

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Beretning for 2009



REGION NORDJYLLAND

BERETNING FOR 2009

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR REGION NORDJYLLAND

Komitéens sammensætning

Komitéens medlemmer udpeges for et tidsrum svarende til den kommunale valgperiode. Valgperioden for medlemmerne udløb således med udgangen af 2009. I 2009 bestod komitéen af:

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 (fratrådt per 30. september 2009)

Overlæge Steen Rosthøj

Da Mette Skov Holm fratrådte sin stilling, med udgangen af september, var der blot to planlagte møder tilbage i valgperioden. Da de to øvrige lægefaglige medlemmer kunne deltage i begge møder, var det stadig muligt at stille en beslutningsdygtig komité. Og med hensyntagen til at udpegning af et nyt medlem tager tid, vurderede komitéen at det var mest hensigtsmæssigt at udpegning af et nyt medlem i stedet ville finde sted i forbindelse med udpegning af en ny komité.

Komitéen var konstitueret med overlæge, dr.med. Jeppe Hagstrup Christensen som formand og udviklingskonsulent Pernille Buhelt som næstformand.

Patientdialogkontoret i Region Nordjylland har ydet sekretariatsbistand til komitéen.

Kontaktpersoner i 2009 var vicekontorchef Anni Olesen og Patientvejleder Janni Grynderup Pedersen.

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

Overlæge, dr.med. Jeppe Hagstrup Christensen

Udviklingskonsulent Pernille Buhelt

Suppleanter:

Overlæge ph.d. Mette Skov Holm og 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 videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Der blev i 2009 afholdt 9 møder i komitéen.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland har i 2009 behandlet 61 projekter. Komitéen har givet afslag på to projekter. Omkring et enkelt projekt kunne komitéen ikke nå til en enstemmig afgørelse. Det pågældende projekt blev derfor fremsendt til Den Centrale Videnskabsetiske Komité med henblik på at projektet blev behandlet som uenighedssag.

Komitéens sekretariat modtager løbende henvendelser, fortrinsvis per mail, og overvejende fra forskere, som har spørgsmål i forbindelse med et konkret projekt eller spørgsmål til anmeldelse/ansøgningspligt for et kommende projekt.

De projekter, som i 2009 blev anmeldt til Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland, fordelte sig på følgende forsøgssteder (nogle projekter foregår mere end ét sted):

Forsøgssted	Antal projekter
Hospitalsafdeling	38
Universitet	21
Speciallægepraksis	4
Andet	9

Af de anmeldte projekter omhandlede 9 lægemiddelforsøg, i 4 projekter blev der forsket i en eksisterende biobank og i 6 projekter blev der oprettet ny biobank. 28 projekter involverede forsøg på raske deltagere.

En ”hård” sag!

Af: Formand Jeppe Hagstrup Christensen

I 2009 blev vi præsenteret for en undersøgelse, hvor forsker, på raske forsøgspersoner, ville undersøge knæledsknoglernes indbyrdes bevægelser under udførelse af naturlige bevægelser så som gang. Denne viden kunne, ifølge forsker, være nyttig i forebyggelsen af belastningsrelaterede knæmerter. Netop sådanne knæmerter udgør et stort problem både for den enkelte person, men også for samfundet i form af mistede arbejdsdage. Derfor fandt komitéen selvfølgelig undersøgelsen relevant.

For at undersøge de pågældende bevægelser ville man fiksere nogle optiske markø-

rer tre steder på benet nemlig svarende til lårbenet, skinnebenet samt knæskallen. Dette ville foregå under lokalbedøvelse ved at man borede nogle skruer eller tråde direkte ind i de pågældende knogler (se figur 1). I den medfølgende deltagerinformation var anført ”at isætning og udtagning af knoglefikserede markører kan være forbundet med mindre ubehag, men proceduren foregår under lokalbedøvelse og er derfor smertefri”. Efter nogle timer, når forsøget var færdigt, ville skruer og tråde igen blive fjernet fra de pågældende knogler.

Komitéen tænkte nok mest som figur 2 illustrerer, nemlig at dette måtte være forbundet med en vis smerte i knæregionen.

Komitéen fandt da også efter 1. behandling, at projektet ikke kunne godkendes og at invasiviteten virkede voldsomt taget i betragtning, at forsøget skulle udføres på raske forsøgspersoner. Komitéen fandt det endvidere betænkeligt at risici/bivirkninger negligeredes. Som minimum burde der foreligge bedre dokumentation for, at risici var minimale.

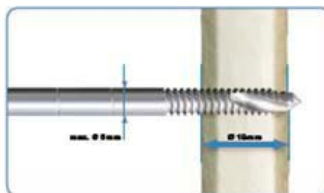
Ovennævnte beslutning skulle også ses i lyset af Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som bl.a. siger i § 1, stk. 3, at hensynet til forsøgspersonens sikkerhed, rettigheder og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Komitéen ønskede tilbagemelding på ovennævnte punkter med henblik på genbehandling. Yderligere blev der indhentet information om lignende forsøg. Ud fra den viden der blev indhentet, viste det sig faktisk at risikoen for blandt andet infektion i forbindelse med ovennævnte procedure var minimal, hvilket også blev støttet af en udtalelse fra en ortopædkirurg. Forsker havde ligeledes i den reviderede protokol ændret deltagerinformationen, så det på en mere rimelig måde var udtrykt, at undersøgelsen kunne være forbundet med ubehag, ligesom forsker i svarbrev til komitéen, ud fra den eksisterende viden, gjorde rede for den minimale risiko, man udsatte de raske forsøgspersoner for.

I øvrigt skal det bemærkes, at forsøgspersonerne blev honoreret med kr. 100,- pr time dog max kr. 300,- og at den samlede varighed af forsøget var anslået til 7,5 timer. Der var således næppe en økonomisk motivation til at deltage i undersøgelsen!

Samlet blev protokollen godkendt ved 2. behandlingen og forsøget kunne altså gå i gang. Sagen blev i øvrigt fremlagt som et diskussionsoplæg ved Den Centrale Videnskabsetiske Komitées årsmøde i september 2009, ligesom den nu indgår i uddannelsen af nye komitémedlemmer landet over. Grundlæggende kan det jo diskuteres, om det at bore i en knogle hos et raskt menneske er et for voldsomt indgreb i forhold til, hvad Komitéloven tillader. I en sådan diskussion indgår jo naturligt en tolkning og vurdering i den enkelte sag. I den lokale komitées vurdering, og også i synspunkterne som kom frem ved årsmødet i september 2009 blev ”indgrebet” i ovennævnte forsøg sammenlignet med den indgriben, man ofte tillader ved medicinforsøg, nemlig at man giver potentiel skadeligt forsøgsmedicin til raske personer. Ofte kan denne medicin gøre langt mere skade end den tilsyneladende skade det omhandlende forsøg ville kunne give. Blot ville man ved forsøget med knoglemarkørerne formodentlig med det samme kunne erkende en eventuel skade og handle på den. Dette er sjældent tilfældet hvis en forsøgsmedicin er skadelig.

Figur 1: De tråde og skruer som skulle bores ind i raske personer



Figur 2: Knæsmærter!



Projekter anmeldt til Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland i 2009

Projekt ID	Titel
N-20090001MCH	Sammenligning af olanzapins og sertindols effekt på kognition.
N-20090002MCH	Funktionsdiagnostik af det autonome nervesystem i barnealderen med hjertefrekvensvariabilitets- og pupillysrefleksmåling.
N-20090003MCH	Frekvensregulering af clozapin-induceret sinustakykardi (BI-SCLOZ) - Et dobbeltblindet randomiseret overkrydsnings placebo forsøg
N-20090004MCH	Et 52 ugers, multicenter, ublindat forsøg til vurdering af effektiviteten af aripiprazol givet som intramuskulært depotpræparat som vedligeholdelsesbehandling til patienter med skizofreni.
N-20090004MCH	Et 52 ugers, multicenter, ublindat forsøg til vurdering af effektiviteten af aripiprazol givet som intramuskulært depotpræparat som vedligeholdelsesbehandling til patienter med skizofreni.
N-20090006	Intelligente elektriske stimulationer til genoptræning af gang hos apopleksipatienter.
N-20090007	Interaktion mellem afværgerefleksen og gangkontrollen.
N-20090008	Sensoriske forhold i mavetarmkanalen, hud og muskler Undersøgelser af smertefysiologien hos raske forsøgspersoner og hos patienter med funktionelle og organiske sygdomme i mavetarmkanalen.
N-20090009	Undersøgelse af sensorisk respons ved overfladestimulation.
N-20090010	Effekten af akut og kortvarig intervention med fiskeolie hos overvægtige personer - fokus på inflammation.
N-20090011	Akustiske og ultrasonografiske undersøgelser af AV-fistler (dialyseadgange) hos dialysepatienter.
N- 20090012	Karakterisering af abnormaliteter ved gasudveksling i lungerne hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom.
N-20090013	Klinisk forsøg med medicinsk udstyr - studie af et Tungestyret computer-inputsystem til lammede.

Projekt ID	Titel
N- 20090014	Kan en reduktion i afstanden fra lyskilde til barn øge virkningen af lysbehandlingen af nyfødte børn med gulsot?
N-20090015	Tungestyring af hånd-/armprotese.
N-20090016	Præcis måling af knæledsknoglernes indbyrdes bevægelser ved hjælp af knogle-fikserede optiske markører under udførelse af naturlige bevægelsesmønstre.
N-20090017	Kan neuromuskulære undersøgelser forudsige resultatet af nakketræning?
N-20090018	Gen- og miRNA array profiler hos bloddonorer.
N-20090019	Fælles EEG- (elektroencefalografiske) og EMG- (elektromyografiske) optagelser for vurdering af supraspinal motorisk kontrol af muskler i arme og ben.
N-20090020	Randomiseret multicenter undersøgelse omhandlende effekten af træning, indlæg samt steroidinjektion til patienter med fasciitis plantaris.
N-20090021	Effekten af dynamiske perturbationer ved retningsændringer udført under sportsudøvelse.
N-20090022	Relation mellem træningskarakteristika og overbelastningsskader hos løbere.
N-20090023	Muskelaktiviteten omkring knæet hos patienter med forreste knæsmærter.
N-20090024	Kombineret 18F og 18F-FDG PET/CT scanning til undersøgelse af malignitet.
N-20090025	Undersøgelse af lugtesansen hos patienter henvist til udredning for demens på Geriatrisk afdeling, Aalborg Sygehus.
N-20090026	Vurdering af patienters risiko for postoperative lav oxygenering ved non-invasiv præoperativt estimering af abnormiteter i lungernes gasudveksling.
N-20090027	Inhibition af protein kinase C til reduktion af infarktets størrelse ved akut myokardieinfarkt.

Projekt ID	Titel
N-20090028	Kliniske beslutningsprocesser og outcome i rutinebehandling af mennesker med svær psykisk sygdom (CEDAR).
N-20090029	Præanalytiske forholds betydning for gen ekspressionsprofiler.
N-20090030	Værdien af PET/CT ved stadiemdeling af follikulære lymfomer - retrospektiv opgørelse 2006-2009.
N-20090031	En prospektiv randomiseret multicenter undersøgelse af VBS (Vertebral Body Stent) til behandling af osteoporotiske brud på rygsøjlen sammenlignet med vertebroplastik.
N-20090032	Neurale tilpasninger til styrke- og udholdenhedstræning.
N-20090033	Diagnostik af akutte abdominale tilstande med MR oversigt over abdomen - en sammenligning mellem CT og MR.
N-20090034	En Fase 3, multicenter, Placebo-kontrolleret, randomiseret, dobbeltblindet, 12-ugers undersøgelse med en open-label forlængelsesperiode til evaluering af virkningen og sikkerheden af AMR101 i patienter med fastende triglyceridniveauer >500 mg/dL og <2000 mg/dL: The AMR101 MARINE Study.
N-20090035	Bispectral Index (BIS) monitorering af børn ved anæstesi med Propofol-Remifentanyl i Øre Næse Hals kirurgisk afdeling: er der kliniske fordele?
N-20090036	Effekten af smerte og træthed på kraftproduktionen ved muskelkontraktion.
N-20090037	Undersøgelse af samarbejdet mellem de to ben hos raske forsøgspersoner.
N-20090038	Parret Associativ Stimulations (PAS) virkning på menneskes central nervesystem.
N-20090039	Aktivering af de dybe nakkeekstensorer (nakkestrækkere) hos personer med nakkesmerter.
N-20090040MCH	Randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret overkrydsningsforsøg med det formål at vurdere effekten af en oral enkelt-dosis af E-52862 til lindring af smerte i en multimodal, eksperimentel smertemodel hos frivillige raske mænd.

Projekt ID	Titel
N-20090041	MCH Klinisk forsøg til vurdering af den langvarige effekt ved brug af depot-niacin/laropiprant.
N-20090042	Diagnostisk potentiale af metyleret DNA i ovariecancer
N-20090043	F-18 FDG-PET og avanceret MR-scanning ved klinisk diagnostik af demens.
N-20090044	Øget medicinoptag ved varmestimuleret vaso-motor respons.
N-20090045	Proteseфикsation og rehabilitering ved cementeret knæalloplastik operation med eller uden blodtomhed.
N-20090046	Klinisk brug af en ny metode til ”arterialisering” af venøse blodprøver Patienter indlagt på lunge medicinsk afdeling.
N-20090047	Diffus noxious inhibitorisk kontrol (DNIC) hos raske forsøgspersoner og hos patienter med kronisk orofacial smerte.
N-20090048	Mikrobiologisk kontaminering af kirurgiske handsker.
N-20090049	Sammenligning af effekten af stabilitetstræning med Redcord og afspænding til patienter med Modic-forandringer type 1.
N-20090050	Inter og intra-tester reliabilitetsundersøgelse af måling af diameteren af fascia plantaris ved ultralydsscanning.
N-20090051	Oversættelse og validering af 3 spørgeskemaer til vurdering af funktionsniveauer med relation til foden, achillessenen og knæskalssenen. Foot Function Index, Victorian Institute of Sports Assessment – Achilles (VISA-A) og VISA-P (patellar tendinopati).
N-20090052	Videnskabelig undersøgelse af moderkagens funktion hos væksthæmmede fostre.
N-20090053	Effekt af eksperimentelt fremkaldt lænderygsmerte på lændemuskellaktivitet under uventede holdningsændringer.
N-20090054	Konservativ behandling versus primær osteosyntese med prækontureret skinne med vinkelstabile skruer ved forskudte midt-claviculære frakturer. Et prospektivt randomiseret multicenterstudie.

Projekt ID	Titel
N-20090055	Evaluering af trakealtubens cufftryk og risiko for lækage i forbindelse med terapeutisk køling efter hjertestop.
N-20090056	Undersøgelse af samspillet mellem visuel og proprioceptiv information under gang.
N-20090057	Et globalt, open-label, klinisk forsøg til undersøgelse af langtidssikkerheden og tolerabiliteten af rizatriptan hos børnemigrænikere i forbindelse med behandling af migræne med eller uden aura.
N-20090058	SENSORISKE MANIFESTATIONER AF EKSPERIMENTEL LED- OG MUSKELSMERTE HOS RASKE PERSONER.
N-20090059	Et globalt, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret klinisk parallelgruppeforsøg til vurdering af sikkerheden og effekten af rizatriptan ved akut behandling af migræne hos børn og unge.
N-20090060	Vurdering af det ideelle amputationsniveau med mikrodialyse måling af subkutan vævsmetabolisme hos patienter med underkstremitets iskæmi.
N-20090061	Anvendelse af drænblod til autotransfusion efter knæ- og hoftalloplastikoperation, hvor der er anvendt lokal infiltrationsanæstesi med Ropivacain.

**Den Videnskabsetiske Komité
Årsberetning 2009**

Den Videnskabsetiske Komité
for Region Nordjylland
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Ø
Tlf. 9635 1041
vek@rn.dk
www.vek.rn.dk

