

Beretning for 2007

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland blev etableret i 2007 i forbindelse med strukturreformen.

Sammensætning:

Komitéens medlemmer udpeges for et tidsrum svarende til den kommunale valgperiode. Den første valgperiode er hermed kun 3 år.

Udpeget af Regionsrådet:

Udviklingskonsulent Pernille Buhelt

Projektleder Inge Nesgaard

Konsulent, cand.mag. Christian Steen

Lærer Inge Ibsen Fomcenco

Udpeget af Regionsrådet efter indstilling fra Vestdansk Forskningsforum:

Overlæge, dr.med. Jeppe Hagstrup Christensen

Overlæge ph.d. Mette Skov Holm

Overlæge Steen Rosthøj

Komitéen konstituerede sig med

Overlæge, dr.med. Jeppe Hagstrup Christensen som formand og Inge Nesgaard som næstformand. Fra den 21. juni 2007 overtog Udviklingskonsulent Pernille Buhelt næstformandshvervet.

Patientdialogkontoret i Region Nordjylland har ydet sekretariatsbistand til komitéen. Kontaktpersoner i 2007 var vicekontorchef Anni Olesen og overassistent Lotte Koktved.

Følgende medlemmer har været udpeget som medlemmer af Den Centrale Videnskabetiske Komité (CVK):

Overlæge, dr.med. Jeppe Hagstrup Christensen
Projektleder, Inge Nesgaard (udtrådt pr. 21. juni 2008)
Udviklingskonsulent Pernille Buhelt (indtrådt pr. 21. juni 2008)

Suppleanter:

Overlæge ph.d. Mette Skov Holm
Konsulent, cand.mag. Christian Steen

Behandling af forskningsprojekter:

Komitéen har til opgave at påse, at den biomedicinske forskning, der finder sted i Region Nordjylland er i overensstemmelse med lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

I 2007 blev der afholdt 10 møder i komitéen.

Komitéen har været repræsenteret ved alle møder i CVK.

Komitéen har i 2007 modtaget anmeldelse af i alt 70 projekter, heraf var der 12 projekter som ikke var anmeldelsespligtige (kvalitetsopfølgingsprojekter, spørgeskema/interviewundersøgelser). De anmeldelsespligtige projekter har som hovedregel alle været behandlet i møde.

Af de anmeldte projekter var der 10 multicenterprojekter, hvor projektlederen har hovedarbejdssted i Region Nordjylland, men hvor også andre centre er involveret.

Herudover har komitéen modtaget ca. 30 tillægsprotokoller/amendments.

I en del af projekterne har komitéen fundet anledning til bemærkninger. Bemærkningerne har som i de foregående år overvejende drejet sig om delta-

gerinformationen, såvel form som indhold. Næsten alle projekterne er efterfølgende godkendt i revideret udgave.

Komitéen har givet afslag på i alt 4 projekter.

Komitéen har udover de anmeldte projekter modtaget ca. 20 skriftlige henvendelser/forespørgsler samt et ukendt antal telefoniske henvendelser.

De projekter som i 2007 er anmeldt til Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland fordelte sig på følgende forskningssteder:

Projekternes fordeling på forskningssteder

STED	ANTAL
Aalborg Sygehus:	
Børneafdelingen	1
Forskningsenheden for klinisk sygepleje	1
Fysioterapi	1
Infektionsmedicinsk Afdeling	2
Kardiologisk Afdeling	3
Kirurgisk Gastroenterologisk Afdeling	2
Kæbekirurgisk Afdeling	1
Medicinsk Gastroenterologisk Afdeling	6
Medicinsk Hæmatologisk Afdeling	3
Medicinsk Nefrologisk Afdeling	2
Neurologisk Afdeling	3
Onkologisk Afdeling	1
Patologisk Institut	1
Radiologisk Afdeling	2
Øre- Næse- Halsafdelingen	1
Sygehus Vendsyssel:	
Medicinsk Afdeling	2
Anæsthesien i Region Nordjylland	4
Ortopædkirurgisk i Region Nordjylland	6
Psykiatrien i Region Nordjylland	4
Aalborg Universitet	
Center for Sansse-Motorisk Interaktion	21
Privat praktiserende læger/speciallæger	1
Privathospitaler	1
Andre	2

En international sag!

I løbet af året har vi bl.a. behandlet en international multicenterundersøgelse som allerede var godkendt af flere udenlandske videnskabetiske komitéer bl.a. i Finland, Frankrig, Polen, Tyskland og Schweiz.

Projektet gik ud på at undersøge, om et helt nyt præparat kunne reducere antallet af krampeanfald hos patienter med epilepsi. Det drejede sig om patienter, som i forvejen havde mange tilfælde af kramper som led i sygdommen. De fik derfor alle en vis basisbehandling. Undersøgelsen var designet så det nye såkaldte 2. generationspræparat blev sammenlignet med placebo (= uvirksom tablet). Imidlertid findes allerede på markedet et 1. generationspræparat, som vides at have en vis effekt på krampetendensen.

De videnskabetiske regler formuleret i Helsinki-deklarationens artikel 29 skal tolkes således at der ikke må udføres forsøg, hvor nogle forsøgspersoner får en dårligere behandling end den bedst gængse profylaktiske, diagnostiske eller terapeutiske metode og dette grundlag findes ligeledes i den danske vejledning for anmeldelse af forskningsprojekter. I komitéen fandt vi det således uetisk, at sammenligne en aktiv behandling mod placebo, idet der allerede fandtes en anden aktiv behandling. En ny behandling har således kun nogen berettigelse, såfremt den på væsentlige områder adskiller sig fra en allerede eksisterende behandling.

Vi behandlede sagen ad 2 omgange, idet vi ved efter første behandling bad forskeren om argumenter for at bruge placebobehandling. Der blev fremsendt supplerende materiale fra forskeren, som dog ikke kunne ændre ved, at vi på baggrund af ovennævnte måtte afvise protokollen og dermed projektet. I en sådan sag kan forskeren vælge at indbringe sagen som klagesag ved Den Centrale Videnskabetiske Komité (CVK) og sagen blev da også fremsendt

som klagesag til CVK. I CVK blev projektet ligeledes afvist ud fra de samme argumenter som vi i den lokale komité havde anført overfor forskeren. Da CVK's afgørelse ikke kan indbringes overfor anden administrativ myndighed, blev undersøgelsen således ikke gennemført i Danmark.

Et stort spørgsmål, som pt er ubesvaret, er hvordan projektet kunne godkendes rent videnskabsetisk i andre lande, idet alle lande med videnskabsetisk komitéssystem jo tilslutter sig Helsinkideklarationen.

Komitéarbejdet, set med et nyt komitémedlems øjne

Af:

Christian Steen

Specialkonsulent, Cand.mag.

Medlem af Den Regionale Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Som et menneske, der har været engageret i politik og deltaget aktivt i samfundsdebatten igennem mange år, har arbejdet i den videnskabsetiske komité i særlig grad grebet mig og jeg er glad for, at jeg valgte at sige ja til at gå ind i komitéarbejdet. At være med til at vurdere helt konkrete forskningsprojekter, hvor det handler om at foretage en balanceret vurdering mellem på den ene side beskyttelsen af det enkelte individ og på den anden side hensynet til at skabe ny viden, der på længere sigt kan gavne mange mennesker, er for mig at se en vigtig samfundsopgave.

Jeg er meget ydmyg i forhold til min opgave i komitésystemet, og føler et stort medansvar for, at det altid er den rette vurdering og afgørelse vi i komitéen når frem til. Som lægmand ser jeg min egen rolle som Hr. og Fru Danmarks advokat og for mig er der ingen tvivl om, at hensynet til den enkelte forsøgsperson, altid må gå forud for hensynet til forskningen og skabelsen af ny viden. Jeg er derfor glad for, at det i ændringen af komitéloven i 2006 netop blev præciseret, at en forsøgspersons sikkerhed og velbefindende nu vejer tungest i vurderingen af, om et projekt kan godkendes eller ej.

For mig er der ingen tvivl om, at det netop kun er når hensynet til forsøgspersonen går forud for hensynet til forskningen og skabelsen af ny viden, at vi kan sikre, at den enkelte også i fremtiden kan have tillid til sundhedsvæsenet og til den biomedicinske forskning. En sådan tillid er afgørende, for kun på denne måde kan det sikres, at det fortsat kan lade sig gøre at rekruttere et tilstrækkeligt antal forsøgspersoner til deltagelse i nye biomedicinske forskningsforsøg.

Den enkelte forsøgspersons tillid til, at systemet er til for mennesket og ikke omvendt, er centralt for mig. Her er bestemmelserne om det såkaldt informerede samtykke gennemgående i komitéarbejdet. Jeg lægger stor vægt på en klar, informativ og letforståelig deltagerinformation i de enkelte biomedicinske forskningsprojekter. Hvis den enkelte dansker skal kunne have tillid til, at vedkommende trygt kan deltage i forskellige former for biomedicinske forsk-

ningsforsøg, er det helt afgørende, at informationen omkring det enkelte forsøg lægges åbent frem.

Deltagelse i biomedicinske forskningsforsøg indebærer, som ordet antyder, en vis risiko. Når et forsøgsprojekt f.eks. handler om at afprøve ny medicin, er det selvsagt svært at forudse alle tænkelige risici. Det er derfor særligt vigtigt i hvert enkelt tilfælde at overveje, også som lægmand, om forskningsprojektets formål og hensigt er af en i etisk forstand ordentlig og redelig beskaffenhed. Sagt på en lidt anden måde, er det ikke i sig selv tilstrækkeligt, at forskeren synes det kunne være spændende at undersøge dette eller hint. Der skal være en velbegrundet og dokumenteret forventning om, at forsøget vil medføre ny, nyttig og brugbar viden. Det skylder vi den enkelte forsøgsperson.

Jeg har i det forløbne år været med til at vurdere en lang række spændende og meget forskellige forskningsprojekter i Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland. Det er min oplevelse, at de nordjyske forskningsprojekter generelt er af en høj kvalitet og der er langt imellem de protokoller, som vi i komitéen må forkaste. Langt de fleste protokoller bliver godkendt under den første behandling. I den forbindelse vil jeg gerne fremhæve det unikke samarbejde, der finder sted mellem Aalborg Universitet og sygehusene i Region Nordjylland. Det er mit klare indtryk, at dette samarbejde er med til at tilvejebringe enestående forskningsresultater, som på længere sigt ikke bare vil komme vores egen region, men også resten af Danmark og udlandet til gode. Jeg glæder mig til at vurdere endnu flere biomedicinske forskningsprojekter i 2008 og glæder mig til et fortsat godt samarbejde med de øvrige komitémedlemmer i Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland.

Oversigt over anmeldte projekter i 2007

- N-20070001 Ny generation af hjerne-computer interfaces til re-etablering af komplekse motoriske opgaver.
- N-20070002 3T MRI Helkropsscanning af patienter med knoglemetastaser, set sammenligningsstudie mellem "Moving Table" MRI, Scintigrafi, CT, PET/CT og konventionel MR scanning.
- N-20070003 En kontrolleret effektundersøgelse af shared-care model i gerontopsykiatri mellem praktiserende læger, hjemmesygepleje og gerontopsykatrien. Et bidrag til øget sammenhæng mellem praktiserende læger, hjemmesygepleje og gerontopsykatrien. Et bidrag til øget sammenhæng i behandlingsforløb af kronisk syge gamle ved regionsdannelsen.
- N-20070004 Sensorisk og motorisk undersøgelse med henblik på forebyggelse af muskelsmerte i ryg og skulder.
- N-20070005 Prospektiv evaluering af INVENT-1 - et klinisk værktøj til optimering af respiratorbehandling.
- N-20070006 Genopbygning af processus alveolaris med autologt knogletransplantat og to membrantyper. En randomiseret klinisk og radiologisk undersøgelse.
- N-20070007 Specialdyne som hjælpemiddel til kroniske smertepatienter.
- N-20070008 Patienters oplevelse af underernæring i forbindelse med sygdom og indlæggelse.
- N-20070009 Er ThrustPlate hofteprotesen (TP) et bedre valg til yngre patienter med hofteledsartrose, end en standard ucementeret hofteprotese (THA)?
- N-20070010 Behandling af muskelsmerter med elektromagnetisk og elektrisk terapi.
- N-20070011MCH Et fase II studium af kombinationen Bortezomib, Dexamethason og Rituximab til tidligere ubehandlede patienter med sygdomme Waldenströms makroglobulinæmi. Et multicenter studie fra det Europæiske Myelomatose Netværk.

- N-20070012 Biobank fra myeloproliferative sygdomme.
- N-20070013 Biobank for lymfoproliferative sygdomme.
- N-20070014 Betydningen af afferent feedback under koordinering af ben ved gang på dobbeltsidigt gangbånd hos raske og spastiske patienter.
- N-20070015 Neural plasticitet efter Parret Associativ Stimulation (PAS) kombineret med elektrisk og magnetisk stimulation.
- N-20070016 Psykisk Sundhed på Arbejdet - et interventionsstudie.
- N-20070017 Undersøgelse af motoriske enheder.
- N-20070018 Undersøgelse af muskelkramper.
- N-20070019 Undersøgelse af aktivitetsfordeling af muskler.
- N-20070020MCH Effekt af TNF-alfa på musklers smertesensitivitet hos mennesker.
- N-20070021 Betinget træning af det spinale strækrefleks i mennesker.
- N-20070022 Et randomiseret, multicenter, dobbeltblindt studie til sammenligning af effektiviteten og sikkerheden af zonisamid og carbamazepin som monoterapi i nydiagnosticeret partiel epilepsi.
- N-20070023 Monitorering af importerede malaria tilfælde.
- N-20070024 Absorptionsforhold før og efter laparoskopisk gastric bypass.
- N-20070025 Undersøgelse af Opioiders effekt på eksperimentel hyperalgesi i spiserør og hud samt på en iskæmisk muskelmodel. Inklusiv et eksplorativt studie af morfins ændringer i hjernens smerte processering.
- N-20070026 Afværgerefleksens spinale organisation under gang hos raske forsøgspersoner og hos patienter med apopleksi.
- N-20070027 Sammenhængen mellem Long Term Potentiation (LTP) og smerte - er der evidens for sensibilisering i rygmarven.

- N-20070028 Passive bevægelsers effekt på smerte hos patienter med osteo-artrose i knæled.
- N-20070029 Grafaestesi - kan forsøgspersoner identificere tal og bogstaver skrevet med mild smertefuld varmpåvirkning?
- N-20070030 Undersøgelse af muskelkrampe og maksimal muskelspænding.
- N-20070031 Klinisk afprøvning af liquordynamisk undersøgelsesmetode.
- N-20070032 Optagelse og indbygning af n-3 polyumættede fedtsyrer hos præ- og postmenopausale kvinder.
- N-20070033MCH Langtidsbehandling af atrieflimren.
- N-20070034MHC En kontrolleret, randomiseret, parallel, multicenter anvendelighedsundersøgelse i form af en direkte oral trombininhibitor, AZD0837, der gives i depotform som prævention mod slagtilfælde og systemisk emboliske hændelser hos patienter med arterieflimren, som egner sig til, men som ikke kan eller ønsker at modtage, K-vitamin-antagonistbehandling.
- N-20070035MCH Et dobbeltblindt, placebokontrolleret, randomiseret multicenter parallelgruppe forsøg: Evaluering af effekten og sikkerheden ved brivaracetam hos forsøgspersoner (>16-70 år) med partielle kramper.
- N-20070036 Bestemmelse af ASL-parametre, DTI- parametre og MRS-parametre ved 3 Tesla MRI hos erhvervsarbejdende med depression, før og efter 8 ugers behandling med SSRI.
- N-20070037 Nordisk studie af Methicillin Resistente Staphylococcus aureus (MRSA) påvist udenfor hospitaler.
- N-20070038 Tight glucose control using a computerized decision support system in neuro and trauma intensive care patients: A randomized controlled trial.
- N-20070039 "Kan vi nu være sikre på at den Samordnede Demensudredningsmodel er til gavn for personen med demens og de pårørende?"

- N-20070040 Et flerdosis, tovejs-randomiseret, dobbeltblindt, placebo-kontrolleret overkrydsningsforsøg til undersøgelse af de analgetiske effekt af LU AA24530 hos raske unge kvinder.
- N-20070041 Neuro-plasticitet og høremæssig rehabilitering: Et "high resolution" EEG studie.
- N-20070042 Sensoriske og motoriske manifestationer af eksperimentel muskelømhed og -smerte hos mennesker.
- N-20070043MCH Dobbeltblindt, dobbelt-dummy, randomiseret, placebokontrolleret, multicenter fase III klinisk studie af effekt og tolerabilitet af budesonid kapsler versus mesalazin granulat versus placebo hos patienter med kollagen colitis.
- N-20070044 Undersøgelse af aktivering af håndens muskler med transcranial magnetisk stimulans (TMS).
- N.20070045 Nakkemusklernes neurale kontrol ved kroniske nakkesmerter.
- N-20070046MCH Et fase 3 randomiseret, dobbeltblindt, placebo- og aktiv-kontrolleret, multicenter, parallelgruppe forsøg til evaluering af sikkerheden og effektiviteten af darusentan hos forsøgspersoner med resistent hypertension, som modtager kombinationsterapi med tre eller flere antihypertensive lægemidler, inklusive et diuretikum, sammenlignet med guanfacin eller placebo.
- N-20070047 EGF systemet med metastaserende brystkræft.
- N-20070048 Kan Bioimpedansmåling forudsige postoperative komplikationer?
- N-20070049 Kvantificering af fodens bevægelser hos patienter med Medial Tibial Stress Syndrome, Fasciitis plantaris og patello-femoral pain syndrome.
- N-20070050MCH Et dobbeltblindet, aktiv-kontrolleret, langsigtet, udvidet sikkerhedsforsøg om optimerede doser darusentan i forsøgspersoner med resistent hypertension selv efter at have modtaget kombinationsterapi med tre eller flere antihypertensive lægemidler, inklusive et diuretikum, sammenlignet med guanfacin.

- N-20070051 Behandling af patienter med kroniske funktionelle lidelser. En randomiseret, kontrolleret undersøgelse af specialiseret behandling over for sædvanlig behandling.
- N-20070052 Kræsevognen. Målrettede mellemmåltider til indlagte patienter på Infektionsmedicinsk Afdeling og Hæmatologisk Afdeling - Et tværfagligt interventionsprojekt.
- N-20070053 Tæt kontrol af blodsukker ved brug af et computerbaseret system til beslutningsstøtte hos neuro- og traumeintensive patienter: Et kontrolleret, randomiseret klinisk forsøg.
- N-20070054 Et prospektivt, multicenter, randomiseret, enkeltblindt, kontrolleret forsøg, der sammenligner TruFit® CB implantat med mikrofraktur til behandling af patienter med osteo-kontrale defekter i knæet.
- N-20070055 Hjernens repræsentation af virkelige hændelser og illusioner.
- N-20070056 Virkningen af lejeændring under lysbehandling.
- N-20070057 Effekten af blodtransfusion på postoperative komplikationer og prognose efter total hofte og knæ alloplastik.
- N-20070058 Randomiseret undersøgelse af Toradols påvirkning af det per- og postoperative blodtab ved lumbal fusion.
- N.20070059 Lavenergi Laser Terapi (Low Level Laser Therapy). Behandling af patienter med gigtlidelse i ryggen; Dobbeltblindet randomiseret, placebo kontrolleret forsøg.
- N-20070060 Q-feber i Danmark.
- N-20070061 Undersøgelse af opioiders analgetiske og anti-hyperalgetiske effekt på eksperimentelle smertemodeller i huden, musklerne og knoglerne.
- N-20070062 Undersøgelse af sensorisk feedback under gang hen over underlaget hos mennesker.
- N-20070063 Akupunktur mod smerter i skulderen på grund af impingement.

- N-20070064 Retrospektiv undersøgelse af smerter hos 500 konsekutive patienter 2 år efter operation med indsættelse af Total Knæprotese (TKA).
- N-20070065 Projekt "♥KOST".
- N-20070066 Måling af Bækkenbundsaktiviteten ved brug af overflade elektroder.
- N-20070067MCH Et prospektivt valideringsstudium af kemosensitivitetsindeks' prædiktive værdi - baseret på DNA-chip analyse hos behandlingskrævende patienter med maligne B-cellessygdomme.
- N-20070068 En vurdering af fysioterapeutisk neurodynamisk behandling anvendt til hemiplegi ramte, med fokus på umiddelbar ændring af gangfunktionen.
- N-20070069MCH En prospektiv follow-up undersøgelse over lungefunktionens udvikling og associationen til alder, køn, rygning, uddannelse, erhverv, arbejde, co-morbiditet, genetisk disposition og medicinforbrug.
- N-20070070 Meningsfuld forandring med metoden Guidet Egen-Beslutning - Et randomiseret kontrolleret studie for patienter med diagnose skizofreni.