

Sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal anmeldes til en videnskabsetisk komité

Hvilken komité skal jeg ansøge til fra den 31. januar 2022 – og hvortil skal den indsendes?

De Regionale Videnskabsetiske Komitéer (RVK)

Som udgangspunkt skal du ansøge til den regionale komité for det område, hvor du som forsøgsansvarlig arbejder, dvs.

- Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i mennesker samt forsøg i væv, celler mm. - **dog IKKE forsøg med lægemidler eller medicinsk udstyr, da disse hører under VMK**
- Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår in-vitro diagnostisk udstyr (IVD)*

Der er undtagelser til anmeldelsespligten, fx spørgeskemaundersøgelser. Læs mere om anmeldelsespligt på <https://www.nvk.dk/forsker/naar-du-anmelder/hvilke-projekter-skal-jeg-anmelde>

Din ansøgning til RVK skal fortsat indsendes via Anmeldelsesdatabasen (www.drvk.dk).

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (NVK)

Forskningsprojekter vedr. særligt komplekse områder:

- Omfattende kortlægning af individets arvemasse, hvori der søges om dispensation efter § 10 i komitéloven
- Psykokirurgi
- Forskning på en afdød person som led i udtag af dennes organ
- Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter uden biologisk materiale med allerede eksisterende genom data eller allerede eksisterende billediagnostiske data

Din ansøgning til NVK skal fortsat indsendes via Anmeldelsesdatabasen (www.drvk.dk).

Videnskabsetisk Medicinsk Komitéer (VMK)

Forskningsprojekter med afprøvninger af medicinsk udstyr samt lægemidler:

- Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i mennesker med lægemidler (herunder lægemidler til avanceret terapi)
- Afprøvninger af medicinsk udstyr, der har til formål at få udstyret CE-mærket eller udvide CE-mærkningen
- Afprøvninger af CE-mærket medicinsk udstyr efter markedsføring - kliniske opfølgingsstudier
- Afprøvninger af medicinsk udstyr med andre formål
- Afprøvninger af udstyr uden medicinsk formål**

Forsøg med medicinsk udstyr skal indsendes via mail til VMK (<https://www.dvmk.dk/ansoger/ansoegninger-til-behandling>)

Forsøg med lægemidler skal indsendes via CTIS (Clinical Trials Information System). Dog er det i en overgangsperiode på 1 år fortsat muligt at ansøge om lægemiddelforsøg under Direktivet, hvilket foregår som tidligere via Anmeldelsesdatabasen (www.drvk.dk). Vejledning følger til dette.

Læs mere her: <https://www.dvmk.dk/om-vmk/faglig-forum-om-ny-forordning>

* Den 26. maj 2022 træder endnu et nyt sæt EU-regler (IVDR) i kraft for in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr, og den etiske vurdering overgår fra RVK til VMK.

** Afprøvninger af udstyr uden medicinsk formål skal anmeldes til VMK, så snart de nødvendige specifikationer fra EU er udgivet og implementeret (forventes Q2, 2022).