

## Hørings svar fra Den Videnskabetiske Komite F for Region Hovedstaden

Generelt kan Komite F tilslutte sig behovet for en revision af komitesystemet og de gode intentioner, der ligger i forslag til lov herom.

Komite F har dog en række punkter, hvor lovforslaget rummer problemstillinger som kan forbedres:

### **Forskning i anonymt biologisk materiale. § 19, stk. 3**

Dette er et kontroversielt punkt. Set i lyset af det meget store antal biobankers der er oprettet, det meget store potentiale for både uafhængig og industriel forskning, og at den svage part - donorerne - ikke synes at sættes i en uetisk situation, finder komiteen, at det samlet set er et acceptabelt forslag.

Der ses en række detailproblemer med forslaget om den Nationale komite:

1. Det findes særdeles problematisk at § 4 indeholder beføjelser fra den nationale komite, som kan tolkes i retning af instruktionsbeføjelser. Dette er et brud på den danske tradition og synes ikke hensigtsmæssig, da den nationale komite også optræder som klageinstans.
2. Komiteen findes meget lille og dermed med en begrænset ekspertise i det meget brede felt af biomedicinske forskningsfelter i Danmark.
3. Det findes problematisk og uafklaret, hvorledes beslutningen tages om, at et projekt er kompliceret og dermed ikke skal behandles i den lokale komite, eller at det er så ukompliceret, at formanden kan behandle det.

Komiteen skal fremføre sin erfaring om at projekter, som umiddelbart ser enkle ud, men under sagsbehandlingen viser sig at være meget komplicerede, og at projekter, som ser meget omfangsrige og komplicerede ud, viser sig ved sagsbehandling at være forholdsvis enkle og problemløse at behandle. Komiteen forstår ikke hvorledes denne beslutning kan tages uden en egentlig sagsbehandling, og foreslår, at alle projekter primært behandles i de lokale komiteer,

som gives mulighed for at videresende dem direkte uden svar til ansøger til behandling af den nationale komite med en kortfattet summarering af de observerede problemstillinger.

4. Sammensætningen af den nationale komite findes problematisk. For behandlingen i den nationale komite bør der sikres en betydelig faglig indsigt med brede kompetencer og forskningskompetencer på minimum professorniveau.
5. Den repræsentative sammensætning med en repræsentant fra hver af de 5 regioner findes problematisk, især med tanke på den meget store regionale forskel der er i antal og kompleksitet af projekter i regionerne.
6. Det findes problematisk, at der ikke er taget stilling til, om en person kan eller skal være medlem af både en lokal komite og den nationale komite, f.eks. for de regionalt udpegede medlemmer.

#### **§ 29, stk. 4**

Det findes problematisk, at det skal kunne fastsættes i forretningsordenen for de regionale komiteer, hvilke sager, der er ukomplicerede og derfor kan afgøres alene af formandskabet. . Det kræver en detaljeret sagsbehandling for at kunne afgøre, om en sag er kompliceret eller ej. I forhold til nuværende arbejdsgang vil dette lægge en betydelig ny og større arbejdsbyrde på formandskabet, og vil næppe fremme rekrutteringen til disse poster.

#### **§ 36, stk. 2**

Denne paragraf findes særdeles problematisk. Der er klare fortilfælde, hvor forsøg må afbrydes på grund af negative effekter. Dette kan investigator/sponsor - ifølge denne paragraf - gøre uden at give detaljeret information til forsøgspersoner. Det findes meget vigtigt, at komitesystemet kan påse og godkende den information, der i sådanne tilfælde gives til forsøgspersonerne, og at komiteen er detaljeret bekendt med anledningen til, at forsøget afbrydes.

#### **§ 45, stk. 5**

Der har, i Region Hovedstaden – og måske også i andre regioner – i forrige valgperiode været behov for at oprette ekstra komiteer. Disse komiteer har fungeret under 1½ år før den nye regionsvalgperiode. Det foreslås, for at skabe større kontinuitet, at overgangsordningen inkluderer, at komiteemedlemmer med en funktionsperiode på mindre end 1½ år af en normal 4-års periode, kan udpeges i to fulde perioder.

Efter Komite F's vurdering bør komiteerne sikre, at informationer til forsøgspersonerne er korrekte og fyldestgørende for at leve op til det grundlæggende etiske krav om informeret samtykke. Efter Komite F's opfattelse kan denne paragraf undlades, og det kan specificeres, at § 32 også omfatter ændringer som afbrydelse af et forsøg, og at dette skal godkendes af komiteen, inklusive den ændrede deltagerinformation.

Med venlig hilsen  
For Komité F i Region Hovedstaden



Henrik Enghusen Poulsen  
Formand for Komite F