

# Den Videnskabsetiske Kommité for Region Nordjylland

Beretning for 2008



REGION NORDJYLLAND

# **BERETNING FOR 2008**

**Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland**

**Komitéens sammensætning:**

Komitéens medlemmer udpeges for et tidsrum svarende til den kommunale valgperiode. Indeværende valgperiode udløber således med udgangen af 2009.

**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 er 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 2008 var vicekontorchef Anni Olesen og hhv. overassistent Lotte Koktved (til medio 2008) og Lotte Quist Kragh (fra medio 2008).

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

Overlæge, dr.med. Jeppe Hagstrup Christensen  
Udviklingskonsulent Pernille Buhelt

**Suppleanter:**

Overlæge ph.d. Mette Skov Holm  
Lærer Inge Ibsen Fomcenco

**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 2008 afholdt 10 møder i komitéen.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland har i 2008 modtaget 69 anmeldelser af projekter, heraf var 15 lægemiddelforsøg.

Komitéen har givet afslag på et enkelt projekt.

Komitéen har udover de anmeldte projekter modtaget 22 skriftlige henvendelser/forespørgsler, fortrinsvis per mail, samt et ukendt antal telefoniske henvendelser.

**De projekter, som i 2008 blev anmeldt til Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland, fordelte sig på følgende forsøgssteder:**

<b>STED</b>	<b>ANTAL</b>
<b>Aalborg Sygehus:</b>	
Børneafdelingen	1
Endokrinologisk afdeling	1
Geriatrisk afdeling	1
Hjerte-lungekirurgisk afdeling	4
Hæmatologisk afdeling	1
Infektionsmedicinsk afdeling	1
Kardiologisk afdeling	2
Klinisk biokemisk afdeling	1
Klinisk epidemiologisk afdeling	1
Klinisk Immunologisk afdeling	1
Kæbekirurgisk afdeling	2
Lungemedicinsk afdeling	1
Medicinsk gastroenterologisk afdeling	2
Neurokirurgisk afdeling	1
Neurologisk afdeling	2
Neuro-og traume intensiv afdeling	1
Nyremedicinsk afdeling	3
Onkologisk afdeling	2
Urologisk afdeling	1
<b>Frederikshavn Sygehus:</b>	
Hjerteklinikken	1
<b>Ortopædkirurgien i Region Nordjylland</b>	<b>4</b>
<b>Psykiatrien i Region Nordjylland</b>	<b>3</b>
<b>Aalborg Universitet</b>	<b>25</b>
<b>Privatpraktiserende læger / speciallæge</b>	<b>7</b>
<b>Andre</b>	<b>14</b>

## **Komitesystemet, historie og fremtid**

*/Anni Olesen, sekretær for Den Videnskabetiske Komite for Region Nordjylland*

”Vi må finde frem til nogle kriterier” var overskriften på en artikel i Nordjyllands Lægekredsforeningsblad NOLK fra eftersommeren 1981. Artiklen, som er gengivet i denne beretning var skrevet af et medlem af Amtsrådet i Nordjyllands Amt, som netop var udpeget som lægmedlem af den første videnskabetiske komite for Viborg og Nordjyllands Amter. Medlemmet var Michael Basballe, som blev den første formand for komiteen.

Der var tale om et helt nyt område for lægpersoner(politikere). Baggrunden var en aftale mellem Den Almindelige Danske Lægeforening og Amtsrådsforeningen om at der skulle oprettes regionale videnskabetiske komiteer. Aftalen tog afsæt i en bestemmelse i Helsinkideklaration II \*, som havde følgende ordlyd:

”Planlægning af gennemførelse af ethvert eksperiment, som medinddrager mennesker bør klart formuleres i en forsøgsprotokol, som bør forelægges en specielt udpeget, uafhængig komite til overvejelse , kommentarer og vejledning.”

Det var ligeledes Helsinkideklaration II´s rekommandationer som dannede grundlag for vurderingen i de nye videnskabetiske komiteer. Deklarationen, som hovedsageligt lagde vægt på frivillighed, information og samtykke – var meget overordnet og kortfattet så der var fra starten et vidt spillerum for den etiske vurdering, som komiteerne skulle foretage, og deraf kom overskriften på ovennævnte artikel.

Komitesystemet blev opbygget med 7 regionale komiteer og en central komite. De regionale komiteer bestod typisk af 6 personer, heraf 3 med forskningsbaggrund, udpeget af Statens lægevidenskabelige forskningsråd og 3 lægmænd, udpeget af de respektive amtsråd.

Den Centrale Videnskabetiske Komite (CVK), som blev etableret i december 1980, bestod ifølge de oprindelige vedtægter af i alt 8 medlemmer, men det blev hurtigt ændret til 16 medlemmer. Formand og næstformand blev udpeget af Statens Lægevidenskabelige Forskningsråd mens de øvrige medlemmer var 1 forsker og 1 lægmand udpeget fra og af hver af de 7 regionale komiteer. De regionale komiteers sekretærer deltog i møderne med observatørstatus. Den centrale komites opgaver var beskrevet i dens vedtægter, og var følgende:

---

\* *den lovpligtige*

1. Appellinstans for såvel forskere, som havde fået afslag på godkendelse i en regional komite som for ”de for universitets- eller hospitalsinstitutioner ansvarlige eller administrative organer eller de af et projekt berørte patient- eller personalegrupper, hvor et projekt af en regional komite var blevet godkendt af en regional komite”,
2. Uenighedsinstans, således at alle sager, hvori en regional komites medlemmer ikke var enige i bedømmelsen, skulle forelægges CVK, og
3. Rådgivende instans over for de regionale komiteer og andre interesserede vedrørende ”forståelsen og den praktiske anvendelse af de i Helsinki Deklaration II nedlagte videnskabetiske principper”

Formand for den centrale komite blev professor Poul Riis, som var arkitekten bag opbygningen af komitesystemet og som også havde spillet en væsentlig rolle ved udformningen af Helsinkideklaration II.

Den nørrejyske komite kom til at dække Viborg og Nordjyllands Amter, og fik sekretariat på Amtsgaarden i Aalborg. I de forgangne år er der hvert 4. år - svarende til de kommunale valgperioder - blevet udpeget nye komiteer. Det har været godt for kontinuiteten i arbejdet at medlemmerne har kunnet genudpeges en gang.

I 1992 blev komitesystemet lovfæstet. Sammensætningen ændredes, således at der i alle de regionale komiteer blev overvægt af lægpersoner. Det betød ikke noget i praksis for de rent etiske vurderinger, som erfaringsmæssigt ikke har noget med faglig indsigt at gøre - og for så vidt heller ikke politisk observans - og derfor går på tværs af grupperne i komiteerne. Der blev indført gebyr for indsendelse af projekter til godkendelse fra alle andre end ansatte i det amtskommunale sundhedsvæsen, og det blev gjort strafbart at iværksætte et forskningsprojekt i strid med lovens regler om anmeldelse af projekter. Endelig blev det pålagt komiteerne at offentliggøre en liste over de behandlede projekter i forbindelse med årsberetningen.

Gennem årene er der kommet andre ændringer til. Den mest omfattende var i 2003, hvor kravene til såvel forskerne som til komitebehandlingen blev skærpet og der blev fastlagt forskellige sagsbehandlingsregler især for de mest udsatte og svage grupper. I forbindelse med lovrevisionen blev der udarbejdet en omfattende vejledning for forskere som ønskede at få et projekt godkendt i komitesystemet.

Man kunne måske tro at den omfattende og detaljerede lovgivning, bekendtgørelse om information og samtykke og den af komitesystemet udarbejdede vejledning ville betyde at der så ikke var noget at komme efter i de indsendte protokoller. Men sådan er det ikke. Der er flere projekter end nogensinde der giver anledning til bemærkninger fra komiteen. Nu skal de lovfæstede procedurer håndhæves (uanset de somme tider virker irrelevante i den konkrete situation) samtidig med at de etiske aspekter skal vurderes, og det virker undertiden som om det for forskerne er ret uoverskueligt med et så omfattende regelsæt. Det er blevet stadig mere arbejdskrævende at være såvel medlem som sekretariat.

Der er i 2009 indledt et forberedende arbejde til en revision af komiteloven.

Med et langvarigt erfaringsgrundlag som sekretær for den nordjyske videnskabetiske komite siden den blev oprettet i 1981, vil jeg særligt fremhæve følgende elementer som bør bevares i forbindelse med den forestående lovrevision:

#### 1 Lægmandselementet.

Især i forbindelse med den måde forskerne henvender sig til forsøgspersoner har lægpersonerne en tilgang som forskerne ikke kan dække. Den skriftlige deltagerinformation bliver ”trykprøvet” af almindelige mennesker, som samtidig har indsigt i de procedurer som er beskrevet i protokollen.

#### 2 Behandling af sagerne i møder.

Ved udveksling af synspunkter i møder opstår der ofte nye refleksioner. Det er desuden vigtigt at lægpersonerne kan stille spørgsmål og få uddybet implikationerne af de behandlinger/undersøgelser der skal foregå som led i forsøgene.

#### 3 Det regionale ansvar.

Den biomedicinske forskning foregår for en meget stor dels vedkommende på institutioner som er en del af det regionale myndighedsområde. Regionsrådets udpegning af lægpersoner giver det politiske niveau en føling med den biomedicinske forskning i området og forståelse for forskningens betydning og vilkår.

Følgende forhold bør overvejes ændret:

1 Sammensætningen af den Centrale Videnskabetiske Komite.

CVK har med udvidelsen af antallet af regionale komiteer fra oprindeligt 7 til nu 9 samt et antal ministerudpegede medlemmer nået en størrelse som er vanskelig håndterbar som beslutningsforum. Det bør overvejes om sammensætningen er rigtig og om kredsen kan gøres mindre. Det kunne overvejes at der blev dannet et udvalg, som kunne behandle de konkrete sager og et større, som kunne drøfte mere principielle spørgsmål.

2 Komiteeloven bør gennemgås kritisk for unødige sagsbehandlingsregler og krav som ikke kan opfyldes. Som eksempler kan nævnes:

a) §11 stk. 2 anfører at komiteen skal sikre dokumentation for den forsøgsansvarliges identifikation.

Bestemmelsen er uden reel betydning, og umulig at gennemføre efter sit indhold. Indsendelse af kopi af sygesikringsbevis er ikke en sikkerhed for identiteten og der har så vidt vides aldrig i komitesystemets historie været tilfælde hvor en projektleder har indsendt et projekt i en andens navn. Hvis det skulle være tilfældet vil det formentlig kunne straffes efter straffeloven.

b) §14 stk 1, 6 Det fremstår som en betingelse for godkendelse at ”der sker offentliggørelse af såvel negative som positive forsøgsresultater så hurtigt som det er muligt og fagligt forsvarlig” Bestemmelsen forvaltes således at forskeren afkræves et løfte om at det vil ske. Hvis ikke det er muligt at få et fagligt tidsskrift til at publicere resultatet af projektet har forskeren ikke umiddelbart mulighed for at indfri et sådant løfte, og hverken forsker eller komitesystemet kan pålægge et tidsskrift at trykke noget. Hvis bestemmelsen skal have nogen reel mening, bør komitesystemet stille en hjemmeside til rådighed hvor forskningsresultater skal offentliggøres. Det vil samtidig give mulighed for at kontrollere at der faktisk sker offentliggørelse - også af de negative resultater.

c) §9 stk 4 og §17 stk 4 Komiteerne bør selv vurdere hvornår der er behov for ekstern konsulentbistand. Der kan være behov for ekstern konsulentbistand i andre sager end der, hvor loven kræver det, og der kan være sager, hvor konsulentbistand er overflødig.

Det har været spændende og givende at være sekretær for den norske videnskabetiske komite siden oprettelsen i 1981, og dermed være involveret i de ændringer der er sket gennem årene og det er med et vist vemod at skulle stoppe med udgangen af indeværende valgperiode.

## Oversigt over anmeldte projekter i 2008

Navn	Beskrivelse
N-20080003MCH	bLAC - Et fase II-, dobbeltblindet, placebo-kontrolleret, klinisk proof-of-concept forsøg til fastlæggelse af virkningen af 8 ugers behandling af kutane vorter med bLAC hos immunundertrykte, nyretransplanterede patienter.
N-20080004	Betydningen af senernes elasticitet for amplitudemoduleringen af strækrefleksen under normal gang.
N-20080005	KNOGLEREMODELLERING OG OSTEOLYSER OMKRING UCEMENTEREDE HOFTEPROTESER. Opgørelse af langtidsresultaterne i en tidligere gennemført undersøgelse.
N-20080006	Forekomsten af depressions- og angstsymptomer hos patienter med nydiagnosticeret tumor cerebri
N-20080008	“Musikrgodt”. En undersøgelse af korsangs indflydelse på immunforsvar og trivsel på arbejdspladsen. Pilotprojekt.
N-20080009	LANGTIDS MULTICENTER VURDERING AF REGENEREX ACETABULAR KOMPONENT: KLINISKE OG RØNTGENMÆSSIGE RESULTATER. En kunstig ledskål til hofteprotesekirurgi, udført i et nyt materiale men med en velafprøvet udformning.
N-20080010	Undersøgelse af Muskelkramper.
N-20080011	Pilot projekt for fonografisk detektering af nyrearteriestenose
N-20080012	Effekten af fodtræning og tapening på mellemfodens bevægelse under gang hos personer med udtalt flatfodhed.

<b>Navn</b>	<b>Beskrivelse</b>
N-20080013	Reproducerbarheden af eksperimentelle smertemodeller i huden. Sammenligning af følsomheden overfor capsaicin creme mellem rødhårede piger og brunetter/blondiner.
N-20080014	Identifikation af målstrukturer for nye vacciner, som retter sig direkte mod immunsystemets dendritiske celler.
N-20080015	Placebo bedøvelse.
N-20080016	Akut lungeskade efter hjertekirurgi: patogenese.
N-20080017	Bedømmelse af risiko for høreskader forårsaget af støj.
N-20080018	Sensoriske og motoriske aspekter af myofasciale trigger-punkter (MTrP) og deres betydning ved fibromyalgi
N-20080019	Undersøgelser af sensorisk tilbagekobling under gang hos mennesker.
N-20080020	Klinisk afprøvning af det elektroniske plaster på Aalborg Universitet og på hjertepatienter i eget hjem tilknyttet Hjerteklinikken på Sygehus Vendsyssel, Frederikshavn
N-20080021	Spørgeskema- og fodundersøgelse af 2100 tilfældigt udvalgte Aalborgensere.
N-20080022	Effekt af bevægeapparatsmerte på muskelfunktion hos mennesker.
N-20080023	Den kliniske betydning af Crohn tags.
N-20080024MCH	Forsøg med ny medicin til patienter, der er i kolesterolsænkende behandling.

<b>Navn</b>	<b>Beskrivelse</b>
N-20080025MCH	Et dobbeltblindet, placebokontrolleret forsøg med multiple anfald i parallelgrupper på flere behandlingsenheder til sammenligning af effekten og sikkerheden af oral MK-0974 med placebo til den akutte behandling af migræne med eller uden aura.
N-20080026	Måling af specifik smertestimulering i rygmarven
N-20080027	Hjerteratevariabilitet ved skift til sertindol
N-20080028MCH	Smerter og kronisk pancreatitis. Et randomiseret, dobbelt blindet, placebo kontrolleret, parallel gruppe klinisk og eksperimentel pilot studie af pregabalin hos patienter med kronisk pancreatitis.
N-20080029	Steviosid som sukkersubstitution – måltidstest på type 2 diabetiske patienter med henblik på ændringer i glykæmisk indeks.
N-20080030MCH	S-clozapin og kognition.
N-20080031MCH	”Et dobbeltblindt, placebo-kontrolleret, randomiseret, fase II-multicenterforsøg med AZD0530 til patienter med fremskreden ovariecancer, der er følsom for platinbaseret kemoterapi (OVERT-1)”
N-20080032	Længerevarende depression af nociception og smerte i mennesker
N-20080033MCH	Et dobbeltblindet, placebokontrolleret, dosisoptrapnings, parallelgruppe studie for at evaluere effekten og sikkerheden af E2007 (perampanel), givet som tillægs behandling til patienter med refraktære partielle anfald.
N-20080034	Afprøvning af ydeevnen af medicinsk udstyr til måling af pulmonær dysfunktion

<b>Navn</b>	<b>Beskrivelse</b>
N-20080035	Best cardiac output during cardiopulmonal bypass
N-20080036	Den tidmæssige udvikling af det descenderende smer- telindringssystem
N-20080037	Smertebehandling efter hjertekirurgi Opioider eller NSAID? -en randomiseret prospektivt klinisk undersøgelse
N-20080038MCH	Et åbent, fase IV-prospektivt, randomiseret multicenterforsøg til vurdering af effekten og sikkerheden for GONAL f® ved en dosis, som er baseret på forsøgspersonens basislinjeegenska- ber, der er fastlagt i henhold til CONSORT-beregneren sam- menlignet med en standarddosis GONAL f® 150 IU pr. dag til ovariestimulation hos kvinder, som gennemgår ART (Assisted Reproductive Technology)
N-20080039	Tæt kontrol af blodsukker ved brug af et computerbaseret sy- stem til beslutningsstøtte hos neuro- og traume intensive pa- tienter: et kontrolleret, randomiseret kllinisk forsøg.
N-20080040	Vurdering af myelofibrose risikoen hos patienter med kronisk (ideopatisk trombocytopenisk purpura
N-20080041	Tromboemboliske komplikationer efter koronar bypass ki- rurgi.
N-20080042	Forekomsten af heriditær immundefekt hos børn med atypi- ske mykobakterie infektioner på halsen
N-20080043	Efterundersøgelse af børn i alderen 4-9 år med ekstrem neo- natal hyperbilirubinæmi med MABC2.
N-20080044MCH	Bedre fysisk sundhed blandt personer med langvarige psykiske sygdomme
N-20080045	Forudsigelse af muskelkraft på baggrund af muskelaktivitet

<b>Navn</b>	<b>Beskrivelse</b>
N-20080046MCH	Forsøg med ny medicin i tillæg til insulin.
N-20080047MCH	PENTASA til behandling af aktiv Crohns sygdom: Et 10-ugers, dobbeltblindet multicenterforsøg med det formål at sammenligne indgift af 6 g PENTASA Sachet dagligt (mesalamin, mesalazin) med placebo.
N-20080048	Subkutan lymfedrænage på cancerpatienter med generende lymfødem
N-20080049	Telehomecare, kroniske patienter og det samarbejdende sundhedsvæsen (TELEKAT-projektet)
N-20080050	Anvendelse af paceimpulser med lang varighed ved anlæggelse af biventrikulær pacemaker
N-20080051	Genital nerve-stimulation til fremkaldelse af bækkenbundsrefleks Et studie i optimering af stimulationsparametre
N-20080052	Mellemfodens bevægelser samt on-set af muskler i underbenet hos patienter med MTSS sammenlignet med en rask kontrolgruppe.
N-20080053	Undersøgelse af reaktionstider hos personer med neurogen overaktiv blære ved hjælp af aktivering via en håndledsbåren betjeningsenhed
N-20080054	Intensiv hæmodialyse – fysiologiske effekter belyst ved kerne magnetisk resonans (NMR) og masse-spektrometri (MS).
N-20080055	Haptoglobin fænotype og arteriel hypertension: Fokus på kardiovaskulær risiko
N-20080056	Klinisk betydning af Campylobacter consicus og Campylobacter upsaliensis

<b>Navn</b>	<b>Beskrivelse</b>
N-20080057	Systematisk vurdering af somatosensorisk- og motorisk funktion efter ortognatisk kirurgi
N-20080058	Er det muligt at måle forskel i tykkelsen af fascia plantaris senen (hulefodssenen) efter et 8 ugers specifik stræk program
N-20080059MCH	Behandling af Atriefimren
N-20080060MCH	Forløb og profil af kognitive deficits hos børn og unge med Anorexia Nervosa
N-20080061MCH	Et 14 måneders åbent opfølgingsstudie til det dobbeltblinde, placebokontrollerede, dosisoptrappings, parallelgruppe undersøgelse for at vurdere effekt og sikkerhed af E2007 (perampanel) givet som supplerende behandling til forsøgspersoner med refraktær partiel epilepsi
N-20080062	Evaluering af en matematisk model af blodets syre-base kemi.
N-20080062MCH	MSCNET (Myeloma Stem Cell Network) supported by EU's Sixth Framework Programme.
N-20080063	Betydningen af muskelstyrke og -power for postural balance hos faldpatienter - udvikling af balanceparametre og effektmåling af eksplosiv periodiseret styrketræning kombineret med specialiseret balancetræning
N-20080064MCH	Forsøg med ny medicin i tillæg til metformin-behandling af patienter med type 2 diabetes.
N-20080065	Betydningen af afferent feedback relateret til koordinationen mellem de to ben under menneskets gang
N-20080066	EFFEKT AF ÆNDRING I DEN MEKANISKE BEALSTNING PÅ BRUSK- OG MUSKELFUNKTION

<b>Navn</b>	<b>Beskrivelse</b>
N-20080067	Siddestilling og funktionsdygtighed hos mennesker med cerebral parese
N-20080068	Dentale Agenesier hos enæggede tvillinger
N-20090001MCH	Sammenligning af olanzapins og sertindols effekt på kognition

## **Den Videnskabetiske Komité**

Årsberetning 2008

Den Videnskabetiske Komité  
for Region Nordjylland  
Niels Bohrs Vej 30  
9220 Aalborg Ø  
Tlf. 9635 1041  
vek@rn.dk  
[www.videnskabsetiskkomite.rn.dk](http://www.videnskabsetiskkomite.rn.dk)

