

Det videnskabetiske komitésystem

Overordnet har det videnskabetiske komitésystem til formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at opnå ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigg forskningsprojektets gennemførelse.

De videnskabetiske medicinske komiteer

De nye statslige videnskabetiske medicinske komiteer skal bestå af 8 medlemmer, der repræsenterer forskningsaktive fagfolk og lægpersoner. De medicinske videnskabetiske komiteer har følgende opgaver:

- at udtale sig om kliniske afprøvninger af nyt medicinsk udstyr og kliniske afprøvninger inden for CE-mærkning, men til et andet formål,
- at forholde sig til, om faciliteterne, hvor en klinisk afprøvning gennemføres, er egnede til den kliniske afprøvning,
- at følge forskningsudviklingen inden for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål og at virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer,
- aktivt at samarbejde og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer mv.

De regionale videnskabetiske Komiteer

De regionale videnskabetiske komiteer består tilsvarende af forskningsaktive fagfolk og lægmænd uden tilknytning til sundhedsprofessionerne. Der er i Hovedstaden nedsat 6 komiteer, der i 2020 behandlede over 700 anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

En regional komité behandler sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fra en forsøgsansvarlig, som har sit virke inden for den regionale komités område. Fra den 26. maj 2021 vil de regionale komiteer som følge af denne sag ikke længere behandle forsøg med medicinsk udstyr, men vil fortsat behandle alle øvrige anmeldte forskningsprojekter inden for regionen. Ultimo 2021 vil dog også lægemiddelforsøg overgå til behandling i de nationale komiteer. Dermed vil samlet omkring 25 % af de anmeldte forskningsprojekter overgå fra de regionale til de nationale komiteer.