

Sofie Dikeledi Kold Jespersen
Sendt digitalt

Afsnit Sekretariatet
Telefon 3866 6395
Direkte 3866 6395
Web www.regionh.dk

Journal-nr.: H-22055480

Dato: 12-01-2023

H-22055480 The FitLiver cohort study

Sekretariatet for De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden modtog den 18-12-2022 tillægsprotokol, anm.nr. 97562.

Afgørelse:

Tillægsprotokollen er godkendt med betingelser i henhold til lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020 - lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Betingelserne for godkendelsen kan ses nedenfor.

Ændringerne må ikke iværksættes før komiteen har godkendt det reviderede projektmateriale. Det tilrettede projektmateriale skal sendes pr. mail til vek@regionh.dk om senest 14 dage. De ændrede tekststeder bedes venligst markeret med Track Changes, så det er tydeligt, hvad der er slettet og tilføjet. Dokumenterne skal indsendes som selvstændige pdf-filer med opdateret versionsnummer og dato i dokumenterne. I den endelige godkendelse vil der være en liste over godkendte dokumenter.

Betingelser:

- Komitéen kan ikke godkende rekruttering af de raske kontroller ved at bede de inkluderede patienter spørge en ven eller pårørende om evt. deltagelse. Dette skyldes, at en sådan forespørgsel er egnet til at lægge et pres både på de inkluderede patienter og på ven/pårørende. Denne rekrutteringsform skal derfor slettes i projektmateriale. Der henvises til, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal gennemføres videnskabsetisk forsvarligt i henhold til komitélovens § 1, stk. 1 og principperne om frivillighed i § 2, nr. 14.
- Det fremgår endvidere af protokol og resumé om rekrutteringen af de raske kontroller: "Alternativt vil Sundhedsdatastyrelsen blive kontaktet

for at få oplyst navne og adresser på potentielle deltagere, som vil modtage brev med post eller e-boks." Det er uklart, hvilke oplysninger, der skal bruges til at udvælge og opsøge raske kontroller, og hvorfor de indhentes fra Sundhedsdatastyrelsen. Proceduren skal beskrives nærmere både i protokollen og i deltagerinformationen. Det skal være klart for deltagerne, hvordan man har fundet frem til og udvalgt dem. Der henvises til princippet om videnskabsetisk forsvarlighed i komitélovens § 1.

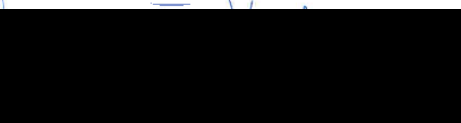
- Både protokol og protokolresumé er adresseret til "National Videnskabsetisk Komité". Dette bør rettes til "De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden" (Regional Komité er i øvrigt korrekt anvendt inde i teksten).

Klagevejledning:

Afgørelsen kan, jf. komitélovens § 26, stk. 1, indbringes for National Videnskabsetisk Komité (NVK), senest 30 dage efter afgørelsen er modtaget. NVK kan, af hensyn til sikring af forsøgspersonernes rettigheder, behandle elementer af projektet, som ikke er omfattet af selve klagen.

Klagen skal indbringes elektronisk og ved brug af digital signatur og kryptering, hvis protokollen indeholder fortrolige oplysninger. Dette kan ske på adressen: dketik@dke-tik.dk.

NB: Der må ikke foretages ændringer i dokumenterne, som har været til behandling, da sagen ellers vil blive sendt retur til Sekretariatet for De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden.



Formand i komité F

Kopi sendt til: Rikke Krogh-Madsen

Bilag: Retsgrundlaget:

Retsgrundlaget:

Lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020 - lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

§ 1. Det videnskabsetiske komitéssystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigg forskningsprojektets gennemførelse.

Stk. 2. Det videnskabsetiske komitéssystem består af regionale komiteer og en national komité, jf. kapitel 7.

Stk. 3. De videnskabsetiske komiteer er uafhængige og består af medlemmer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, og lægmedlemmer, der ikke har en sundhedsvidenskabelig uddannelse og ikke har aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne.

Stk. 4. Loven fastlægger de retlige rammer for komiteernes videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og fastlægger komitésystemets opgaver i forlængelse heraf.

§ 2. I denne lov forstås ved:

14) Informeret samtykke: En beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur, om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke.

§ 26. Den forsøgsansvarlige og sponsor kan i forening senest 30 dage efter modtagelse af afgørelsen indbringe en regional komités afgørelse om tilladelse til at gennemføre et anmeldt forskningsprojekt for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse. Enhver, der i øvrigt er part i sagen, kan senest 30 dage efter afgørelsen indbringe afgørelser fra en regional komité for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse. Klagen indbringes elektronisk sammen med brug af digital signatur.

Bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter