyt hjælpeværktøj eller standarddokumenter:
 - [Skabelon](#) (deltagerinformation)
 - [Standardblanketter](#) (samtykkeerklæringer)
 - [Forsøgspersoners rettigheder](#)

På [de regionale videnskabetiske komitéers hjemmesider](#) findes tjeklister, der kan vejlede dig om, hvorvidt du opfylder kravene til indholdet i protokol mv.

8.3. Lægemiddelstyrelsens krav til forsøgsprotokoller

8.3.1. Lægemiddelforsøg

Vejledning om ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler:

Du kan finde vejledning i, hvad en protokol skal indeholde i [Lægemiddelstyrelsens vejledning afsnit 5](#). Du kan evt. bruge dette afsnit som skabelon for din protokol (og dermed en slags tjekliste for indholdet i protokollen). Det er en oversættelse af kapitel 6 i GCP-guideline. Du skal endvidere være opmærksom på, at punkterne også er en del af GCP-bekendtgørelsen (bilag 1), hvorfor de enkelte afsnit (jf. afsnit 5 i vejledningen) skal være repræsenteret i protokollen på den ene eller anden måde, hvis relevant for det aktuelle forsøg.

Du henvises også til [afsnit 12 i vejledningen](#). Her er der beskrevet, hvilke krav der er til indberetning af alvorlige bivirkninger, der registreres under forsøget.

8.3.2. Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr

Du kan finde vejledning i, hvad en ansøgning og protokol/afprøvningsplan skal indeholde i '[Vejledning vedr. klinisk afprøvning](#)' samt den tilhørende [bekendtgørelse](#).

Tjekliste til brug for udarbejdelse af forsøgsprotokoller for forsøg med medicinsk udstyr er beskrevet i [afsnit 3.6 i Lægemiddelstyrelsens vejledning](#).

9. Selve anmeldelsen til myndighederne

9.1. Hvordan gennemføres anmeldelsen i praksis?

I dette afsnit kan du se, hvordan du skal anmelde eller ansøge om godkendelse af dit forskningsprojekt ved de forskellige myndigheder, samt hvilke formkrav der er i den forbindelse.

Du kan ansøge parallelt til alle myndigheder.

9.2. Regionale Videnskabsetiske Komitéer

Som forsøgsansvarlig skal du anmelde dit forskningsprojekt til en [regional videnskabsetisk komité](#) i en af de 5 regioner. Anmeldelse skal ske til en videnskabsetisk komité i den region, hvor din hovedarbejdsplads ligger.

Anmeldelse sker ved:

- Udfyldelse og afsendelse af en [elektronisk anmeldelsesblanket](#)
- Anmeldelsesblanketten skal efter afsendelse udskrives, underskrives og indsendes sammen med den behørigt udformede ansøgning i det antal eksemplarer, som den relevante regionale komité ønsker (se [her](#) for oplysninger om, hvad en behørigt udformet ansøgning skal indeholde)

Anmeldelsen skal i hovedtræk indeholde:

- En anmeldelsesblanket
- En forsøgsprotokol
- Skriftlig deltagerinformation og procedure for afgivelse af informeret samtykke
- Et lægmandsresumé: Et kort resumé af projektet i et sprog uden fagtermer
- Annoncemateriale til rekruttering af deltagere

Alt materiale skal være på dansk. Enkelte komitéer accepterer eller kræver, at protokolmaterialet indsendes elektronisk.

Se i øvrigt [CVKs hjemmeside](#) og [Veiledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitésystem](#), som indeholder en udførlig vejledning til forskere om anmeldelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Der betales [gebyr](#) for anmeldelse af et projekt. Visse projekter er dog fritaget fra gebyrpligten. Som hovedregel betales der ikke gebyr for projekter, som indleveres af regionens egne institutioner.

Du kan finde flere oplysninger om de enkelte komitéers krav til antal eksemplarer, gebyrregler og krav til anmeldelsen i form af tjeklister på de [regionale komitéers hjemmesider](#).

9.3. Lægemiddelstyrelsen

9.3.1. Lægemiddelforsøg

Ansøgningen til Lægemiddelstyrelsen skal indeholde de dokumenter mv., der er angivet i [tjeklisten](#). Hvis du i forsøget skal blinde forsøgslægemidlerne, evt. importere forsøgslægemidler fra lande udenfor EU, kan du på følgende skema se, hvilken dokumentation ansøgningen skal suppleres med: "[Dokumentation for god fremstillingspraksis \(GMP\) og kvalitet af forsøgslægemidler ved ansøgning om kliniske forsøg i Danmark](#)."

9.3.1.1. EudraCT

Ansøgningsskemaet er det samme som EudraCT-skemaet. Man skal udfylde skemaet via [EudraCT hjemmesiden](#). Det er et fælles skema for hele EU, hvorfor det er på engelsk. Hvis forsøget kun foregår i Danmark, er det i orden at udfylde det på dansk, men engelsk anbefales, da indholdet i skemaet offentliggøres, se afsnit 9.5.2. Æ, Ø og Å kan anvendes i skemaet. Hvis der er felter, du synes er overflødige/ikke passer til dit forsøg, kan du enten ringe til Lægemiddelstyrelsen eller anføre det i følgebrevet til ansøgningen.

Du er naturligvis velkommen til at kontakte Lægemiddelstyrelsen (44 88 91 23) hvis du har problemer med udfyldelsen af EudraCT-skemaet.

- Formkrav/dokumenter: Du bedes se beskrevne krav til protokollen i kapitel 8. Se også tjeklisten, der er nævnt ovenfor.
- Tilknytning til lægemiddelvirksomheder (evt. E-blanket)
 - Hvis du er tilknyttet en lægemiddelvirksomhed i forbindelse med forsøget skal du ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse.
 - Ansøgningspligten skal understøtte læge- og tandlægestandens generelle habilitet. Samtidig har den til formål at sikre, at patienter kan have tillid til, at personer, der ordinerer lægemidler, er uafhængige af uvedkommende interesser. Du kan ansøge via en [e-blanket](#)

9.3.2. Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Ansøgningsskemaet er i wordformat og kan hentes på [medicinsk udstyrs hjemmeside](#), under [Veiledninger og skemaer](#). Se i øvrigt kapitel 8 angående krav til ansøgning og protokol/afprøvningsplan.

9.4. Datatilsynet

Anmeldelse til Datatilsynet sker for private elektronisk via [datatilsynets hjemmeside](#). Anmeldelsen består udelukkende af et elektronisk ansøgningsskema. Forsøgsprotokollen skal ikke fremsendes til Datatilsynet.

Ved offentlig forskning i regionen er behandlingen af personoplysninger i den forbindelse omfattet af den fælles paraplyanmeldelse til Datatilsynet. Det betyder i praksis, at du anmelder dit forskningsprojekt til regionen, som derefter videreanmelder til Datatilsynet. Læs mere om regionernes paraplyanmeldelse til Datatilsynet [her](#).

9.5. Øvrige databaser

Foruden anmeldelse til de offentlige myndigheder er der et par databaser, som forskningsprojekter også anmeldes til. Denne anmeldelse er ikke lovpligtig, men nødvendig for at få sine resultater publiceret efterfølgende.

9.5.1. *ClinicalTrials.gov*

Det er meget vigtigt, at både negative og positive forsøgsresultater bliver offentliggjort, se nærmere i afsnit 11.3. The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) har etableret et register for kliniske forsøg (www.clinicaltrials.gov), hvor forskere kan indberette oplysninger om design af planlagte kliniske forsøg med lægemidler, således at disse oplysninger er tilgængelige for offentligheden. ICMJE er en privat sammenslutning af udgivere af store videnskabelige fagtidsskrifter. Det er en betingelse for efterfølgende offentliggørelse i medlemmernes fagtidsskrifter, at forskerne (private og offentlige) har indberettet deres forsøg til registret. Det er også muligt at indsende forsøgsresultater til registret. (Der findes dog også andre databaser der opfylder samme krav som ClinicalTrials.gov).

9.5.2. *EudraCT (clinicaltrialsregister.eu) - lægemiddelforsøg*

Fra EU-Kommissionen er der et ønske om større gennemsigtighed. Derfor er EudraCT databasen gjort offentlig og du kan se oplysninger om alle forsøg med lægemidler, der er godkendt i EU på dette link: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>. Du kan læse mere om [clinicaltrialsregister.eu](https://www.clinicaltrialsregister.eu/) [her](#). I næste version af EudraCT-databasen vil det være muligt at vedhæfte forsøgsresultater. Dermed vil [clinicaltrialsregister.eu](https://www.clinicaltrialsregister.eu/) opfylde samme krav som [clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), hvorfor det på sigt vil være tilstrækkeligt at udfylde EudraCT-databasen. Ved at udfylde ansøgningskemaet til Lægemiddelstyrelsen (EudraCT-skemaet) bliver oplysninger om design af forsøget automatisk registreret i https://www.clinicaltrialsregister.eu og offentliggjort, når der er givet tilladelse fra både Lægemiddelstyrelsen og det videnskabetiske komitésystem.

10. Godkendelse

10.1. Frister og klageadgang

Når din ansøgning er indsendt, skal du vente på en afgørelse fra relevante myndigheder, før du må gå i gang med forsøget. Herunder kan du læse om sagsbehandlingstider og klageadgang hos de forskellige myndigheder.

10.2. Sagsbehandling i de regionale videnskabetiske komitéer

Sagsbehandlingstiden er maksimalt 60 dage fra den regionale komité har modtaget en [behørigt udformet](#) ansøgning. De regionale komitéer har i dag en praksis, hvorefter komitéerne påser, at ansøgningen er vedlagt de nødvendige dokumenter (se afsnit 9), og at dokumenterne indholdsmæssigt opfylder kravene i [anmeldelsesvejledningen](#).

Normalt behandles projekterne indledningsvist i komitéens sekretariat, der eventuelt beder om yderligere materiale eller oplysninger, før ansøgningen anses som behørigt udformet og klar til bedømmelse.

Projekterne bedømmes på møder i en komité. Hvis komitéen har bemærkninger til projektet, ønsker yderligere oplysninger eller ændringer, inden projektet kan godkendes, vil du modtage brev herom, og sagsbehandlingstiden afbrydes indtil komitéen har modtaget de supplerende oplysninger.

Komitéen kan kun bede om nye oplysninger én gang. Herefter skal der træffes endelig afgørelse.

Du kan finde flere oplysninger om de enkelte komitéers sagsbehandling på de [regionale komitéers hjemmesider](#).

10.2.1. Klage

Den forsøgsansvarlige kan klage til [Den Centrale Videnskabetiske Komité](#) over en afgørelse på en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt.

Klagen skal indbringes senest 30 dage efter, at den forsøgsansvarlige har modtaget afgørelsen fra den regionale komité. Du kan få nærmere information om klageadgang og formkrav [her](#).

10.3. Sagsbehandling i Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen har en aftale med Lægemiddelindustriforeningen om at behandle en ansøgning, der er komplet, inden for 30 arbejdsdage. Se hvornår ansøgningen er komplet i Lægemiddelstyrelsens [tjekliste](#).

Hvis Lægemiddelstyrelsen har en "begrundet indsigelse", skal du være opmærksom på at tiden ikke sættes i stå, og du derfor bedes svare indenfor den fastsatte frist, så den endelige afgørelse kan gives indenfor 60 dage (fastsat i loven). Der er mere om frister i [vejledningen afsnit 3](#).

10.3.1. Klage

Oftentimes there will be a condition tied to an approval from the Medicines Agency. You have the possibility to appeal to the Ministry of Health and the Ministry of the Interior over a condition. More rarely, the Medicines Agency gives a flat refusal, which you can also appeal.

10.4. Datatilsynet

Datatilsynet has a maximum processing time for clinical trials that does not exceed 1 month from the correct completion of the application.

10.4.1. Klage

Datatilsynets decisions can be taken up for re-evaluation by Datatilsynet after receiving an appeal. Datatilsynets decisions can not be appealed to other instances.

11. Afslutning af et forsøg

11.1. Hvad skal der ske, når forsøget er gennemført?

Afsnittet beskriver forhold, som du bør være opmærksom på i forbindelse med afslutningen af et forsøg.

11.2. Patentering

Hvis forskningsprojektet fører til egentlige opfindelser, er disse omfattet af lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner. Opfindelser, der er gjort af ansatte på en offentlig forskningsinstitution, skal indberettes til teknologioverførselsenheden (Tech Trans-enhederne), som indenfor 2 måneder undersøger, om institutionen bør overtage rettighederne til opfindelsen i henhold til loven.

Opfinderen må ikke offentliggøre eller i øvrigt disponere over opfindelsen uden forudgående aftale med teknologioverførselsenheden. Teknologioverførselsenheden analyserer blandt andet behovet for opfindelsen, om der er nuværende løsninger, der opfylder samme behov, om opfindelsen kan beskyttes med patent, samt om den har et økonomisk potentiale. Hvis institutionen overtager opfindelsen, skal institutionen via teknologioverførselsenheden forsøge at kommercialisere denne. Institutionen betaler alle udgifter i den forbindelse. Såfremt institutionen via kommercialiseringen af opfindelsen tjener penge herpå, overføres "et rimeligt vederlag" af nettoindtægterne til opfinderen, jfr. lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner. Hvis institutionen vælger ikke at overtage rettighederne til en opfindelse, kan opfinderen selv forsøge at kommercialisere opfindelsen for egen regning. Institutionen er berettiget til "et rimeligt vederlag" af de nettoindtægter opfinderens kommercialisering indbringer, jfr. også lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner.

I tilfælde, hvor forskningsprojektet gennemføres i samarbejde mellem offentlige og private forskningsenheder, vil patentspørgsmålet blive adresseret i kontraktforhandlingerne. Tech Trans enhederne kan vejlede herom.

11.3. Publicering

Resultatet af afsluttede forskningsprojekter skal offentliggøres. Dette gælder både positive, inkonklusive og negative resultater. Dette følger af [Helsinkideklarationens](#) artikel 30.

Ved godkendelsen af et forskningsprojekt stiller de regionale videnskabsetiske komitéer krav om, at offentliggørelse skal ske så hurtigt, som det er muligt, fagligt forsvarligt og i overensstemmelse med persondataloven. Hvis resultaterne ikke publiceres i et tidsskrift, skal der ske offentliggørelse på anden måde, fx på www.clinicalstudyresult.org.

For at forhindre selektiv publicering er det desuden normalt et krav, for at en artikel kan antages til publikation, at forsøget er registreret i en offentligt tilgængelig forsøgsdatabase fx www.clinicaltrial.gov, www.isrctn.com eller www.clinicaltrialsregister.eu (EudraCT).

For vejledning vedr. publiceringsforhold se [Vejledninger om God Videnskabelig Praksis fra Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed \(Januar 2009\)](#).

Se desuden [Samarbejdsaftale mellem Lægeforeningen og Lægemiddelindustriforeningen om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg](#) af 31. maj 2010, afsnit 4.7. om publicering.

11.4. Afrapportering til myndighederne

11.4.1. Til regionale videnskabsetiske komitéer

Som forsøgsansvarlig skal du senest 90 dage efter afslutningen af projektet underrette den regionale videnskabsetiske komité herom. Den regionale videnskabsetiske komité skal også have en kopi af den afsluttende forskningsrapport eller publikation, når den foreligger.

Afbrydes projektet tidligere end planlagt, skal du sende en begrundelse herfor til den regionale videnskabsetiske komité senest 15 dage efter, at beslutningen er truffet.

11.4.2. Lægemiddelforsøg

Senest 90 dage efter at forsøget er afsluttet skal du som sponsor [underrette Lægemiddelstyrelsen om forsøgets afslutning](#). Inden 1 år efter, at forsøget er afsluttet skal du underrette Lægemiddelstyrelsen om forsøgets resultat. Du skal i resumé-form oplyse om antal behandlede patienter, anvendte doser, doseringsvarighed og opnåede resultater samt observerede bivirkninger. Du vil også blive bedt om at sende kopi af de publicerede videnskabelige artikler om forsøgsresultaterne. Hvis sponsor ikke kan få publiceret forsøgsresultaterne som en videnskabelig artikel i et fagtidsskrift, opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at publicere resultaterne på internettet. Hvis du afbryder forsøget før tid, skal du inden 15 dage indsende en begrundelse herfor til Lægemiddelstyrelsen.

11.4.3. Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr

Senest 90 dage efter afprøvningsens afslutning skal du som forsøgsansvarlig underrette Lægemiddelstyrelsen herom ved brug af [dette skema](#).

Inden 1 år efter at afprøvningen er afsluttet skal du indsende en [skriftlig rapport om vurdering af data i forsøget](#). Hvis du afbryder afprøvningen før tid, skal du inden 15 dage indsende en begrundelse herfor til Lægemiddelstyrelsen og sende den nævnte skriftlige rapport til Lægemiddelstyrelsen.

11.5. Arkivering

11.5.1. Elektronisk/fysisk arkivering

Forskningsdata med personoplysninger skal destrueres eller anonymiseres, når forskningsprojektet er afsluttet (eller tilladelsen fra Datatilsynet udløber). Personoplysninger er oplysninger, der direkte eller indirekte kan identificere personer.

Som alternativ til destruktion/sletning kan oplysningerne efter persondatalovens § 14 overføres til et arkiv efter arkivlovgivningen. Efter arkivlovgivningen kan data, der er omfattet af persondataloven, overføres til opbevaring i offentlige arkiver, dvs. Statens Arkiver ([Dansk Data Arkiv](#)).

Er du ansat på et offentlig sygehus, bør du desuden være opmærksom på, om materialet fra forskningsprojektet anses for at være bevaringsværdigt efter reglerne i [bekendtgørelse om bevaring og kassation af arkivalier hos sygehuse og hospitaler](#).

For lægemiddelforsøg kan du se kravene til [opbevaringstid- og betingelser](#) [her](#).

11.5.2. Dansk Dataarkiv (DDA)

[Dansk Data Arkiv](#) er en enhed under Statens Arkiver. Forskningsdata fra sundhedsforskning kan afleveres til DDA til bevaring i elektronisk form.

En af DDAs opgaver er at bevare elektroniske datamaterialer fra sundhedsforskningen, så de kan anvendes til nye analyseformål. Se [her](#) for nærmere oplysninger om udlevering af data fra DDA.

11.6. Særligt vedr. biobanker

Når forskningsprojektet er afsluttet (eller materiale ikke længere skal anvendes videnskabeligt), skal biobankens materiale destrueres eller anonymiseres. Anonymt biologisk materiale kan fortsat opbevares og anvendes uden nærmere tilladelse fra Datatilsynet.

11.6.1 Anvendelse af materialet til et nyt projekt

Videregivelse af biologisk materiale til brug i andre videnskabelige projekter kan kun ske med særlig tilladelse fra Datatilsynet. Tilsvarende gælder, hvis hele biobanken ønskes overdraget til en anden forsker/ønskes benyttet i anden videnskabelig sammenhæng. Se nærmere på [Datatilsynets hjemmeside](#).

Det nye forskningsprojekt skal desuden anmeldes til og godkendes af en regional videnskabsetisk komité, inden nye analyser påbegyndes. Bemærk, at der som udgangspunkt stilles krav om, at der indhentes nyt samtykke fra forsøgspersonerne. Der er dog mulighed for at søge om [dispensation for samtykkekravet](#).

Ønsker du at gemme overskydende biologisk materiale fra et forskningsprojekt, bør du allerede i forbindelse med udtagelsen af materialet være opmærksom på, at forsøgspersonen informeres skriftligt og mundtligt om, at overskydende materiale opbevares efter forsøgets afslutning med henblik på anvendelse i et nyt forskningsprojekt. Hvis forsøgsdeltageren har fået oplyst, at materialet vil blive destrueret efter forsøgets afslutning, kan materialet ikke senere anvendes til ny forskning uden indhentelse af et nyt informeret samtykke.

12. Oversigt over større offentlige og private fonde

Private fonde

A.P. Møller og Hustru Chastine McKinney Møllers Fond til almene formaal

Web: <http://www.apmollerfonde.dk/>

Bikubenfonden/BG Fonden

Web: <http://www.bikubenfonden.dk/>

Carlsbergfondet

Web: <http://www.carlsbergfondet.dk/>

Industriens Fond

Web: <http://industriensfond.dk/>

Lundbeckfonden

Web: <http://www.lundbeckfonden.dk>

Nordeafonden

Web: <http://www.nordeafonden.dk>

Novo Nordisk Fonden

Web: www.novonordiskfonden.dk

Det Obelske Familiefond

Web: <http://www.obel.com/>

Trygfonden

<http://www.trygfonden.dk>

Velux og Villum Fondene

Web: <http://www.vkr-fondene.dk>

Nationale offentlige forskningsråd og fonde

Det Frie Forskningsråd

Web: <http://www.fi.dk/raad-og-udvalg/det-frie-forskningsraad>

Det Strategiske Forskningsråd

Web: <http://www.fi.dk/raad-og-udvalg/det-strategiske-forskningsraad>

Rådet for Teknologi og Innovation

Web: <http://www.fi.dk/raad-og-udvalg/raadet-for-teknologi-og-innovation>

Grundforskningsfonden

Web: <http://www.dg.dk/>

Højteknologifonden

Web: <http://hoejteknologifonden.dk/>

Vejledning vedr. EU's 7. rammeprogram for forskning og udvikling

Web: <http://www.fi.dk/tilskud/eu-og-internationale-programmer/eus7rammeprogramforforskning>

13. Oversigt over forskerstøtteenheder

Nationale forskerstøtteenheder og netværk

TechTrans

TechTrans-enhederne rådgiver forskerne om intellektuelle ejendomsrettigheder, patenter. Siden 2000 har ansatte på offentlige danske forskningsinstitutioner været forpligtet til at melde deres opfindelser til institutionens patent- og kontraktenhed.

Dertil eksisterer et tech-trans netværk, der har følgende medlemmer:

Aalborg Sygehus, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, Copenhagen Business School, Danmarks Miljøundersøgelser, Danmarks Tekniske Universitet, DTU Aqua, DTU Space, DTU Veterinærinstituttet, Det Biovidenskabelige fakultet, Det Farmaceutiske Fakultet, Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet, GEUS, Handelshøjskolen, Aarhus Universitet, IT-Universitetet i København, Københavns Universitet, Odense Universitetshospital, Region Midtjylland, Region Syddanmark, Risø Nationallaboratoriet, DTU, Roskilde Universitet, Statens Byggeforskningsinstitut, Statens Serum Institut, Syddansk Universitet og Techtra - Region Hovedstaden.

Hvert TechTrans kompetence er geografisk afgrænset. Se mere på <http://www.techtrans.dk>

GCP-enhederne (Good Clinical Practice)

GCP (Good Clinical Practice) er en international etisk og videnskabelig kvalitetsstandard for udførelsen af et klinisk lægemiddelforsøg, der involverer mennesker. GCP omfatter alle aspekter af et klinisk lægemiddelforsøg dvs. fra forsøget planlægges og gennemføres til forsøgsresultaterne rapporteres.

GCP-enhederne er placeret i København, Århus og Odense. Se mere på <http://www.gcp-enhed.dk>

Det Nordiske Cochrane Center og Cochrane-samarbejdet

Cochrane-samarbejdet er et uafhængigt, internationalt netværk der udarbejder systematiske, løbende opdaterede oversigter over gavnlige og skadelige virkninger af sundhedsvæsenets interventioner, og udfører metodologisk forskning. <http://www.cochrane.dk>

Copenhagen Trial Unit

Copenhagen Trial Unit (CTU) er et tværfagligt klinisk forskningscenter, der tilbyder fleksibelt videnskabeligt samarbejde med sundhedsvidenskabelige forskere fra hele landet uanset speciale. CTU tilbyder information og konsultation om design og metode, samt en række konkrete services omfattende systematiske reviews, protokoludvikling, central randomisering, datamanagement, statistik, bivirkningsrapportering, deltagelse i styregrupper og uafhængige datamonitorerings- og sikkerhedskomiteer samt videnskabelig rapportering. CTU huser Cochrane

Hepato-Biliary Group, en af de 52 specialeorienterede bedømmergrupper i Cochrane Samarbejdet. CTU er det danske kontaktpunkt for European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) og koordinerer Danish Clinical Research Infrastructures Network (DCRIN) og Danish Clinical Research Consortium (DCRC).

www.ctu.dk

Danish Clinical Research Consortium

Danish Clinical Research Consortium (DCRC) er et virtuelt landsdækkende klinisk forskningscenter etableret i 2008, der endnu er uden finansiel støtte. DCRC er et samarbejde mellem Aarhus Universitet, Københavns Universitet, Syddansk Universitet og universitetshospitalerne i Aarhus, Odense og København. DCRC udbyder uafhængig og omfattende rådgivning samt services i forbindelse med klinisk forskning til både industri- og investigatortinitierede forsøg. DCRC koordineres af Copenhagen Trial Unit, som også udgør Danmarks medlemskab af ECRIN ved DCRIN.

www.ctu.dk

Sundhedsstyrelsens Forskerserviceenhed

Forskerservice er indgangen for forskere, som ønsker at benytte registerdata fra Sundhedsstyrelsen som en del af deres forskning. Forskerstøtteenheden er placeret i Sundhedsstyrelsen i København.

<http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik/Forskerservice.aspx>

Biopeople

Biopeople er et nationalt innovationsnetværk for bio-sundhedsområdet. Netværkets formål er at stimulere innovation ved at bringe forskere og virksomheder sammen på tværs af sektorer og discipliner. Alle regioner er repræsenteret i arbejdet.

<http://www.biopeople.dk>

Danmarks Statistik – Forskerserviceenheden FSE

Tilbyder på favorable vilkår bistand til forskere ved offentlige forskningsinstitutioner, der skal bruge data fra Danmarks Statistik. Forsknings- og Innovationsstyrelsen har til dette formål en rammeaftale med Danmarks Statistik. Meget anvendt af sundhedsforskere herunder epidemiologer, registerforskere, klinikere m.fl.

<http://dst.dk/TilSalg/Forskningsservice.aspx>

Kompetencecenter Øst, Syd og Nord

Kompetencecenter for Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser er etableret af Danske Regioner med henblik på at støtte de kliniske databaser med epidemiologisk ekspertise, IT- opbakning, biostatistiske analyser, hjælp til formidling og sparring samt at sikre et mere ensartet output fra databaserne.

Kompetencecenter Øst: <http://www.kliniskedatabaser.dk/>

Kompetencecenter Syd: <http://www.ouh.dk/wm220632>

Kompetencecenter Nord: <http://kea.au.dk/kvalitetsudvikling/kompetencecenternord/>

Regionale forskerstøtteenheder

Region Hovedstaden

Forsknings- og innovationsstøtteenheden (FIE)

Enhedens opgave er at tiltrække flere eksterne midler til regionens forskere fra nationale og internationale fonde samt tilskudsprogrammer til større forsknings- og udviklingsprojekter på sundhedsområdet. FIE er beliggende i Region Hovedstaden, og finansieret heraf. <http://www.regionh.dk/FIE/Menu/>

UCSF (Universitetshospitalernes Center for Sygepleje- og omsorgsforskning)

UCSF yder vejledning til medarbejdere, som beskæftiger sig med forsknings- og udviklingsprojekter primært inden for sygepleje og omsorgsforskning. Centret yder også individuel vejledning i forbindelse med spørgeskema- og interviewundersøgelser og kortlægning af basale omsorgs- og plejemæssige funktioner. UCSF's etårige forskerkursus udbydes hvert år i maj til sygeplejersker, jordemødre og fysio- og ergoterapeuter fra hospitaler under Region Hovedstaden. Målet er at sætte deltagerne i stand til at planlægge og gennemføre et forskningsprojekt herunder at udarbejde projektbeskrivelse og forskningsprotokol. <http://www.ucsf.dk/>

Campusstalden

Campusstalden består af dyreforsøgsfaciliteterne ved Københavns Universitet (Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Det Naturvidenskabelige Fakultet og KU Life) og hospitalerne i Region Hovedstaden. Campusstalden stiller dyreforsøgsfaciliteter til rådighed for Universitets- og andre forskere med kompetent faglig rådgivning og et højt serviceniveau. <http://campusstalden.ku.dk/>

Zelo – Bispebjerg Hospital

Zelo tilbyder forskningsfaciliteter til gennemførelse af klinisk farmakologiske studier, typisk fase I og II, der stiller særlige krav til kompetencer og organisation.

Forskere i Region Hovedstaden kan vederlagsfrit, eventuelt i samarbejde med Klinisk Farmakologisk Afdeling, placere kliniske studier i Fase I-Enheden efter nærmere aftale.

<http://www.bispebjerghospital.dk/menu/Afdelinger/Tvaergaaende+afdelinger/FARM/Om+afdelingen/Zelo+fase+I+enhed/>

Center for Sundhedsinnovation (CSI)

CSI er et videns- og rådgivningscenter under Region Hovedstaden, der skal understøtte regionens virksomheders systematiske arbejde med innovation. <http://www.regionh.dk/CenterforSundhedsinnovation/Menu/>

Biostatistisk konsulenttjeneste

Biostatistisk Afdeling, Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet, leverer biostatistisk konsulenthjælp til de forskere i Region Hovedstaden, der er tilknyttet Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet.

<http://www.ifsv.ku.dk/afdelinger/biostatistik/konsulentbistand/>

Region Sjælland

Sundhedsinnovation og teknologioverførsel

Region Sjælland arbejder på en forskningsstrategi, herunder fastlæggelse af hvordan regionen vil understøtte teknologioverførsel.

Som led i Region Sjællands innovationsstrategi er regionen ved at etablere Center for Innovation i Sundhedsvæsenet og Kommercialisering på Næstved Sygehus. Fristen for ansøgninger til stillingen som chef for centeret udløb den 1. marts 2011.

Psykiatrisk Forskningsenhed

Forskningsenheden støtter psykiatriens forskere i forhold til økonomi, kontakt til universiteter m.v. Forskningsenheden er forankret i Roskilde med en lægelig forskningsleder og et forskningssekretariat.

Forskningsenheden, Sygehus Nord (Roskilde Sygehus)

Forskningsenheden støtter sygehusets forskere i forhold til økonomi, kontakt til universiteter m.v. Forskningsenheden er forankret på Roskilde Sygehus med en lægelig forskningsleder og et forskningssekretariat.

Forskningsenheden, Sygehus Syd (Næstved Sygehus)

Forskningsenheden støtter sygehusets forskere i forhold til økonomi, kontakt til universiteter m.v. Forskningsenheden er forankret på Næstved Sygehus med en lægelig forskningsleder og et forskningssekretariat.

Fælles hjemmeside: <http://www.regionsjælland.dk/regionens-opgaver/sundhed/fagfolk/forskningsenhederne/Sider/default.aspx>

Region Syddanmark

Fælles portal for forskerstøtte

Den regionale forskerstøtte infrastruktur i Region Syddanmark er tilgængelig på hjemmesiden <http://www.sdu.dk/sund/forskningsinfrastruktur> i et samarbejde mellem Region Syddanmark og Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Syddansk Universitet. Formålet er at samle alle forskerstøtteenheder virtuelt til hjælp for forskerne i regionen. Hjemmesiden giver således adgang til over 30 støttefunktioner, hvor enkelte omtales herunder.

Syddansk Forskerstøtteenhed

Region Syddanmark og Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Syddansk Universitet har indgået aftale om etablering af Syddansk Forskerstøtteenhed, der skal styrke understøttelsen af fakultetets og forskere fra alle sygehuse i regionen i deres opgaver omkring tilvejebringelse af ekstern finansiering.

http://www.sdu.dk/Om_SDU/Fakulteterne/Sundhedsvidenskab/Forskning/forskningsinfrastruktur/Kategorioversigt/~link.aspx?id=8751301837EE4A09A5C6A30654FB85DA&z=z

Forskerservice-økonomi

Forskerservice-økonomi understøtter ansøgninger og administration af eksterne bevillinger på Syddansk Universitet og i samarbejde med Region Syddanmark eksterne bevillinger på sygehusene.

http://www.sdu.dk/om_sdu/fakulteterne/sundhedsvidenskab/forskning/forskningsinfrastruktur/kategorioversigt/kontakter_kommercialisering/forskerservice-oekonomi

Forskerservice-Jura

Forskerservice-jura understøtter kommercialisering af forskningsresultater på Syddansk Universitet og på sygehusene i samarbejde med Region Syddanmark.

http://www.sdu.dk/om_sdu/fakulteterne/sundhedsvidenskab/forskning/forskningsinfrastruktur/kategorioversigt/kontakter_kommercialisering/forskerservice-jura

Forskningsenheden for Statistik - Biostat

Forskningsenheden for statistik udbyder statistisk konsulenthjælp til forskerprojekter som kræver en videnskabelig anvendelse af statistik. Funktionen omfatter SydSyddansk Universitet og har også en funktion i relation til sygehusene. Forskerenheden er placeret med Syddansk Universitet.

http://www.sdu.dk/om_sdu/institutter_centre/ist_sundhedstjenesteforsk/forskning/forskningsenheder/biostatistik

Biomedicinsk Laboratorium

Biomedicinsk Laboratoriums hovedopgave er – som den centrale dyreforsøgsfacilitet for Syddansk Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Det Naturvidenskabelige Fakultet og Odense Universitets Hospital - at tilbyde faciliteter og levere service og rådgivning i forbindelse med dyreforsøg. Desuden leveres undervisning og forskning. http://www.sdu.dk/om_sdu/institutter_centre/biolab_biomedicinsk_laboratorium

INVIA (Den digitale behovsbørs)

INVIA er en ny enhed, der skal styrke velfærdsinnovation i Region Syddanmark. Enheden skal afdække behov, indsamle idéer, få idéer og tænke i nye velfærdsløsninger. Understøtter medarbejdernes, patienternes og brugernes ideer. Organisatorisk er INVIA placeret i Regional Udvikling i Region Syddanmark. <http://www.invia.nu/>

Region Midtjylland

Dyreafdelingen, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Aarhus Universitet

Fakultetsdyreafdelingen er en fælles serviceenhed for dyreeksperimentel forskning og undervisning for forskere og uddannelsessøgende (forskere, speciale- og forskningsårsstuderende) ved Århus Universitet og Århus Universitetshospitaler. I tilknytning til dyreafdelingerne findes operationsstuer, isolatorrum, sektionsrum og laboratorier. <http://dyreafdelingen.au.dk/>.

Biostatistisk konsulenttjeneste

Afdeling for Biostatistik ved Institut for Folkesundhed yder statistisk rådgivning til fakultetets ph.d. studerende og medarbejdere i eksperimentel og klinisk medicin og odontologi. Det drejer sig sædvanligvis om kortere engagementer – et par møder – hvor en problemstilling diskuteres igennem og mulige løsningsmodeller skitseres. Afdelingens medarbejdere deltager dog også i en flere større forskningsprojekter og samarbejder løbende med en række af fakultetets forskningsmiljøer. <http://www.vestdansk-sundhedsforskning.dk/index.php?menu=12>

MEDTECH

MTIC's primære opgave er at fremme væksten i Biotech og Medtech virksomhederne i Region Midt, og tilføre værdi ved at styrke de forretningsmæssige kompetencer. Vi ved, via vores netværk og samarbejdspartnere, at der er et stort potentiale af innovative projekter fra forskningsinstitutioner og virksomheder, der på et tidspunkt i deres forløb får brug for eksternt sparring og specialist viden. MTIC er etableret som en selvejende fond på en 3-årig bevilling med støtte fra Vækstforum og EU' strukturfonde. <http://www.mtic.dk>

Forskerstøtteenhed på Århus Sygehus (Nørrebrogade) i samarbejde Aarhus Universitet

Forskerstøtteenheden hjælper forskere med at søge eksterne finansiering. Enheden yder endvidere bistand i forhold til konsortieaftaler og samarbejdsaftaler. Forskningsenheden er et samarbejde mellem Aarhus Universitet og Aarhus Universitetshospital. <http://www.au.dk/fse/>

Caretech

Caretech skal bidrage til at fremme forretningsmæssig nyudvikling inden for sundheds-it. Region Midtjylland og Den Europæiske Fond for Regionaludvikling har bevilget 37,5 mio. kr. til en ny fireårig sundheds-it satsning, der skal sikre den korteste vej mellem forskning, anvendelse og forretning. <http://www.caretechinnovation.dk/>

Innovationsenheden Midtlab

Innovationsenheden Midtlab har til opgave at understøtte innovationsbestrebelse internt på hospitalerne. Samtidig har Midtlab organiseret en innovationsservice, hvor alle kan henvende sig med en innovationsudfordring. <http://www.regionmidtjylland.dk/om+regionen/organisation/midtlab>

Region Nordjylland

Virtuelt Center for Sundhedsinformatik

Virtuelt Center for Sundhedsinformatik er med til at fremme forståelsen af samspillet mellem informationsteknologi, sundhedsvæsenets organisation og sundhedsfaglige problemstillinger. Centret er forankret i det forskningsmæssige miljø på Aalborg Universitet, der på det sundhedsinformatiske område er et samspil mellem flere institutter, bl.a. Institut for Sundhedsvidenskab og Teknologi, Institut for Samfundsudvikling og Planlægning, Institut for Kommunikation og Psykologi samt Institut for Økonomi, Politik og Forvaltning. <http://www.v-chi.dk/>

Klyngen BioMed Community

BioMed Community har til formål at udvikle og fremme Nordjyllands klynge af biomed-firmaer. <http://biomedcom.dk/>

Forskningens Hus

Forskningens Hus er beliggende i Aalborg, og er tilknyttet Aalborg Sygehus, og er et projekt i regi af Region Nordjylland. Forskningens hus samler forskerstøtten for Aalborg Sygehus. Det fremgår af 'Strategi for sundhedsforskning i Region Nordjylland', at det er forventningen, at Forskningens Hus i fremtiden kan benyttes af hele Region Nordjylland. <http://www.forskningshus.dk/>