

Fra: Hovedpostkasse Region Midtjylland [Kontakt@rm.dk]
Til: Komite (Funktionspostkasse) [Komite@rm.dk]
Sendt dato: 03-12-2019 10:26
Modtaget Dato: 03-12-2019 10:26
Vedrørende: VS: Afgørelse fra NVK
Vedhæftninger: image001.png
Afgørelse - afslag.pdf

Med venlig hilsen

Kirsten Jellesen
Digitaliseringsmedarbejder

Fra: Mette Luise Nielsen [mailto:MLN@DKETIK.DK]
Sendt: 2. december 2019 15:28
Til: Preben Bo Mortensen
Cc: Hovedpostkasse Region Midtjylland
Emne: Afgørelse fra NVK

Kære Preben Bo Mortensen

Hermed fremsendes endelig afgørelse fra NVK af dd. vedrørende dit anmeldte tillæg til projektet "Genetic and environmental causes of schizophrenia, bipolar disorder, depression, adhd, autism and anorexia nervosa".

Bemærk, at afgørelsen alene fremsendes på denne måde.

Bemærk at fra 2012 til 2019, er endnu en diagnose kommet på projektet

Med venlig hilsen

Mette Luise Nielsen
Specialkonsulent
Cand.jur.



Fællessekretariatet
Det Ethiske Råd og
National Videnskabsetisk Komité

Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
2300 København S

M: +45 72 21 85 58

mln@dketik.dk
www.etiskraad.dk
www.nvk.dk

Professor, centerleder, dr. med. Preben Bo Mortensen

pbm@econ.au.dk

Bemærk at der her står 'tillæg 4'

**Afgørelse vedr. tillæg 4 (anmeldelsesnr. 69837) til projektet:
"Genetic and environmental causes of schizophrenia, bipolar
disorder, depression, adhd, autism and anorexia nervosa",
Regionalt j.nr. M-2001-287-12**

Dato: 2. december 2019

Sagsnr.: 1908760

Dok.nr.: 1042893

Sagsbeh.: MLN.DKETIK

National Videnskabsetiske Komité (NVK) har den 4. oktober 2019 fra De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (RVK M), fået oversendt din anmeldelse af tillæg 4 til ovennævnte projekt, idet et mindretal fra RVK M fandt, at tillægget ikke kunne godkendes og derfor ønskede at benytte sig af deres mindretalsbeskyttelse og indbringe vurderingen til endelig stillingstagen i NVK, jf. komitélovens § 24, stk. 3 (lovbk. nr. 1083 af 15. september 2017 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter).

Når der står tillæg 4 så er den logiske konklusion at der førend har været ansøgt om tillæg 3, tillæg 2 og meget muligt tillæg 1. Det betyder at der er forinden er flere godkendte tillæg til deres godkendte projekt. NVK har IKKE trukket deres godkendelse tilbage.

NVK behandlede sagen på møde den 15. november 2019 og traf følgende

Afgørelse

NVK tiltræder mindretallets beslutning om ikke at godkede tillæg 4 til ovennævnte projekt. NVK giver således afslag på forlængelse af godkendelsesperioden, jf. komitélovens §§ 10 og 18, jf. § 27, stk. 3.

Sagsfremstilling

Den 21. august 2019 anmeldte du tillæg 4 til projektet "Genetic and environmental causes of schizophrenia, bipolar disorder, depression, adhd, autism and anorexia nervosa" (herefter iPSYCH) til RVK M, der behandlede tillægget på komitémøde den 26. september 2019.

Du ønsker med tillægget at forlænge iPSYCHs løbetid fra 28. februar 2021, hvor det nuværende projekt udløber, frem til udgangen af 2029. Du har i forbindelse med anmeldelsen oplyst, at ønsket om forlængelse bl.a. er begrundet i, at iPSYCH foreløbigt er finansieret frem til udløbet af den gældende tilladelse, men at man nu er i gang med at søge yderligere 5 års finansiering. Man forventer fortsat at oparbejde nye data inden for rammerne af den eksisterende tilladelse, ligesom det forskningsmæssige arbejde forventes at vare længe endnu. Man ønsker således at søge finansiering frem til 2026, og for at sikre en vis tid til efterfølgende

forskningsmæssig udnyttelse af data, ønsker man at forlænge komitégodkendelsen af iPSYCH til udgangen af 2029.

RVK M har været i korrespondance med dig og har spurgt ind til, hvorvidt der fortsat vil ske analyser på det biologiske materiale samt blive indsamlet nye registerdata, eller om der kun er tale om, at man vil foretage analyser på allerede indsamlet data.

Du har i mail af 17. september 2019 svaret RVK M, at der fortsat vil blive udført arbejde med biologiske prøver, herunder genetiske undersøgelser, der forventes finansierede i næste ansøgningsperiode, ligesom relevante registeroplysninger også vil blive opdaterede.

Ved RVK Ms behandling af tillægget fandt flertallet, at tillægget kunne godkendes.

Flertallet lagde i deres beslutning vægt på, at der er etiske argumenter for at forlænge projektet for at muliggøre færdiggørelsen heraf, ligesom komiteen ofte godkender ansøgninger om forlængelse af denne art, hvor en forsker ikke har nået at gøre projektet færdigt inden for den oprindelige periode.

Et mindretal i RVK M fandt derimod ikke, at tillægget kunne godkendes.

Mindretallet lagde i deres beslutning bl.a. vægt på, at man er bekendt med, at NVK for nyligt har afvist at godkende en projektansøgning til et lignende projekt¹, hvor man dels (ligesom det også er tilfældet i iPSYCH) ønskede dispensation fra samtykke til brug af biologisk materiale fra phenylketonuri-biobanken (hælbloodprøver fra den såkaldte PKU-biobank), dels ønskede man at genbruge data skabt i forbindelse med iPSYCH.

Eksternt projekt
DVS at der kan blive
noget juridisk ift
dataansvarlighed

Mindretallet fremhævede, at NVKs afgørelse bl.a. var begrundet i utilstrækkelig information til forsøgspersonernes forældre ifm. samtykke til udtagning af det biologiske materiale (hælbloodprøven), ligesom NVK fandt, at individets interesse og hensyn til dennes privathed og selvbestemmelse vejer tungere end samfundets interesse i forskningsmæssig brug af indsamlet materiale fra PKU-biobanken.

De regionale komiteer
er med lægpersoner
derfor kan det tænkes
at de ikke er vidende
om det meget grundige
informationsmateriale
der udleveres på
danmarks fødesteder

Videre fremhævede mindretallet, at NVK med afgørelsen også havde afslået genbrug af data fra iPSYCH, og at NVK hertil havde bemærket, "at NVK fortsat fandt, at data i iPSYCH er tilvejebragt på en måde, der ikke harmonerer med NVKs praksis".

praksis ift genomforskning
blev indført i 2013, altså
året EFTER godkendelse

Mindretallet besluttede herefter at benytte sig af deres mindretalsbeskyttelse, hvorfor tillægget blev oversendt fra RVK M til endelig stillingtagen i NVK.

NVKs behandling af tillægget samt begrundelse for afgørelse

NVK har tidligere været i kontakt med RVK M omkring iPSYCH, idet NVK tilbage i 2016 tog kontakt til RVK M med henblik på at få oplyst, hvorvidt iPSYCH siden den oprindelige godkendelse fra 2012 var blevet opdateret, således at projektet fulgte de retningslinjer og vejledninger for genomprojekter, som NVK udstedte i 2013 og løbende har opdateret. NVK havde på dette tidspunkt i 2016 modtaget ansøgninger, hvori man ønskede at gøre brug af data skabt i iPSYCH, og da NVK

ansøgningER =
flere ansøgninger

¹ EpiPsych, NVK sagsnr. 1902555

var bekendt med, at iPSYCH var godkendt i RVK M tilbage i 2012 på et tidspunkt, hvor der endnu ikke var udstedt de videnskabetiske retningslinjer og vejledninger på genomforskningsområdet, og på et tidspunkt hvor man ikke havde den teknologiske viden, som man har i dag, var det relevant for NVK at få oplyst, om projektet i mellemtiden var blevet opdateret og således overholdte NVKs genomvejledning.

På baggrund af NVKs henvendelse, blev det besluttet, at iPSYCH skulle opdateres i overensstemmelse med NVKs genomvejledning.

I 2018 kunne RVK M vende tilbage til NVK og oplyse, at iPSYCH er blevet opdateret, således at der i den gældende protokol er blevet opstillet kriterier for tilbagemelding til forsøgspersonerne, genetisk rådgivning og kriterier for, hvornår der kan dispenseres fra samtykkekravet. Herudover er der blevet sat snævre rammer for, hvad genomdata efterfølgende kan anvendes eller videregives til. iPSYCH lever således på disse punkter op til NVKs genomvejledningen.

iPSYCH lever altså op til NVKs gældende protokol

samt hvor data må videregives til.

Imidlertid har man med godkendelse af iPSYCH tilbage i 2012 fået tilladelse til at foretage omfattende kortlægning på raske personer – herunder børn – uden indhentelse af samtykke fra forsøgspersonerne (eller forældremyndighedsindehaver). NVK har i sin praksis generelt været tilbageholdende med at godkende projekter, hvor der søges om dispensation til at foretage omfattende kortlægning af raske personers – herunder særligt børns – arvemateriale uden disses samtykke.

Bemærk RASKE personer, det kan ved tilfældighedsfund påkræves forskerne at informere forsøgsperson og derved være til belastning.

Endvidere lægger NVK generelt ved dispensationsvurderingen særligt vægt på, om formålet med det forskningsprojekt, der søges om dispensation til, ligger inden for det formål, som prøverne oprindeligt er udtaget til. Er formålene ikke de samme, er det NVKs praksis, at der ikke gives dispensation.

Rent copy- paste fra generel praksis

Det biologiske materiale, der anvendes i iPSYCH, består af hælblodprøver, der ligger opbevaret i PKU-biobanken. Hælblodprøverne er oprindeligt udtaget med henblik på undersøgelse for en række konkrete angivne sygdomme, der karakteres som meget alvorlige, og som ved en hurtig konstatering kan enten helbrede, behandle eller lindre. De sygdomsområder, som man undersøger i iPSYCH (psykiatriske sygdomme), er imidlertid ikke omfattet af de sygdomme, man undersøger for i forbindelse med hælblodprøvetagningen.

Det er korrekt, MEN det betyder ikke at man ikke i mange år har forsket i forbedre screeningen. Deraf begrebet 'forskning'

Det er således NVKs vurdering, at formålet med iPSYCH ikke ligger inden for formålet med hælblodprøvetagningen.

Derudover har forældrene i forbindelse med prøvetagningen heller ikke modtaget information om muligheden for senere genetiske undersøgelser inden for psykiatriske sygdomme herunder med sandsynlighed for yderligere tilfældighedsfund, der medfører en tilbagemelding herom. bemærkning, læs tidligere note

Det er NVKs vurdering, at idet PKU-biobanken må betragtes som en særdeles værdifuld ressource, der indeholder biologisk materiale fra stort set alle danskere – både raske og syge – der er født siden 1981, kan det have vidtrækkende konsekvenser – herunder for befolkningens tillid til registeret – hvis der åbnes op for muligheden for at få tilladelse til at forske i prøvematerialet uden indhentelse af samtykke fra forsøgspersonerne.

NVK konkluderede på denne baggrund, at idet man i iPSYCH ønsker at foretage omfattende kortlægning på raske personer – herunder børn – uden indhentelse af samtykke, idet formålet med iPSYCH ligger uden for det formål, som materialet oprindeligt er indsamlet til, og idet det biologiske materiale stammer fra lige præcist PKU-biobanken, vurderes projektet ud fra komitésystemets nuværende lovgivning, retningslinjer og praksis at være til belastning for forsøgspersonerne, hvorfor der ikke ville kunne gives dispensation fra kravet om samtykke, jf. komitélovens § 10.

Nuværende lovgivning!!!
Det betyder at det tidl har lagt indenfor lovgivningen

NVK fandt således, at da iPSYCH i dets helhed ikke ville kunne godkendes ud fra nuværende lovgivning, retningslinjer og praksis, vil det ikke være etisk forsvarlig at godkende et tillæg, hvori der søges om forlængelse af projektet.

Nuværende lovgivning ect.

Man afviser TILLÆG 4, ikke hele projektet.

NVK besluttede således at afslå godkendelse af det anmeldte tillæg.

NVK bemærker, at NVK og komitésystemet generelt har fokus på at sikre, at projekter, der er godkendt efter tidligere gældende regler, men som ikke lever op til nuværende praksis, fremadrettet indrettes således, at de lever op til disse.

Her beskrives at projekter der er godkendt tidligere, skal tilrettes så de lever op til ny praksis. Hvilket NVK beskriver tidl i dette brev, at iPSYCH gør

Klagevejledning

Denne afgørelse kan, for så vidt angår retlige forhold, indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet Holbergsgade 6, 1057 København K, senest 30 dage efter, at afgørelsen er modtaget. Ministeriet kan, af hensyn til sikring af forsøgspersonernes rettigheder, behandle retlige elementer af projektet, som ikke er omfattet af selve klagen.

Følgende dokumenter er lagt til grund ved vurderingen:

- Protokol iPSYCH version 3
- E-mailkorrespondancen "Spørgsmål til tillæg 4 til iPsych-projektet" mellem RVK Ms sekretariat og forsøgsansvarlig af hhv. 13. september og 17. september 2019.

Følgende komitémedlemmer deltog i mødebehandlingen:

- Professor, dr. jur. Mette Hartlev (Formand)
- Antropolog, Ph.d. Anita Ulrich
- Professor, overlæge, ph.d. Anne-Mette Hvas
- Professor, cand.scient., ph.d., Claus Thorn Ekstrøm
- Professor, dr. phil., ph.d. Jesper Ryberg
- Institutleder, professor, læge, ph.d. Kirsten Ohm Kyvik
- Overlæge, klinisk forskningslektor, ph.d. Klaus Bønnelykke
- Professor, dr. pæd., aut. psyk. Mads Hermansen
- Speciallæge, dr. med, Per Jess

Med venlig hilsen

For Mette Hartlev
Næstformand



Mette Luise Nielsen
Fuldmægtig, cand.jur.

Bilag:

- Retsgrundlaget

Kopi til:

- De Regionale Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland

Retsgrundlaget:

Lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

§ 10. Komiteen kan fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke efter §§ 3-5, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, som er nævnt i stk. 1.

...

§ 18. For meddelelse af tilladelse er det en betingelse, at

1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,

2) den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggere projektet,

3) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggere forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt., og

4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede.

Stk. 2. Den kompetente komité skal foretage en afvejning af de forudselige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter, herunder om smerter, gener, frygt og anden forudselig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt. Afvejningen skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller om samtykket skal indhentes som et stedfortrædende samtykke.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2.

...

§ 27. Væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt må kun iværksættes efter tilladelse fra komitésystemet. Indebærer et forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til iværksættelse af ændringen den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr. Sponsor eller den forsøgsansvarlige træffer de fornødne nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte medvirkende forsøgspersoner.

Stk. 2. Ændringer omfattet af stk. 1 skal anmeldes til den komité, der har meddelt tilladelse til forskningsprojektet. Anmeldelse sker elektronisk sammen med brug af digital signatur vedlagt tillægsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteens vurdering af, om ændringen kan tillades.

Stk. 3. Den kompetente komité træffer efter §§ 17-25 afgørelse om, hvorvidt der kan meddeles tilladelse til ændringen. Dog gælder der en frist for

sagsbehandlingen på 35 dage fra modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse.

Stk. 4. § 26 finder tilsvarende anvendelse for afgørelser om ændringer i et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om krav til udformningen af tillægsprotokoller og om, hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering af, om ændringen kan tillades, jf. stk. 2, 2. pkt.