

Anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Fremover skal sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem. Det omfatter projekter, der forsker i sensitive bioinformatiske data.



Den 15. juni 2020 blev sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (SDV-projekter) tilføjet på listen over forskningsprojekter, der skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem. Listen over projekter med anmeldelsespligten har hidtil omfattet kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, forsøg på levendefødte menneskelige individer mv.

SDV-projekter omfatter forskning i sensitive bioinformatiske sundhedsdata, hvor der ikke gøres brug af biologisk materiale. I projekterne indgår i stedet for 'tørre data,' dvs. 'genbrug' af allerede skabte data, men hvor forskningsformålet er nyt. SDV-projekterne omhandler derfor fx forskningsprojekter, hvori der indgår allerede eksisterende genom-data fra omfattende kortlægning af menneskets arvemasse, hvor dataene enten stammer fra et tidligere forskningsprojekt, patientudredning eller patientbehandling. Projekterne omhandler fx også forskningsprojekter, hvori der indgår allerede eksisterende billeddiagnostiske data fra et tidligere forskningsprojekt eller fra behandling ved anvendelse af billeddiagnostik. SDV-projekter er særligt kendetegnet ved at omfatte omfangsrige og sensitive personoplysninger om enkeltpersoner, hvor der er en sandsynlighed for at gøre fund om den enkelte persons helbred, som bør meldes tilbage til forsøgspersonen.

Ved anmeldelse til Den Videnskabsetiske Komité skal man indsende en række dokumenter, herunder en protokol i dansk eller engelsk udgave samt et dansk resumé af protokollen. I protokollen skal man blandt andet angive forskningsprojektets formål, samt hvor den behandlede data stammer fra, og ved hvilken form for samtykke dataene oprindeligt er indsamlet. Man skal ligeledes være opmærksom på at oplyse om, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes.

Læs mere i Den Videnskabsetiske Komité's vejledning til anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor man også kan finde komitéens krav til anmeldelsen:

Den Videnskabsetiske Komité's vejledning



NIS PETER DALL
ADVOKAT (L), PARTNER
(+45) 77 40 10 18
NPD@NJORDLAW.COM



PERNILLE KIRK ØSTERGAARD
ADVOKAT, SENIORSPECIALIST
(+45) 77 40 11 74
POS@NJORDLAW.COM