

Pil Lindgreen
Sendt digitalt

De Videnskabetiske komitéer
Blegdamsvej 60, 1. sal
Opgang 94A11
2100 København Ø

Afsnit Sundhedsforskning og
Innovation
Telefon 3866 6395
Direkte 38666395
Web www.regionh.dk

Journal-nr.: H-20082723

Dato: 10-03-2022

20082723 - How can we assess and address the biopsychosocial support and treatment needs in people with co-existing diabetes and eating problems? A development and feasibility study

Du har ved mail af 14. december 2020 spurgt, om ovennævnte projekt skal anmeldes til det videnskabetiske komitesystem.

Som projektet er beskrevet, består det af en fase 1 og en fase to. Det er oplyst, at i fase 1 interviewes deltagerne (individuelt eller i fokusgrupper). I fase 2 afholdes workshops med deltagerne (patienter og behandlere adskilt), hvor de er med til at udvikle metoder til at støtte personer med diabetes og spiseforstyrret adfærd. Med metoder menes fx dialogredskaber (fx en klinisk interviewguide) – hvad metoderne bliver, afhænger af, hvad interviews og workshops udmunder i. Det vigtige er, at metoderne er noget, som patienter vil finde brugbart, og som behandlere reelt kan bruge i deres kliniske praksis. Det fremgår også at de udviklede metoder afprøves i fase 2. De metoder der er nævnt, er dialogredskaber (fx en klinisk interviewguide) og undervisningsmateriale om emnet til behandlere (fx pjecer eller en PowerPoint-præsentation, der kan afholdes på kurser).

Ovenstående er ikke anmeldelsespligtigt. Samtidig skal det indskræpkes, at hvis der udvikles og afprøves metoder der adskiller sig for de konkret beskrevne og disse medfører en intervention (herunder f.eks. samtaler med terapiformål) skal I konkret spørge om disse er anmeldelsespligtige og evt. må disse derpå afprøves i et projekt, der anmeldes til komiteen.

Komiteen har vurderet at fase 1 samt de konkret beskrevne værktøjer der tænkes udviklet og afprøvet i fase 2 ikke er et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt som dette er defineret i komitélovens § 2¹.

Projektet er derfor ikke anmeldelsespligtigt, jf. komitélovens § 1, stk. 4 og kan iværksættes uden tilladelse fra De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden.

¹ Afgørelsen er truffet efter lov lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15/09/2017 med senere ændringer

I Danmark har det videnskabetiske komitesystem til opgave at vurdere sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Ved sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter forstås projekter, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign. eller afdøde. Herunder omfattes kliniske forsøg med lægemidler på mennesker og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Sundhedsvidenskabelig forskning omhandler primært forskning inden for de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinsk-epidemiologiske forskning. Begrebet omfatter, udover forskning af de somatiske sygdomme, tillige de psykiatriske og de klinisk-psykologiske sygdomme og tilstandsformer. Herudover inddrages tilsvarende odontologisk og farmaceutisk forskning under begrebet.

Registerforskningsprojekter (bortset fra sundhedsdatavidenskabelige projekter), interviewundersøgelser og spørgeskemaundersøgelser skal kun anmeldes, hvis der indgår menneskeligt biologisk materiale i projektet.

Undersøgelser af anonymt biologisk humant materiale skal dog ikke anmeldes til en videnskabetisk komite, med mindre der er tale om et forskningsprojekt vedrørende befrugtede menneskelige æg samt kønsceller, jf. §§ 25 og 27, stk. 2 i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. Det er et krav, at materiale er fuldstændig anonymt (der må ikke være en identifikationskode til data), og at materialet er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet.

Forsøg på celler eller lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, skal heller ikke anmeldes.

Forsøg, der alene har til formål at fastlægge et kemikaliums toksikologiske grænse i mennesket, er ikke anmeldelsespligtige. Ved et kemikalium forstås i denne forbindelse et stof, der ikke finder terapeutisk anvendelse.

Der ligger således ikke i afvisningen af at bedømme projektet nogen etisk stillingtagen eller negativ vurdering af dets indhold.

Ved sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter forstås forskning vedrørende særlige komplekse områder i afledte sensitive bioinformatiske data frembragt ved omfattende kortlægning af arvemassen eller billeddiagnostik i forbindelse med forsøg eller klinisk diagnostik af patienter.

Vi gør opmærksom på, at regionerne i visse tilfælde skal godkende videregivelse af oplysninger fra patientjournaler. Det er den region, forsker er ansat i, der skal ansøges om dette. Nærmere oplysninger kan findes på den relevante regions hjemmeside.

Behandling af personhenførbare oplysninger er omfattet af databeskyttelsesloven/person-dataforordningen. Nærmere oplysning herom findes på Datatilsynets hjemmeside.

Klagevejledning:

Afgørelsen kan, jf. komitélovens § 26, stk. 1, indbringes for National Videnskabsetisk Komité, senest 30 dage efter afgørelsen er modtaget. National Videnskabsetisk Komité 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@dketik.dk.

Klagen skal begrundes og være vedlagt kopi af Den Regionale Videnskabsetiske Komité's afgørelse samt de sagsakter, som Den Regionale Videnskabsetiske Komité har truffet afgørelse på grundlag af.

NB: Der må ikke foretages ændringer i dokumenterne, som har været til behandling i komiteen, da sagen ellers vil blive sendt retur til komiteen.

Databeskyttelse - fortegnelseskrav

Du skal være opmærksom på, at du kan være forpligtet til at få forskningsprojektet fortegnet.

Er du forsker ansat i Region Hovedstaden, gør du dette ved at rette henvendelse til Videnscenter for Dataanmeldelser i Region Hovedstaden, som er den regionale enhed, der administrerer forskningsfortegnelsen. Du kan læse mere om fortegnelsen og finde kontaktoplysninger på videnscenterets [hjemmeside](#).

Er du ikke ansat i Region Hovedstaden, kan du orientere dig om fortegnelseskravet i [Vejledning om fortegnelse](#) på [Datatilsynets hjemmeside](#).

Med venlig hilsen



Lone Graff Stensballe
Formand for Komite E