

KOM GODT I GANG MED KLINISK FORSKNING

– VEJLEDNING OM FORBEREDELSE OG GODKENDELSE
AF KLINISKE FORSØG



Kolofon

Kom godt i gang med klinisk forskning
- Vejledning om forberedelse og godkendelse af kliniske forsøg

Udarbejdet af: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Sundhedsstyrelsen og Sekretariatet for den Centrale Videnskabetiske Komité

Copyright: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Udgivet af:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Holbergsgade 6

1057 København K

Telefon: 72 26 90 00

Telefax: 72 26 90 01

E-post: sum@sum.dk

EAN-nr.: 5798000362055

Grafisk design: 1508 A/S

Udgave: 1. udgave

Udgivelsesår: 2014

ISBN: 978-87-7601-350-9 (elektronisk)

Version: 1

Versionsdato: 08.09.2014

Publikationen udgives kun elektronisk og er tilgængelig på <http://www.sum.dk>

Indhold

1. Indledning	3
2. Godkendelse af kliniske forsøg – et overblik	4
3. Forberedelse og videnskabelige overvejelser.....	4
4. Forsøgstyper	6
5. Ansvarsforhold.....	10
6. Finansiering og samarbejde med virksomheder	13
7. Datahåndtering	15
8. Protokoludvikling og -færdiggørelse	17
9. Anmeldelse til myndighederne.....	19
10. Afslutning af et forsøg.....	24
11. Oversigt over større offentlige og private fonde.....	28
12. Oversigt over forskerstøtteenheder	30

1. Indledning

1.1. Kom godt i gang med klinisk forskning

Klinisk forskning er afgørende for, at sundhedsvæsenet kan udvikle nye terapiformer og skabe bedre grundlag for pleje, omsorg, helbredelse, diagnostik, metodeudvikling mv. Det er til gavn for patienterne og for den generelle kvalitet i sundhedsvæsenet og afgørende for, at patienter kan få en behandling, der er opdateret og i tråd med internationale standarder.

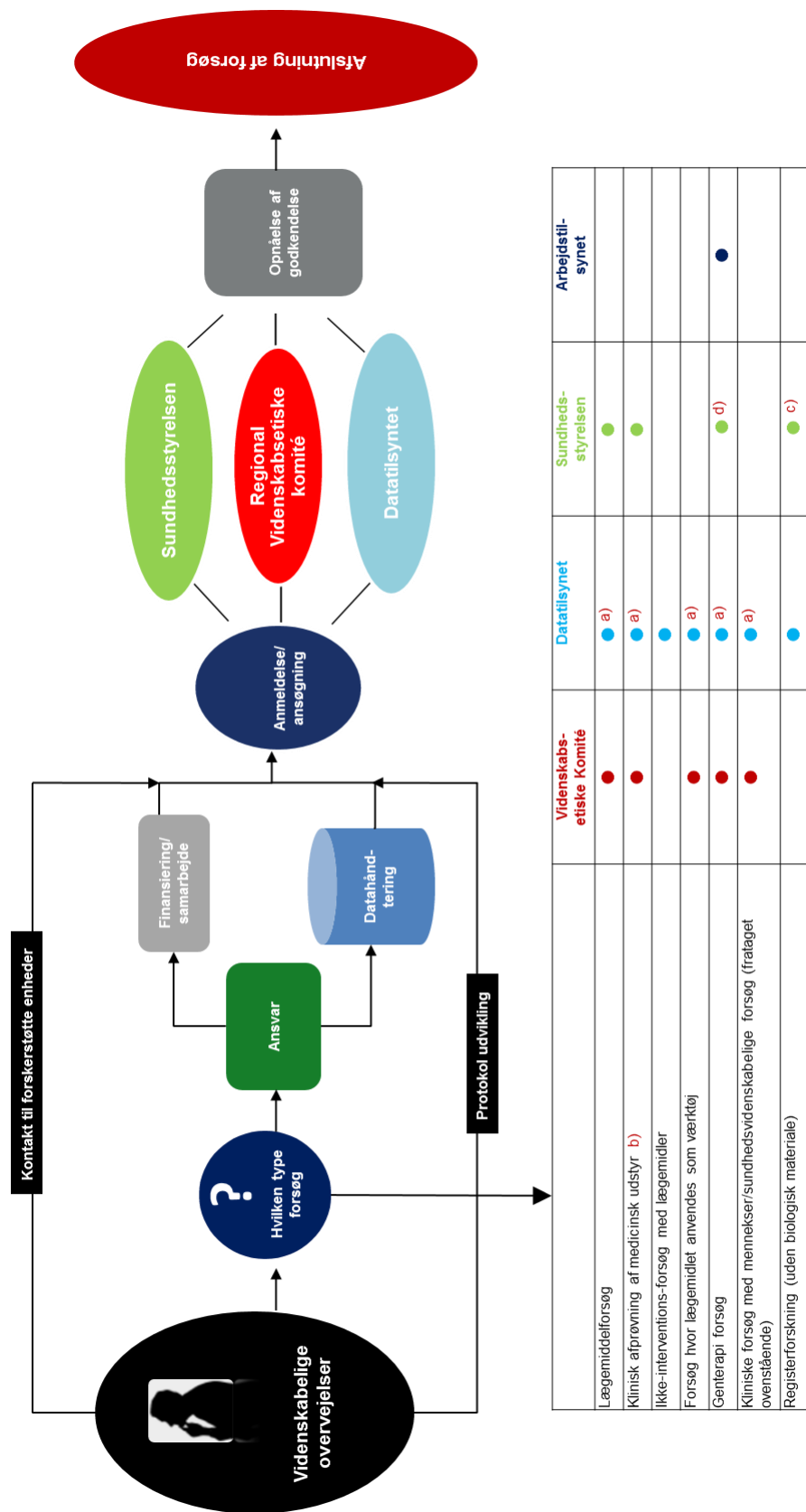
For at sikre, at klinisk forskning gennemføres i overensstemmelse med gældende regler for forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende, god klinisk praksis og god videnskabelig praksis, skal forsøgsprotokoller godkendes af forskellige myndigheder.

Formålet med denne vejledning er at give et hurtigt overblik over, hvad der skal til for, at en klinisk forskningsprotokol og andre forsøgsdokumenter kan blive godkendt. Du kan blandt andet få et overblik over alle forberedende faser, inden det egentlige forskningsprojekt igangsættes.

Denne vejledning kan dog ikke stå alene. Du kan klikke dig videre til de enkelte godkendelsesmyndigheders vejledninger om udformning af forsøgsprotokoller, ansøgninger mv. her fra denne vejledning.

Klinisk forskning er et omfattende arbejde, som kræver grundig indsigt i reglerne på området. Både i regionerne og på universiteterne findes en række forskerstøtteenheder eller andre rådgivende instanser, som kan kontaktes i forskellige faser af de kliniske forsøg. Bagerst i denne vejledning findes en oversigt over de væsentligste.

2. Godkendelse af kliniske forsøg – et overblik



- a) Gælder ikke en privat dataansvarlig
- b) Kun i tilfælde hvor der gennemføres klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der ikke er CE-mærket eller afprøvning af CE-mærket medicinsk udstyr til et nyt formål eller uden for de tekniske specifikationer, produkter er CE-mærket i forhold til.
- c) Kun i tilfælde hvor Sundhedsstyrelsens data anvendes.
- d) Lægemedelforsøg med genterapi.

3. Forberedelse og videnskabelige overvejelser

3.1. Indledende overvejelser

Første fase i forskningsprojektet er de videnskabelige overvejelser, hvor man gør sig klart, hvad man helt konkret ønsker at undersøge og hvordan. Man skal med andre ord definere et forskningsspørgsmål og opstille hypoteser.

Ved godkendelse hos myndighederne lægges der vægt på, om de forventede resultater af forskningsprojektet står mål med de risici og ulemper, som de deltagende forsøgspersoner udsættes for. På den baggrund er det væsentligt at sikre sig, at forsøget bidrager med ny viden. Det betyder i praksis:

- *Litteratursøgning, mv.:* Som forsker skal du sandsynliggøre, at det forskningsprojekt, du ønsker at igangsætte, ikke har været gennemført før, og at det derfor vil bidrage med ny viden. Hvis et lignende projekt tidligere er udført, skal du oplyse om dette og begrunde behovet for at gentage forsøget. Det er et krav fra de godkendende myndigheder, at protokollen indeholder en kort litteraturgennemgang og en litteraturliste over anvendte referencer. Gode steder at starte kan være i PubMed, EMBASE eller Cochrane. Universiteternes biblioteker stiller også deres viden til rådighed, når du skal søge litteratur.
- *Design, deltagere, mv.:* Du skal vælge et forsøgsdesign, som understøtter den problemstilling, du har formuleret. Designovervejelserne omfatter valg af videnskabelig metode, antal deltagere, deltagernes profil (fx raske borgere vs. patienter med en konkret diagnose), randomisering m.v. Du skal foretage de nødvendige statistiske overvejelser og styrkeberegninger for at sandsynliggøre, at projektet kan besvare de spørgsmål, som det opstiller, se afsnit 7.5 og 13 om muligheden for hjælp hertil.
- *Kontakt til lokale forskerstøtteenheder:* De lokale forskerstøtteenheder i regionerne og på universiteterne kan give uddybende råd og vejledning om ovenstående problemstillinger. Bagerst i denne vejledning findes en oversigt over disse forskerstøtteenheder.
- *Kontakt til interne og eksterne samarbejdspartnere:* Du bør tidligt i planlægningsfasen tage kontakt til kommende samarbejdspartnere, både eksterne og fx laboratorium, apoteker mv. Se afsnit 6.2. og 6.3. om indgåelse af samarbejdsaftaler.
- Endelig er det vigtigt, at du har mulighed for at få gode råd og sparring fra kolleger og vejledere.

4. Forsøgstyper

4.1. Hvilken type forsøg, skal du gennemføre?

Det er nødvendigt tidligt i forløbet at få afklaret hvilken type forsøg, du skal gennemføre. Dette har betydning for, hvilke regelsæt der gælder for gennemførelse af forsøget, og hvilke myndigheder du skal søge om godkendelse hos.

Tabellen i afsnit 1 giver en oversigt over, hvilke forsøg der skal anmeldes til de forskellige myndigheder. I de følgende afsnit kan du se, hvad de forskellige forsøgstyper dækker over.

Tabel 1: Oversigt over, hvilke myndigheder der skal godkende forskellige forsøgstyper

	Videnskabs- etisk komité	Datatilsynet	Sundheds- styrelsen	Arbejdstilsynet
Lægemiddelforsøg	X	X ^{a)}	X	
Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr ^{b)}	X	X ^{a)}	X	
Ikke-interventionsforsøg med lægemidler		X		
Forsøg hvor lægemidlet anvendes som værktøj	X	X ^{a)}		
Genterapi forsøg	X	X ^{a)}	X ^{c)}	X
Kliniske forsøg med mennesker/sundhedsvidenskabelige forsøg (frataget ovenstående)	X	X ^{a)}		
Registerforskning (uden biologisk materiale)		X	X ^{c)}	

^{a)} Private dataansvarlige skal ikke anmelde sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter til Datatilsynet.

^{b)} Kun i tilfælde af klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der ikke er CE-mærket eller afprøvning af CE-mærket medicinsk udstyr til et nyt formål eller uden for de tekniske specifikationer, produktet er CE-mærket i forhold til.

^{c)} Når Sundhedsstyrelsens data anvendes.

^{d)} Lægemiddelforsøg med genterapi.

4.1.1. "Bliv forsøgsperson"

Vær opmærksom på, at du kan få offentliggjort en annonce til *hvervning af forsøgspersoner* på sundhed.dk under portalen "Bliv forsøgsperson". "Bliv forsøgsperson" er en fælles it-plattform til annoncering af kliniske forsøg, som skal sikre, at borgere får let adgang til information om muligheden for at deltage i kliniske forsøg. Herudover skal den fælles it-plattform medvirke til vidensdeling og koordinering af planlagte forsøg på tværs af regioner, sygehuse og universiteter. Hvis du ønsker at annoncere på sundhed.dk's "Bliv forsøgsperson", har du mulighed for at tilkendegive dette i de elektroniske ansøgningsformularer, som skal udfyldes, når du skal ansøge om godkendelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt hos Sundhedsstyrelsen og/eller en videnskabsetisk komité. Se mere om "Bliv Forsøgsperson" på sundhed.dk.

4.2. Lægemiddelforsøg

Et lægemiddelforsøg er ifølge Sundhedsstyrelsen defineret som *"ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske og/eller andre farmakodynamiske virkninger af et eller flere forsøgslægemidler og/eller at identificere bivirkninger ved et eller flere forsøgslægemidler og/eller at undersøge"*

absorption, distribution, metabolisme og udskillelse af et eller flere forsøgslægemidler med henblik på at vurdere sikkerhed og/eller effekt.” Definitionen på et lægemiddelforsøg kan du se [her](#).

Lægemiddelforsøg skal efterleve reglerne for god klinisk praksis (GCP) og monitoreres herefter. Forsøgslægemidler skal fremstilles efter god fremstillingspraksis (GMP). Disse forhold får også betydning for protokollens udformning.

Du kan få hjælp til fortolkning af definitionen af et lægemiddelforsøg via et beslutningstræ, som kan findes nederst i [EU-Kommissionens spørgsmål og svar vedr. kliniske forsøg](#).

4.2.1. Forsøg, hvor et lægemiddel anvendes som værktøj

Der er forsøg, hvis eneste formål er at undersøge kroppens fysiologi, og hvor et lægemiddel anvendes som værktøj til at opnå en fysiologisk respons. I denne type forsøg indgives lægemidlet udelukkende for at fremkalde en kendt og veldokumenteret farmakologisk respons, som er nødvendig for at undersøge kroppens fysiologi. I forsøg, hvor lægemidler anvendes som værktøj, er det afgørende, at forsøgets formål IKKE er at undersøge terapeutisk, forebyggende eller diagnostisk effekt og sikkerhed af lægemidlet eller at opnå ny viden om lægemidlets farmakologiske virkninger.

Hvis du er i tvivl, om dit forsøg er et lægemiddelforsøg, kan du sende en forespørgsel til Sundhedsstyrelsen på kf@dkma.dk.

4.3. Ikke-interventionsforsøg med lægemidler

Et ikke-interventionsforsøg er et forsøg, hvor lægemidlet ordineres i overensstemmelse med markedsføringstilladelsen, hvor ordineringen ikke er afhængig af inklusion i undersøgelsen, og hvor der ikke foretages ekstra diagnostiske og kontrolmæssige procedurer. Klik her for at se [definitionen på et ikke-interventionsforsøg](#).

4.4. Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr

Medicinsk udstyr er udstyr til at undersøge, behandle eller lindre sygdom hos mennesker. Eksempler på medicinsk udstyr er: Sprøjter, operationsudstyr, hospitalssenge, pacemakere, mv. For en nærmere definition af medicinsk udstyr, [se § 1, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr](#).

[Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr](#) er ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden og/eller ydeevnen af medicinsk udstyr.

Hvis du vil afprøve medicinsk udstyr, der ikke er CE-mærket, eller afprøve CE-mærket medicinsk udstyr til et nyt formål eller uden for de tekniske specifikationer, produktet er CE-mærket til, skal du have tilladelse fra Sundhedsstyrelsen til afprøvningen.

Afprøvninger af CE-mærket medicinsk udstyr, der anvendes til dets godkendte formål, skal ikke godkendes af Sundhedsstyrelsen.

Men [alle kliniske afprøvninger](#) af medicinsk udstyr skal – uanset om udstyret er CE-mærket eller ej – anmeldes til [en videnskabetisk komité](#). Der kan være tale om afprøvning af et nyt medicinsk udstyr, eller udstyr, der allerede er på markedet i Danmark.

4.5. Genterapiforsøg

Patientforsøg med præparater, der indeholder levende, genetisk modificerede organismer, er omfattet af "lov om miljø og genteknologi", specielt lovens regler om forskning. Reglerne fremgår af Arbejdsministeriets bekendtgørelse (nr. 910 af 11. september 2008) om "genteknologi og arbejdsmiljø".

Bekendtgørelsen omfatter bl.a. krav til anmeldelse af klassifikation af lokaler, hvori hele eller dele af forsøget skal foregå, samt anmeldelse af projekter. Anmeldelserne sker for at sikre både arbejdsmiljøet og det ydre miljø. Arbejdstilsynet giver herefter en godkendelse af både lokaler og forsøg.

Der er indgået en samarbejdsaftale mellem Arbejdstilsynet og Miljøstyrelsen om behandling af visse anmeldelser om klassifikation af lokaler og anmeldelse af forskningsprojekter. Dette har ført til følgende praksis:

Anmeldelser om klassifikation af lokaler til genterapi og anmeldelse af projekter om anvendelse af levende, genetisk modificerede mikroorganismer til genterapi indsendes til Arbejdstilsynet, der så sender en kopi af anmeldelserne til høring i Miljøstyrelsen.

Lægemedelforsøg med genterapi skal, jf. ovenstående, anmeldes til Arbejdstilsynet. Dette kan ske parallelt med ansøgningen til Sundhedsstyrelsen. Herudover skal forsøget også anmeldes til en videnskabsetisk komité.

Yderligere information, herunder information om anmeldelse, sagsbehandlingstider mv. kan fås [her](#).

4.6. Sundhedsvidenskabelige forsøg (kliniske forsøg med mennesker)

Ved sundhedsvidenskabelige forsøg (forskningsprojekter) forstås en planlagt proces, som har til formål systematisk at erhverve viden om sygdommes opståen og om forebyggelse, diagnostik og behandling heraf.

Følgende forsøg indgår i definitionen af et sundhedsvidenskabeligt forsøg:

- Kliniske forsøg med mennesker: Der kan fx være tale om fysisk påvirkning af mennesker i form af operative indgreb, indtagelse af bestemte fødevarer, fysisk belastning ved motion, fysioterapi, m.v. Også psykisk intervention i form af afprøvning af behandlingsmetoder, terapiformer og lignende kan være omfattet.
- [Kliniske forsøg med lægemidler](#) eller [medicinsk udstyr](#).
- [Registerforskningsprojekter og spørgeskemaundersøgelser, hvis der indgår undersøgelse af humant biologisk materiale](#) – bortset fra anonymt eller anonymiseret materiale.
- [Forsøg med menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige, befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende](#).
- [Forsøg med afdøde](#).

Alle sundhedsvidenskabelige forsøg skal anmeldes til én regional videnskabsetisk komité (RVK) og godkendes, før forsøget må iværksættes, jf. lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder, skal dog anmeldes til den nationale komité. Se hvilke forskningsprojekter, som skal anmeldes til den Nationale Videnskabsetiske Komité, i [bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013](#) om information og samtykke til del-

tagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Vær opmærksom på, at nogle af forsøgstyperne også skal anmeldes til andre myndigheder, jf. tabel i afsnit 2.

Følgende forsøg skal ikke anmeldes til komitésystemet:

- [Ikke-interventionsforsøg med lægemidler](#)
- [Behandlingsforsøg](#)
- [Kvalitetsudviklingsprojekter eller kvalitetskontrol](#)
- [Forskning i anonymt eller anonymiseret materiale](#)
- [Registerforskningsprojekter, spørgeskema- og interviewundersøgelser uden biologisk materiale](#)
- [Forsøg på cellelinjer, der stammer fra et allerede godkendt forsøg med indsamling af celler eller væv](#)

Du kan læse mere om anmeldelsespligt til videnskabetisk komité og definitionen af et [sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt](#) i [Vejledning om anmeldelse, indberetningspligt, m.v. \(sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter\)](#).

4.7. Registerforskning (uden biologisk materiale)

Registerforskning (uden biologisk materiale) er forskning baseret på oplysninger i fx patientjournaler eller Sundhedsstyrelsens eller Statens Serum Instituts registre.

4.7.1. Adgang til data fra Statens Serums Instituts (SSI) registre

Vil du have adgang til data fra Statens Serum Institut, skal du udfylde et elektronisk ansøgningsskema på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#). Se vejledningen herom, som du kan læse [her](#).

Henvendelser til Statens Serum Instituts forskerservice behandles inden for 30 arbejdsdage.

Det bemærkes, at SSI efter persondatalovens § 10, stk. 3, skal indhente en tilladelse fra Datatilsynet, forinden SSI videregiver oplysningerne til en forsker, hvis der videregives oplysninger fra forskningsregistre. Der kan derfor i disse tilfælde gå længere tid, inden SSI kan udlevere oplysningerne.

4.7.2. Videregivelse af oplysninger fra patientjournaler mv. til brug for konkrete forskningsprojekter

Sundhedsstyrelsen kan godkende, at der til brug for et konkret forskningsprojekt videregives oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler mv. Sådanne godkendelser kan gives, hvis der er tale om registerforskningsprojekter uden brug af menneskeligt biologisk materiale, det vil sige projekter, som ikke skal godkendes af videnskabetisk komité.

Vejledning om videregivelse af oplysninger fra patientjournaler kan findes [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

Afgørelser vedr. videregivelse af patientinformation fra patientjournaler kan påklages til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

5. Ansvarsforhold

5.1. Ansvarsforholdene i forskningsprojekter skal beskrives tydeligt

Det typiske kliniske forskningsprojekt har en række forskere og andet personale tilknyttet - nogle gange fra flere forskellige institutioner og nogle gange både fra en offentlig forskningsenhed og en privat virksomhed. Det er en forudsætning, at der bliver udpeget personer, som har ansvaret for forsøgets afvikling, når du skal søge godkendelse hos myndighederne.

Herunder kan du læse, hvad der forstås ved henholdsvis "den forsøgsansvarlige" og "sponsor", og hvad man som forsøgsansvarlig eller sponsor skal være opmærksom på i forbindelse med gennemførelse af et forskningsprojekt. Herudover beskrives, hvad der forstås ved en dataansvarlig efter persondataloven.

5.2. Forsøgsansvarlig/Investigator

Den forsøgsansvarlige (investigator) er den person, som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted. For klinisk afprøvning af medicinsk udstyr gælder denne definition af forsøgsansvarlig: Den person, institution eller virksomhed, der påtager sig ansvaret for iværksættelse og gennemførelse af en klinisk afprøvning.

Som forsøgsansvarlig skal du udøve et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, fx ved ansættelse som forsker eller ph.d. studerende eller på anden måde være beskæftiget med konkret forskningsarbejde. For sundhedsvidenskabelige forsøg gælder herudover, at du skal have klinisk erfaring og have en relevant uddannelse afhængig af forskningsprojektets indhold.

Ved lægemiddelforsøg stilles der desuden krav om, at du har gennemført læge- (eller hvor det er relevant tandlæge) uddannelsen og har klinisk erfaring.

Ved lægemiddelforsøg kan investigator også påtage sig sponsorsvar, dvs. sætte forsøg i gang og lede det.

Investigators ansvar er nærmere beskrevet i [GCP-bekendtgørelsen](#) § 7-9 samt i [ICH-guideline](#) kapitel 4.

I forbindelse med den praktiske gennemførelse af forsøget har du i øvrigt som forsøgsansvarlig pligt til overfor de regionale videnskabetiske komitéer at sikre, at forsøget gennemføres i overensstemmelse med tilladelsen og protokollen. Du har bl.a. ansvar for:

- sammen med sponsor at anmelde forskningsprojektet til en videnskabetisk komité (samt [væsentlige ændringer](#) eller tillægsprotokoller til et godkendt projekt),
- at der i forbindelse med forsøgspersonernes afgivelse af samtykke er givet den fornødne information om forsøget (uanset om informationsopgaven er uddelegeret),

- at den, der giver informationen, har faglige forudsætninger herfor og er tilknyttet projektet,
- [omgående at indberette](#) til den videnskabetiske komité, hvis der kommer alvorlige bivirkninger eller hændelser i et forsøg (sponsor kan dog også foretage denne indberetning),
- (sammen med sponsor) at underrette den videnskabetiske komité, når forsøget er afsluttet (senest 90 dage efter afslutningen) eller afbrydes (senest 15 dage efter afbrydelsen), og
- årligt at indberette bivirkninger og hændelser er til den videnskabetiske komité (sponsor kan dog også foretage denne indberetning).

Ved multicenterforsøg, hvor et forsøg gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på flere forskellige forsøgssteder i Danmark med forskellige forsøgsansvarlige, vil det være den koordinerende forsøgsansvarlige (hovedforsøgsansvarlig), som sammen med sponsor bl.a. har ansvaret for at anmelde forsøget.

5.3. Sponsor

Sponsor har ansvar for at sætte det kliniske forsøg i gang og lede det. Sponsor kan finansiere forsøget, men det kan også være finansieret af andre. Ofte er sponsor en virksomhed, men kan også være en institution eller en enkelt person. Det er sponsor, der har ansvaret for forsøgets kvalitet og for, at forsøget følger GCP i lægemiddel-forsøg. Fx skal sponsor sikre sig, at de personer (sygeplejersker, andre læger mv.), der skal medvirke i forsøget, har den nødvendige uddannelse og erfaring til at varetage deres opgaver. Det er endvidere sponsors ansvar:

- at ansøge om godkendelse til forsøget (samt [væsentlige ændringer](#) til et godkendt forsøg) hos Sundhedsstyrelsen (og andre udenlandske myndigheder i multinationale forsøg),
- sammen med den forsøgsansvarlige at anmelde forskningsprojektet til en videnskabetisk komité (samt [væsentlige ændringer](#) eller tillægsprotokoller til et godkendt projekt),
- underrette Sundhedsstyrelsen og den videnskabetiske komité omgående, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger (den forsøgsansvarlige kan dog også foretage underretningen af den videnskabetiske komité),
- at underrette Sundhedsstyrelsen og (sammen med den forsøgsansvarlige) den videnskabetiske komité inden 15 dage, hvis et forsøg må afbrydes tidligere end planlagt, og give styrelsen en klar begrundelse for afbrydelsen,
- at udarbejde en liste en gang årligt i hele forsøgsperioden over alle alvorlige formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed og indsende dem til Sundhedsstyrelsen og den videnskabetiske komité (den forsøgsansvarlige kan også foretage indsendelsen til den videnskabetiske komité) og
- at underrette Sundhedsstyrelsen og (sammen med den forsøgsansvarlige) den videnskabetiske komité højst 90 dage efter forsøgets afslutning om, at forsøget er afsluttet samt snarest muligt og senest inden 1 år indsende forsøgets resultat til styrelsen.

Sponsor kan uddelegere sine opgaver, fx til den forsøgsansvarlige.

Du kan læse mere om sponsors opgaver i [GCP-bekendtgørelsen, § 3-6](#) og [ICH-GCP-guideline kapitel 5](#). Her er bl.a. sponsors og investigators ansvar for protokolmonitorering, dataindhentning og udfærdigelse af Trial Master File beskrevet.

5.4. Dataansvarlig

Den dataansvarlige er den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, der alene eller sammen med andre afgør til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af oplysninger.

Den dataansvarlige er ofte den forsker eller virksomhed, som er ansvarlig for projektets gennemførelse, herunder for behandlingen af personoplysninger om deltagerne (forskningsansvarlige eller sponsor).

Den dataansvarlige har i visse tilfælde pligt til at anmelde et forskningsprojekt til Datatilsynet (se afsnit 9.4.) om Datatilsynet) og er ansvarlig for, at alle personoplysninger om deltagerne behandles i overensstemmelse med reglerne i persondataloven.

Den dataansvarlige har desuden en række pligter i forhold til de registrerede, bl.a. oplysningspligt samt pligt til at træffe fornødne sikkerhedsmæssige foranstaltning. Læs mere på [Datatilsynets hjemmeside](#) og i afsnit 7.3.

5.5 Databehandler

En databehandler er en person, virksomhed, myndighed mv., der behandler oplysninger på vegne af den dataansvarlige. Behandlingen sker efter instruks fra den dataansvarlige, og databehandleren må ikke anvende oplysningerne til egne formål, videregive oplysningerne eller lignende uden aftale med den dataansvarlige. En databehandler kan fx være en klinisk biokemisk afdeling, der analyserer blodprøver på vegne af en forsker, en statistiker, der foretager udregninger, en biologisk bank, der opbevarer prøver osv. Når man anvender en databehandler, skal der indgås en skriftlig databehandleraftale, hvoraf skal fremgå, at databehandleren udelukkende handler efter instruks fra den dataansvarlige, og at persondatalovens sikkerhedsregler også gælder for behandlingen ved en databehandler. Hvis databehandleren er etableret i en anden medlemsstat, skal det tillige fremgå af aftalen, at de bestemmelser om sikkerhedsforanstaltninger, som er fastsat i lovgivningen i den medlemsstat, hvor databehandleren er etableret, gælder for denne.

6. Finansiering og samarbejde med virksomheder

6.1. Hav styr på kontrakterne

Meget klinisk forskning sker i samarbejde mellem offentlige forskningsinstitutioner og private virksomheder. Samarbejdsrelationen skal formaliseres forud for fremsendelse af forsøgsprotokollen til de godkendende myndigheder.

6.2. Lokale retningslinjer og aftaler

Du skal være opmærksom på evt. lokale retningslinjer for at udføre forsøg på din afdeling. Kontakt evt. en forskningsafdeling på sygehuset. Der kan være godkendelser fra ledelsen, der skal indhentes, inden du går i gang. Du skal også være opmærksom på, at det kan være nødvendigt at indgå aftaler med fx laboratorier, apoteker mv., og at disse samarbejdspartnere kan have bemærkninger til protokollen.

6.3. Samarbejdskontrakter

Vejledning vedrørende udformning af kontrakter ydes på Tech Trans-enhederne rundt om i landet. Tech Trans enhederne er forskelligt organiseret fra region til region. På hjemmesiden www.techtrans.dk findes en oversigt over de forskellige Tech Trans-enheder. Ved gennemførelse af forsøg, der foregår i et samarbejde med en lægemiddelvirksomhed, bør du som forsøgsansvarlig kontakte et Tech Trans kontor før start for at sikre de juridiske forhold mellem den offentligt ansatte, sponsor og lægemiddelvirksomheden.

6.4. Forskerstøtteenheder

Flere regioner og universiteter har endvidere etableret forskerstøtteenheder, som vejleder med fundraising, rettlige spørgsmål mv. Bagerst i denne vejledning er en oversigt med de vigtigste.

6.5. GCP-enheder

Forskere på sygehusene kan hente hjælp hos [GCP-enhederne](#) til udformning af forsøgsprotokollen og andre dokumenter, samt datahåndtering i forbindelse med lægemiddelforsøg, allerede når protokollen er under udarbejdelse. Du kan endvidere få råd om, hvilke overvejelser du skal gøre dig i forbindelse med udarbejdelse af en monitoreringsplan, som er en del af kvalitetssikringen af forsøget, og få forslag til skriftlige procedurer (Standard Operating Procedures (SOP)). Hjælpen er i et vist omfang vederlagsfri. Du kan få flere oplysninger om GCP-enhedernes mulighed for at yde vejledning og monitorering og om udgiften for GCP-enhedernes ydelser ved at kontakte en af de tre uafhængige GCP-enheder.

6.6. Forsikring

Patientforsikringsordningen og lægemiddelskadeerstatningsordningen giver forsøgspersoner mulighed for at få erstatning for skader, der måtte opstå i forbindelse med deltagelse i et forskningsprojekt. Du bør dog være opmærksom på, om forsøget foregår indenfor patientforsikringens dækningsområde. Forsøg udført af private firma-

er eller lignende er kun omfattet af patientforsikringens dækningsområde, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et sygehus, en statslig højere uddannelsesinstitution eller en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson. Udføres forsøget uden for patientforsikringens dækningsområde, skal der tegnes en særskilt forsikring.

Du kan få flere informationer om patientforsikringsordningen og erstatningsordningen for lægemiddelskader på [Patienterstatningens hjemmeside](#).

Du bør også overveje, om du som forsøgsansvarlig er tilstrækkelig dækket i forhold til personligt ansvar, mv. Tech Trans-enhederne kan de fleste steder vejlede om forsikringsmæssige spørgsmål.

Såfremt der i et investigatorinitieret forsøg indgås aftale med centre eller forsøgssteder lokaliseret uden for Danmark, skal det overvejes, hvorvidt der skal tegnes en ekstra forsikring i henhold til GCP-reglerne, som dækker forsøgspersoner, der deltager i studiet, og som eventuelt kommer til skade som følge af deltagelsen i forsøget. Såfremt en sådan ekstra forsikring skal tegnes, er det forskningsinstitutionen, der har ansvaret herfor, og som må betale.

6.7. Intellectuelle ejendomsrettigheder (IPR)

Kontrakter mellem forsker og sponsor indeholder altid aftaler om rettigheder over data og viden, der bringes ind i eller udvikles i projektet. De intellektuelle ejendomsrettigheder (IPR) ved et klinisk forsøg tilfalder som udgangspunkt den institution, som beskæftiger forskerne. Ved kliniske forsøg, der er initieret af en virksomhed, vil IPR i de fleste tilfælde tilfalde medicinalvirksomheden, men som led i kontraktforhandlingerne kan der fastsættes en fordeling heraf.

Investigatoren skal henvende sig til Tech Trans-enheden med henblik på udarbejdelse af kontrakt eller legalitetskontrol af modtagne kontraktudkast.

Se desuden [Universitetshospitalernes retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter](#) og [Samarbejdsaftale mellem Lægeforeningen og Lægemiddelindustriforeningen om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg](#) af 31. maj 2010, afsnit 4.4. om udnyttelse af opnået viden.

6.8. Fondsansøgninger/fundraising

En stor del af den danske sundhedsforskning finansieres i dag af eksterne midler fra offentlige og private fonde i Danmark og udlandet. Universiteternes og regionernes forskerstøtteenheder kan vejlede i, hvordan man rejser midler til sine forskningsprojekter. Bagerst i denne vejledning findes en oversigt over større offentlige og private fonde i Danmark samt en henvisning til EU's rammeprogram for forskning og udvikling.

7. Datahåndtering

7.1. Få styr på data i god tid

Dette afsnit giver et overblik over forhold vedr. dataindsamling og datahåndtering, der er vigtige at have forholdt sig til, inden projektet sættes i gang.

7.1. Databehandling

Du kan registrere data i en Case Report Form (CRF). CRF er et dokument (evt. elektronisk), der er udformet således, at man kan registrere de informationer, der skal indsamles for hver enkelt patient, og som skal rapporteres til sponsor/forsøgsansvarlige som beskrevet i protokollen. Det kan være en fordel at udarbejde CRF'en samtidig med, at du skriver protokollen. GCP-enheden har en [kort vejledning og eksempler herpå](#). Definition af CRF findes også i [GCP-guideline kap 4.9](#).

Det skal også beskrives, hvor du henter dine kildedata. Det kan være patientjournalen, men det kan også være CRF. Se [krav til kildedata](#).

Det er sponsor/forsøgsansvarlige, der har ansvaret for, at de personer, der medvirker til at registrere og analysere data, har den fornødne uddannelse og erfaring.

7.2. Datasikkerhed

Den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der sikrer, at oplysninger ikke hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, og at de ikke kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med persondataloven.

For anmeldelsespligtige private forskningsprojekter fastsætter Datatilsynet vilkår for opbevaring af data i forbindelse med tilladelsen. Vilkårene skal først og fremmest sikre, at den dataansvarlige overholder reglerne i persondataloven, og at databehandlingen lever op til lovens krav om datasikkerhed. Se Datatilsynets [standardvilkår for private forskningsprojekter](#).

Offentlige forskningsprojekter skal endvidere overholde [sikkerhedsbekendtgørelsen](#).

Hvis der benyttes en databehandler, er det den dataansvarliges ansvar at sørge for, at databehandleren overholder reglerne.

7.3. Opbevaring af biologisk materiale

Materiale i en biobank skal opbevares på en teknisk forsvarlig måde, der sikrer, at materialet ikke hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes. Det skal desuden sikres, at materialet ikke kommer til uvedkommendes kendskab eller i øvrigt misbruges eller benyttes i strid med lovgivningen.

Datatilsynet kræver, at den dataansvarlige for et privat forskningsprojekt udarbejder nogle interne retningslinjer for opbevaring og anvendelse af projektets biologiske materiale.

7.4. Må biologisk materiale i en klinisk biobank anvendes til forskning?

Patienter har selvbestemmelsesret over udtaget biologisk materiale, der udtages som led i behandling. Selvbestemmelsesretten kan bl.a. udøves ved, at patienter i Vævsanvendelsesregistret registrerer en beslutning om, at udtaget materiale kun må anvendes til behandling af den pågældende eller formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandlingen af patienten. Er en sådan beslutning registreret i Vævsanvendelsesregistret, må materialet ikke anvendes til forskning. En forsker, der ønsker at anvende materiale i en biobank til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal således henvende sig til den ansvarlige for biobanken, der herefter må kontakte Vævsanvendelsesregisteret for at undersøge, om tilkendegivelser i Vævsanvendelsesregistret forhindrer, at det konkrete biologiske materiale anvendes til forsøget.

Læs mere på Statens Serum Instituts hjemmeside om [Vævsanvendelsesregisteret](#).

8. Protokoludvikling og -færdiggørelse

8.1. Hvordan opbygges en protokol?

I dette afsnit kan du finde genveje til vejledning om myndighedernes indholdsmæssige krav til protokol, mv. GCP-enhederne yder hjælp i form af vejledning og review af protokoller, inden de indsendes til myndighederne.

8.2. Regionale videnskabetiske komitéer krav til forsøgsprotokoller

[Vejledning om anmeldelse, indberetningspligt m.v.\(sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter\)](#) beskriver kravene til indholdet af en ansøgning om et biomedicinsk forskningsprojekt.

Kravene til protokollen afhænger af, hvilke type forsøg, der er tale om og hvilken patientgruppe, der inkluderes.

Se nærmere om:

- Krav til protokol og deltagerinformation:
 - [Habile forsøgsdeltagere](#) (voksne med handleevne)
 - [Inhabile forsøgsdeltagere](#) (børn, voksne uden handleevne (demente mv.).)
 - [Registerforskning med biologisk materiale](#)
 - [Forskning i akutte situationer](#)
 - [Forskning på afdøde](#)
 - [Forskning i anonymt materiale](#)

Vedr. lægemiddelforsøg kan du med fordel følge [Sundhedsstyrelsens vejledning](#) i, hvad en protokol skal indeholde, og derefter se her, hvilke krav de videnskabetiske komitéer stiller, og implementere disse i protokollen:

- [Lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr](#) (habile forsøgsdeltagere)
- [Lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr](#) (inhabile forsøgsdeltagere)
- Benyt hjælpeværktøj eller standarddokumenter:
 - [Skabelon](#) (deltagerinformation)
 - [Standardblanketter \(samtykkeerklæringer\)](#)
 - [Forsøgspersoners rettigheder](#)
 - [Standard for "Retningslinjer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation"](#)

På [de regionale videnskabetiske komitéers hjemmesider](#) findes tjeklister, der kan vejlede dig om, hvor du opfylder kravene mht. indholdet i protokol mv.

8.3. Sundhedsstyrelsens krav til forsøgsprotokoller

8.3.1. Lægemiddelforsøg

Vejledning om ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler:

Du kan finde vejledning i, hvad en protokol skal indeholde i [Sundhedsstyrelsens vejledning afsnit 5](#). Du kan evt. bruge dette afsnit som skabelon for din protokol (og dermed en slags tjekliste for indholdet i protokollen). Det er en oversættelse af kapitel 6 i GCP-guideline. Du skal endvidere være opmærksom på, at punkterne også er en del af GCP-bekendtgørelsen (bilag 1), hvorfor de enkelte afsnit (jf. afsnit 5 i vejledningen) skal være repræsenteret i protokollen på den ene eller anden måde, hvis relevant for det aktuelle forsøg.

Se også [afsnit 12 i vejledningen](#). Her er det beskrevet, hvilke krav der er til indberetning af alvorlige bivirkninger, der registreres under forsøget.

8.3.2. Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr

Du kan finde vejledning i, hvad en ansøgning og protokol/afprøvningsplan skal indeholde i '[Vejledning vedr. klinisk afprøvning](#)' samt den tilhørende [bekendtgørelse, som angiver, hvilke oplysninger ansøgningen skal indeholde](#).

9. Anmeldelse til myndighederne

9.1. Hvordan gennemføres anmeldelsen i praksis?

I dette afsnit kan du se, hvordan du skal anmelde eller ansøge om godkendelse af dit forskningsprojekt ved de forskellige myndigheder, samt hvilke formkrav der er i den forbindelse.

Du kan ansøge parallelt til alle myndigheder.

9.2. Videnskabsetiske Komitéer

Som forsøgsansvarlig skal du sammen med sponsor anmelde dit forskningsprojekt til en [regional videnskabsetisk komité](#) i en af de 5 regioner. Anmeldelse skal ske til en videnskabsetisk komité i den region, hvor din hovedarbejdsplads ligger.

Forskningsprojekter vedrørende [særlige komplekse områder](#) skal dog anmeldes til Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK). Se hvilke forskningsprojekter, som skal anmeldes til den Nationale Videnskabsetiske Komité i bekendtgørelse nr.1149 af 30. september 2013 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Det er den forsøgsansvarlige og sponsor, der i forening er ansvarlig for at anmelde til den videnskabsetiske komité, og som skal underskrive anmeldelsen. Anmeldelsen skal ske via komitéens database www.dnvk.dk.

Se [DNVK's hjemmeside](#) og [Vejledning om anmeldelse, indberetningspligt, m.v. \(sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter\)](#), som indeholder en udførlig vejledning til forskere om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Der betales [gebyr](#) for anmeldelse af et projekt. Visse projekter er dog fritaget fra gebyrpligten. Som hovedregel betales der ikke gebyr for projekter, som indleveres af regionens egne institutioner.

Du kan finde flere oplysninger om de enkelte komitéers krav til antal eksemplarer, gebyrregler og krav til anmeldelsen i form af tjeklister på de [regionale komitéers hjemmesider](#).

9.2.1. Sagsbehandling i de regionale videnskabsetiske komitéer

Sagsbehandlingstiden er maksimalt 60 dage fra den regionale komité har modtaget en [behørigt udformet](#) ansøgning. Med en behørigt udformet ansøgning menes en ansøgning, der indeholder de oplysninger, som komitéens systemet skal modtage for at kunne foretage en videnskabsetisk bedømmelse. Vurderingen af, om ansøgningen er behørigt udformet, foretages uafhængigt af anmeldelsens materielle indhold.

Fristen på 60 dage løber fra den dag, hvor anmeldelsen modtages i den kompetente komité, medmindre der ikke ved anmeldelse er vedlagt de påkrævede dokumenter, jf. afsnit 9.2. Mangler der nogle af de påkrævede doku-

menter, kan sekretariatet bede den forsøgsansvarlige indsende disse, og sagsbehandlingsfristen løber herefter først fra den dag, hvor de manglende dokumenter modtages, og anmeldelsen kan betragtes som behørig.

Projekterne bedømmes på møder i en komité. Hvis komitéen har bemærkninger til projektet, ønsker yderligere oplysninger eller ændringer, inden projektet kan godkendes, vil du modtage brev herom, og sagsbehandlingsfristen afbrydes indtil komitéen har modtaget de supplerende oplysninger.

Komitéen kan kun bede om nye oplysninger én gang. Herefter skal der træffes endelig afgørelse.

Du kan finde flere oplysninger om de enkelte komitéers sagsbehandling på de [regionale komitéers hjemmesider](#).

9.3.2. Klageadgang

Den forsøgsansvarlige kan klage til [Den Nationale Videnskabsetiske Komité](#) over en afgørelse fra Den Regionale Videnskabsetiske Komité.

Klagen skal indbringes senest 30 dage efter, at den forsøgsansvarlige har modtaget afgørelsen fra den regionale komité. Du kan få nærmere information om klageadgang og formkrav [her](#).

Klager om retlige forhold (sagsbehandlingen) ved afgørelser om forskningsprojekter på særligt komplekse områder truffet af den nationale komité kan indbringes for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Her gælder også en klagefrist på 30 dage.

9.3. Sundhedsstyrelsen

9.3.1. Lægemiddelforsøg

Ansøgningen til Sundhedsstyrelsen skal indeholde de dokumenter mv, der er angivet i [tjeklisten](#). Hvis du i forsøget skal blinde forsøgslægemidlerne, evt. importere forsøgslægemidler fra lande udenfor EU, kan du på følgende skema se, hvilken dokumentation ansøgningen skal suppleres med: [Dokumentation for god fremstillingspraksis \(GMP\) og kvalitet af forsøgslægemidler ved ansøgning om kliniske forsøge i Danmark](#)

9.3.1.1. EudraCT

Ansøgningsskemaet er det samme som EudraCT-skemaet. Man skal udfylde skemaet via [EudraCT hjemmesiden](#). Det er et fælles skema for hele EU, hvorfor det er på engelsk. Hvis forsøget kun foregår i Danmark, er det i orden at udfylde det på dansk, men engelsk anbefales, da indholdet i skemaet offentliggøres, se afsnit 9.5.2. Æ, Ø og Å kan anvendes i skemaet. Hvis der er felter, du synes er overflødige/ikke passer til dit forsøg, kan du enten ringe til Sundhedsstyrelsen eller anføre det i følgebrevet til ansøgningen.

Du er naturligvis velkommen til at kontakte Sundhedsstyrelsen (44 88 91 23) hvis du har problemer med udfyldelsen af EudraCT-skemaet.

- Formkrav/dokumenter: Du bedes se beskrevne krav til protokollen i kapitel 8. Se også tjeklisten, der er nævnt ovenfor.
- Tilknytning til lægemiddelvirksomheder (evt. E-blanket).

- Hvis du er tilknyttet en lægemiddelvirksomhed i forbindelse med forsøget skal du ansøge Sundhedsstyrelsen om tilladelse.
- Ansøgningspligten skal understøtte læge- og tandlægestandens generelle habilitet. Samtidig har den til formål at sikre, at patienter kan have tillid til, at personer, der ordinerer lægemidler, er uafhængige af uvedkommende interesser. Du kan ansøge via en [e-blanket](#).

9.3.2. Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Ansøgningskemaet er i wordformat og kan hentes på [medicinsk udstyrs hjemmeside](#) under [Vejledninger og skemaer](#). Se i øvrigt kapitel 8 angående krav til ansøgning og protokol/afprøvningsplan.

9.3.3. Sagsbehandling i Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen har en aftale med Lægemiddelindustriforeningen om at behandle en ansøgning, der er komplet, inden for 30 arbejdsdage. Se hvornår ansøgningen er komplet i Sundhedsstyrelsens [tjekliste](#).

Hvis Sundhedsstyrelsen har en "begrundet indsigelse", skal du være opmærksom på at tiden ikke sættes i stå, og du derfor bedes svare indenfor den fastsatte frist, så den endelige afgørelse kan gives indenfor 60 dage (fastsat i loven). Der er mere om frister i [vejledningens afsnit 3](#).

9.3.4. Klageadgang

Ofte vil der være knyttet et vilkår til en godkendelse fra Sundhedsstyrelsen. Du har mulighed for at klage til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse over et vilkår. Mere sjældent giver Sundhedsstyrelsen et rent afslag, som du også kan klage over.

9.4. Datatilsynet

Anmeldelse til Datatilsynet sker for elektronisk via [Datatilsynets hjemmeside](#). Anmeldelsen består udelukkende af et elektronisk ansøgningskema. Forsøgsprotokollen skal ikke fremsendes til Datatilsynet.

Pligten til at anmelde til Datatilsynet afhænger af, om den dataansvarlige er en offentlig myndighed eller en privat forsker.

Er den dataansvarlige en *offentlig myndighed*, skal behandlingen af personoplysninger til forskningsformål anmeldes til Datatilsynet, hvis der behandles følsomme eller fortrolige oplysninger.

Forskning, der udføres i regionerne, skal anmeldes via en særlig ordning, som du kan læse mere om [her](#). Andre offentlige forskningsprojekter skal anmeldes via blanketten [offentlig forvaltning](#).

Hvis den dataansvarlige er en *privat forsker*, skal forskningsprojektet anmeldes til og have tilladelse fra Datatilsynet, hvis der behandles følsomme oplysninger.

Privat forskning skal anmeldes via blanketten [privat forskning](#).

Visse private forskningsprojekter omfattet af undtagelsesbekendtgørelsen skal trods det ovenfor anførte ikke anmeldes til og have tilladelse fra Datatilsynet. Dette drejer sig om følgende tilfælde:

- kliniske forsøg med lægemidler omfattet af lov om lægemidler
- kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af lov om medicinsk udstyr
- sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
- pligtmæssig sikkerhedsovervågning af lægemidler og medicinsk udstyr efter lov om lægemidler eller lov om medicinsk udstyr
- studerendes projekt- og specialeopgaver mv. som led i deres erhvervsakademi-, professionsbachelor-, bachelor- eller kandidatuddannelse eller uddannelse på tilsvarende niveau, når behandlingen sker med udtrykkeligt samtykke fra den registrerede.

Følsomme personoplysninger er ifølge persondatalovens §§ 7 og 8 oplysninger om:

- Racemæssig eller etnisk baggrund,
- politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning,
- fagforeningsmæssige tilhørsforhold,
- oplysninger om helbredsmæssige, seksuelle og strafbare forhold,
- oplysninger om væsentlige sociale problemer samt
- andre rent private forhold

Fortrolige oplysninger er ikke på samme måde oplyst i persondataloven. Det afgørende for, om en oplysning skal anses for fortrolig, vil være en konkret vurdering af, om oplysningen er af en sådan karakter, at den efter den almindelige opfattelse i samfundet bør kunne forlanges unddraget offentlighedens kendskab. Begrebet fortrolig skal i øvrigt forstås i overensstemmelse med straffelovens § 152 sammenholdt med forvaltningslovens §§ 27 og 28.

Biobanker udgør et manuelt register og er derfor omfattet af persondataloven. Biobanker indeholder biologisk materiale, der betragtes som følsomme personoplysninger, og skal derfor have tilladelse fra Datatilsynet, hvis det er en privat dataansvarlig, og udtalelse, hvis en offentlig myndighed er dataansvarlig.

Det er udelukkende biobanker til fremtidig forskning, der skal anmeldes til Datatilsynet, dvs. biologisk materiale, der ikke indgår i et konkret forsøg, men opbevares med henblik på anvendelse i fremtidige forskningsprojekter.

Det bemærkes, at den dataansvarlige – uanset pligten til at anmelde – altid skal overholde persondataloven i øvrigt.

9.4.1 Datatilsynets sagsbehandling

Datatilsynet har en maksimal sagsbehandlingstid på kliniske forsøg på ikke over 1 måned fra korrekt udført ansøgning.

9.4.2. Klageadgang

Datatilsynets afgørelser kan tages op til revurdering af Datatilsynet efter modtaget klage. Datatilsynets afgørelser kan ikke påklages til andre myndigheder.

9.5. Anmeldelse til databaser

Foruden anmeldelse til de offentlige myndigheder er der to databaser, som forskningsprojekter også anmeldes til. Denne anmeldelse er ikke lovpligtig, men nødvendig for at få sine resultater publiceret efterfølgende.

9.5.1. *ClinicalTrials.gov*

Det er vigtigt, at både negative og positive forsøgsresultater bliver offentliggjort, jf. afsnit 11.3. The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) har etableret et register for kliniske forsøg (www.clinicaltrials.gov), hvor forskere kan indberette oplysninger om design af planlagte kliniske forsøg med lægemidler, således at disse oplysninger er tilgængelige for offentligheden. ICMJE er en privat sammenslutning af udgivere af store videnskabelige fagtidsskrifter. Det er en betingelse for efterfølgende offentliggørelse i medlemmernes fagtidsskrifter, at forskerne (private og offentlige) har indberettet deres forsøg til registret. Det er også muligt at indsende forsøgsresultater til registret. Der findes også andre databaser der opfylder samme krav som ClinicalTrials.gov.

9.5.2. *EudraCT (clinicaltrialsregister.eu) - lægemiddelforsøg*

Fra EU-Kommissionen er der et ønske om større gennemsigtighed. I EudraCT databasen gjort kan du se oplysninger om alle forsøg med lægemidler, der er godkendt i EU på dette link: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>. Du kan læse mere om clinicaltrialsregister.eu [her](#). I næste version af EudraCT-databasen vil det være muligt at vedhæfte forsøgsresultater. Dermed vil clinicaltrialsregister.eu opfylde samme krav som clinicaltrials.gov, hvorfor det på længere sigt vil være tilstrækkeligt at udfylde EudraCT-databasen. Ved at udfylde ansøgningskemaet til Sundhedsstyrelsen (EudraCT-skemaet) bliver oplysninger om design af forsøget automatisk registreret i <https://www.clinicaltrialsregister.eu> og offentliggjort, når der er givet tilladelse fra både Sundhedsstyrelsen og det videnskabetiske komitésystem.

9.6 Anmeldelse til Sundhedsstyrelsen af tilknytning til en lægemiddelvirksomhed

Hvis du er læge eller tandlæge og ordinerer lægemidler, skal du søge Sundhedsstyrelsen om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed. Du skal også søge om tilladelse, selvom du ikke ordinerer lægemidler, hvis du er ledende læge og har væsentlig indflydelse på, hvad andre læger ordinerer. Ansøgningspligten gælder, hvis virksomheden har et lægemiddel på markedet i Danmark, ved en markedsføringstilladelse eller tilladelse til at fremstille eller forhandle lægemidlet. Baggrunden er, at ordination og anbefaling af lægemidler skal ske uafhængigt af økonomiske interesser. Når du deltager i et klinisk forsøg, skal du derfor have en tilladelse, hvis du er ansvarlig investigator, modtager betaling fra en sygehusadministreret konto i et forsøg, har dispositionsret over den sygehusadministreret forskningskonto, hvor betaling fra lægemiddelvirksomheden indsættes, eller har andet tæt eller længerevarende samarbejde med virksomheden. Se mere om dette i Sundhedsstyrelsens [vejledning](#) på området og [spørgsmål og svar](#).

10. Afslutning af et forsøg

10.1. Hvad skal der ske, når forsøget er gennemført?

Afsnittet beskriver forhold, som du bør være opmærksom på i forbindelse med afslutningen af et forsøg.

10.2. Patentering

Hvis forskningsprojektet fører til egentlige opfindelser, er disse omfattet af lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner. Opfindelser, der er gjort af ansatte på en offentlig forskningsinstitution, skal indberettes til teknologioverførselsenheden (Tech Trans-enhederne), som indenfor 2 måneder undersøger, om institutionen bør overtage rettighederne til opfindelsen i henhold til loven.

Opfinderen må ikke offentliggøre eller i øvrigt disponere over opfindelsen uden forudgående aftale med teknologioverførselsenheden. Teknologioverførselsenheden analyserer blandt andet behovet for opfindelsen, om der er nuværende løsninger, der opfylder samme behov, om opfindelsen kan beskyttes med patent, samt om den har et økonomisk potentiale. Hvis institutionen overtager opfindelsen, skal institutionen via teknologioverførselsenheden forsøge at kommercialisere denne. Institutionen betaler alle udgifter i den forbindelse. Såfremt institutionen via kommercialiseringen af opfindelsen tjener penge herpå, overføres "et rimeligt vederlag" af nettoindtægterne til opfinderen, jfr. lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner. Hvis institutionen vælger ikke at overtage rettighederne til en opfindelse, kan opfinderen selv forsøge at kommercialisere opfindelsen for egen regning. Institutionen er berettiget til "et rimeligt vederlag" af de nettoindtægter opfinderens kommercialisering indbringer, jfr. også lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner.

I tilfælde, hvor forskningsprojektet gennemføres i samarbejde mellem offentlige og private forskningsenheder, vil patentspørgsmålet blive adresseret i kontraktforhandlingerne. Tech Trans enhederne kan vejlede herom.

10.3. Publicering

Resultatet af afsluttede forskningsprojekter skal offentliggøres. Dette gælder både positive, inkonklusive og negative resultater. Dette følger af [Helsinki-deklarationens](#) artikel 30.

Ved godkendelsen af et forskningsprojekt stiller de videnskabetiske komitéer krav om, at offentliggørelse skal ske så hurtigt, som det er muligt, fagligt forsvarligt og i overensstemmelse med persondataloven. Hvis resultaterne ikke publiceres i et tidsskrift, skal der ske offentliggørelse på anden måde, fx på www.clinicaltrials.gov.

For at forhindre selektiv publicering er det desuden normalt et krav, for at en artikel kan antages til publikation, at forsøget er registreret i en offentligt tilgængelig forsøgsdatabase fx www.clinicaltrial.gov, www.isrctn.com eller <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> (EudraCT).

For vejledning vedr. publiceringsforhold se [Vejledninger om God Videnskabelig Praksis fra Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed \(Januar 2009\)](#).

Se desuden [Samarbejdsaftale mellem Lægeforeningen og Lægemiddelindustriforeningen om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg](#) af 31. maj 2010, afsnit 4.7. om publicering.

Offentliggørelse af resultater må ikke ske i personhenførbare form, dvs. at det ikke må være muligt at identificere enkeltpersoner. Der må heller ikke ske offentliggørelse af personhenførbare oplysninger, selvom du har deltagerpersonens samtykke.

10.4. Afrapportering til myndighederne

10.4.1. Til den videnskabetisk komité

Som forsøgsansvarlig i et sundhedsvidenskabeligt forsøg skal du sammen med sponsor senest 90 dage efter afslutningen af projektet underrette den videnskabetiske komité herom. Den videnskabetiske komité skal også have en kopi af den afsluttende forskningsrapport eller publikation, når den foreligger. Det er den komité, som har meddelt tilladelse, der skal underrettes, og i tilfælde, at tilladelse er meddelt af DNVK, er det som udgangspunkt den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke, der skal underrettes.

Afbrydes projektet tidligere end planlagt, skal du sammen med sponsor sende en begrundelse herfor til den regionale videnskabetiske komité senest 15 dage efter, at beslutningen er truffet.

10.4.2. Lægemiddelforsøg

Senest 90 dage efter at forsøget er afsluttet skal du som sponsor [underrette Sundhedsstyrelsen om forsøgets afslutning](#). Inden 1 år efter, at forsøget er afsluttet skal du underrette Sundhedsstyrelsen om forsøgets resultat. Du skal i resumé-form oplyse om antal behandlede patienter, anvendte doser, doseringsvarighed og opnåede resultater samt observerede bivirkninger. Du vil også blive bedt om at sende kopi af de publicerede videnskabelige artikler om forsøgsresultaterne. Hvis sponsor ikke kan få publiceret forsøgsresultaterne som en videnskabelig artikel i et fagtidsskrift, opfordrer Sundhedsstyrelsen til at publicere resultaterne på internettet. Hvis du afbryder forsøget før tid, skal du inden 15 dage indsende en begrundelse herfor til Sundhedsstyrelsen.

10.4.3. Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr

Senest 90 dage efter afprøvnings afslutning skal du som forsøgsansvarlig underrette Sundhedsstyrelsen herom ved brug af [dette skema](#).

Inden 1 år efter at afprøvningen er afsluttet, skal du indsende en [skriftlig rapport om vurdering af data i forsøget](#). Hvis du afbryder afprøvningen før tid, skal du inden 15 dage indsende en begrundelse herfor til Sundhedsstyrelsen og sende den nævnte skriftlige rapport til Sundhedsstyrelsen.

10.5. Hvad skal der ske med oplysningerne ved forsøgets afslutning?

Når forsøget er afsluttet, og dine tilladelser fra enten videnskabetisk komite eller Datatilsynet udløber, er det ikke tilladt at behandle, herunder opbevare, oplysningerne længere. Oplysningerne skal derfor anonymiseres, slettes, destrueres eller overføres til særlige arkiver efter arkivlovens regler.

10.5.1 Sletning, destruering eller anonymisering

Når du ikke længere har tilladelse til at behandle oplysningerne, er udgangspunktet, at oplysningerne skal slettes eller destrueres.

I stedet for at slette eller destruere oplysningerne, kan de anonymiseres. Ved anonymisering forstås, at oplysningerne ikke længere er personhenførbare. Heller ikke den ansvarlige selv må vide, hvem oplysningerne relaterer sig til.

Det er således ikke tilstrækkeligt at erstatte deltagerpersonens navn mv. med et kodenummer el. lign., hvis det er muligt gennem fx en nøgle eller liste at finde frem til, hvem nummeret vedrører.

10.5.2. Elektronisk/fysisk arkivering

Som alternativ til destruktion/sletning kan oplysningerne efter persondatalovens § 14 overføres til et arkiv efter arkivlovgivningen. Efter arkivlovgivningen kan data, der er omfattet af persondataloven, overføres til opbevaring i offentlige arkiver, dvs. Statens Arkiver ([Dansk Data Arkiv](#)).

Er du ansat på et offentlig sygehus, bør du desuden være opmærksom på, om materialet fra forskningsprojektet anses for at være bevaringsværdigt efter reglerne i [bekendtgørelse om bevaring og kassation af arkivalier hos sygehuse og hospitaler](#).

For lægemiddelforsøg kan du se kravene til [opbevaringstid- og betingelser her](#).

10.5.3. Dansk Dataarkiv (DDA)

[Dansk Data Arkiv](#) er en enhed under Statens Arkiver. Forskningsdata fra sundhedsforskning kan afleveres til DDA til bevaring i elektronisk form.

En af DDAs opgaver er at bevare elektroniske datamaterialer fra sundhedsforskningen, så de kan anvendes til nye analyseformål. Se [her](#) for nærmere oplysninger om udlevering af data fra DDA.

10.6. Særligt vedr. biobanker oprettet i forbindelse med konkrete forskningsprojekter

Når forskningsprojektet er afsluttet, skal biobankens materiale som udgangspunkt destrueres eller anonymiseres.

10.6.1 Anvendelse af materialet til et nyt konkret forskningsprojekt eller opbevaring med henblik på fremtidig forskning

I stedet for at anonymisere eller destruere materialet, kan det under nærmere betingelser anvendes til andre konkrete forskningsprojekter eller opbevares med henblik på fremtidig forskning.

Hvis materialet anvendes til et nyt forskningsprojekt med den samme dataansvarlige/forsøgsansvarlige, skal denne ansvarlige anmelde det nye projekt til og indhente tilladelse fra en videnskabsetisk komité.

Hvis materialet skal anvendes i et nyt forskningsprojekt med [en ny dataansvarlig](#), er der tale om videregivelse af materialet, og der kræves i den forbindelse tilladelse til denne videregivelse fra Datatilsynet, og tilladelse til det konkrete nye projekt fra en videnskabsetisk komité. Hvis modtageren er en offentlige myndighed, skal denne som ny dataansvarlig anmelde til og indhente udtalelse fra Datatilsynet til det nye projekt.

10.6.2 Opbevaring i biologisk bank til fremtidige forskningsprojekter

Hvis materialet ikke med det samme skal anvendes til et nyt konkret forskningsprojekt, kan materialet overføres til opbevaring i en biobank. Materiale, der er overført til denne bank, kan derefter anvendes til efterfølgende konkrete forskningsprojekter.

Oprettelse af en sådan biologisk bank kræver tilladelse eller udtalelse fra Datatilsynet, jf. afsnit 9.4.

11. Oversigt over større offentlige og private fonde

Private fonde

A.P. Møller og Hustru Chastine McKinney Møllers Fond til almene formaal

Web: <http://www.apmollerfonde.dk/>

Bikubenfonden/BG Fonden

Web: <http://www.bikubenfonden.dk/>

Carlsbergfondet

Web: <http://www.carlsbergfondet.dk/>

Industriens Fond

Web: <http://industriensfond.dk/>

Lundbeckfonden

Web: <http://www.lundbeckfonden.dk>

Nordeafonden

Web: <http://www.nordeafonden.dk>

Novo Nordisk Fonden

Web: www.novonordiskfonden.dk

Det Obelske Familiefond

Web: <http://www.obel.com/>

Trygfonden

<http://www.trygfonden.dk>

Velux og Villum Fondene

Web: <http://www.vkr-fondene.dk>

Nationale offentlige forskningsråd og fonde

Det Frie Forskningsråd

Web: <http://ufm.dk/forskning-og-innovation/rad-og-udvalg/det-frie-forskningsrad>

Innovationsfonden – forskning, teknologi og vækst i Danmark

Web: <http://ufm.dk/forskning-og-innovation/rad-og-udvalg/det-strategiske-forskningsrad>

Grundforskningsfonden

Web: <http://www.dg.dk/>

Innovationsfonden Web: <http://innovationsfonden.dk/>

12. Oversigt over forskerstøtteenheder

Nationale forskerstøtteenheder og netværk

TechTrans

TechTrans-enhederne rådgiver forskerne om intellektuelle ejendomsrettigheder, patenter. Siden 2000 har ansatte på offentlige danske forskningsinstitutioner været forpligtet til at melde deres opfindelser til institutionens patent- og kontraktenhed.

Dertil eksisterer et tech-trans netværk, der har følgende medlemmer:

Aalborg Sygehus, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, Copenhagen Business School, Danmarks Miljøundersøgelser, Danmarks Tekniske Universitet, DTU Aqua, DTU Space, DTU Veterinærinstituttet, Det Biovidenskabelige fakultet, Det Farmaceutiske Fakultet, Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet, GEUS, Handelshøjskolen, Aarhus Universitet, IT-Universitetet i København, Københavns Universitet, Odense Universitetshospital, Region Midtjylland, Region Syddanmark, Risø Nationallaboratoriet, DTU, Roskilde Universitet, Statens Byggeforskningsinstitut, Statens Serum Institut, Syddansk Universitet og Techtra - Region Hovedstaden.

Hvert TechTrans kompetence er geografisk afgrænset. Se mere på <http://www.techtrans.dk>

GCP-enhederne (Good Clinical Practice)

GCP (Good Clinical Practice) er en international etisk og videnskabelig kvalitetsstandard for udførelsen af et klinisk lægemiddelforsøg, der involverer mennesker. GCP omfatter alle aspekter af et klinisk lægemiddelforsøg dvs. fra forsøget planlægges og gennemføres til forsøgsresultaterne rapporteres.

GCP-enhederne er placeret i København, Århus og Odense. Se mere på <http://www.gcp-enhed.dk>

Det Nordiske Cochrane Center og Cochrane-samarbejdet

Cochrane-samarbejdet er et uafhængigt, internationalt netværk der udarbejder systematiske, løbende opdaterede oversigter over gavnlige og skadelige virkninger af sundhedsvæsenets interventioner, og udfører metodologisk forskning. <http://www.cochrane.dk>

Copenhagen Trial Unit

Copenhagen Trial Unit (CTU) er et tværfagligt klinisk forskningscenter, der tilbyder fleksibelt videnskabeligt samarbejde med sundhedsvidenskabelige forskere fra hele landet uanset speciale. CTU tilbyder information og konsultation om design og metode, samt en række konkrete services omfattende systematiske reviews, protokoludvikling, central randomisering, datamanagement, statistik, bivirkningsrapportering, deltagelse i styregrupper og uafhængige datamonitorerings- og sikkerhedskomiteer samt videnskabelig rapportering. CTU huser Cochrane

Hepato-Biliary Group, en af de 52 specialeorienterede bedømmergrupper i Cochrane Samarbejdet. CTU er det danske kontaktpunkt for European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) og koordinerer Danish Clinical Research Infrastructures Network (DCRIN) og Danish Clinical Research Consortium (DCRC).

<http://www.ctu.dk/w>

Danish Clinical Research Consortium

Danish Clinical Research Consortium (DCRC) er et virtuelt landsdækkende klinisk forskningscenter etableret i 2008, der endnu er uden finansiel støtte. DCRC er et samarbejde mellem Aarhus Universitet, Københavns Universitet, Syddansk Universitet og universitetshospitalerne i Aarhus, Odense og København. DCRC udbyder uafhængig og omfattende rådgivning samt services i forbindelse med klinisk forskning til både industri- og investigatorinitierede forsøg. DCRC koordineres af Copenhagen Trial Unit, som også udgør Danmarks medlemskab af ECRIN ved DCRIN.

<http://www.ctu.dk/w>

Sundhedsstyrelsens Forskerserviceenhed

Forskerservice er indgangen for forskere, som ønsker at benytte registerdata fra Sundhedsstyrelsen som en del af deres forskning. Forskerstøtteenheden er placeret i Sundhedsstyrelsen i København.

<http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/Forskerservice.aspx>

Biopeople

Biopeople er et nationalt innovationsnetværk for bio-sundhedsområdet. Netværkets formål er at stimulere innovation ved at bringe forskere og virksomheder sammen på tværs af sektorer og discipliner. Alle regioner er repræsenteret i arbejdet.

<http://www.biopeople.dk>

Danmarks Statistik – Forskerserviceenheden FSE

Tilbyder på favorable vilkår bistand til forskere ved offentlige forskningsinstitutioner, der skal bruge data fra Danmarks Statistik. Forsknings- og Innovationsstyrelsen har til dette formål en rammeaftale med Danmarks Statistik. Meget anvendt af sundhedsforskere herunder epidemiologer, registerforskere, klinikere m.fl.

<http://dst.dk/TilSalg/Forskningsservice.aspx>

Kompetencecenter Øst, Syd og Nord

Kompetencecenter for Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser er etableret af Danske Regioner med henblik på at støtte de kliniske databaser med epidemiologisk ekspertise, IT- opbakning, biostatistiske analyser, hjælp til formidling og sparring samt at sikre et mere ensartet output fra databaserne.

Kompetencecenter Øst: <http://www.kliniskedatabaser.dk/>

Kompetencecenter Syd: <http://www.ouh.dk/wm220632>

Kompetencecenter Nord: <http://kea.au.dk/kliniskkvalitet/kompetencecenternord/>

Regionale forskerstøtteenheder

Region Hovedstaden

Forsknings- og innovationsstøtteenheden (FIE)

Enhedens opgave er at tiltrække flere eksterne midler til regionens forskere fra nationale og internationale fonde samt tilskudsprogrammer til større forsknings- og udviklingsprojekter på sundhedsområdet. FIE er beliggende i Region Hovedstaden, og finansieret heraf. / <http://www.regionh.dk/FIE/Menu/>

UCSF (Universitetshospitalernes Center for Sygepleje- og omsorgsforskning)

UCSF yder vejledning til medarbejdere, som beskæftiger sig med forsknings- og udviklingsprojekter primært inden for sygepleje og omsorgsforskning. Centret yder også individuel vejledning i forbindelse med spørgeskema- og interviewundersøgelser og kortlægning af basale omsorgs- og plejemæssige funktioner. UCSF's etårige forskerkursus udbydes hvert år i maj til sygeplejersker, jordemødre og fysio- og ergoterapeuter fra hospitaler under Region Hovedstaden. Målet er at sætte deltagerne i stand til at planlægge og gennemføre et forskningsprojekt herunder at udarbejde projektbeskrivelse og forskningsprotokol.

<http://www.ucsf.dk/>

Campusstalden

Campusstalden består af dyreforsøgsfaciliteterne ved Københavns Universitet (Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Det Naturvidenskabelige Fakultet og KU Life) og hospitalerne i Region Hovedstaden. Campusstalden stiller dyreforsøgsfaciliteter til rådighed for Universitets- og andre forskere med kompetent faglig rådgivning og et højt serviceniveau.

<http://campusstalden.ku.dk/>

Zelo – Bispebjerg Hospital

Zelo tilbyder forskningsfaciliteter til gennemførelse af klinisk farmakologiske studier, typisk fase I og II, der stiller særlige krav til kompetencer og organisation.

Forskere i Region Hovedstaden kan vederlagsfrit, eventuelt i samarbejde med Klinisk Farmakologisk Afdeling, placere kliniske studier i Fase I-Enheden efter nærmere aftale.

<http://www.bispebjerghospital.dk/menu/Afdelinger/Tvaergaaende+afdelinger/FARM/Om+afdelingen/Zelo+fase+I+enhed/>

Videncenter for Innovation og Forskning

Videncenter for Innovation og Forskning (VIF) fungerer som én indgang til forskning og innovation i Region Hovedstaden. Det er her, ledere og medarbejdere på alle niveauer i sundhedsvæsenet samt det politiske niveau kan henvende sig, hvis de har brug for viden og rådgivning om forskning og innovation.

<http://www.regionh.dk/menu/Forskning/>

Biostatistisk konsulenttjeneste

Biostatistisk Afdeling, Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet, leverer biostatistisk konsulenthjælp til de forskere i Region Hovedstaden, der er tilknyttet Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet.

<http://www.ifsv.ku.dk/afdelinger/biostatistik/konsulentbistand/>

Region Sjælland

Sundhedsinnovation og teknologioverførsel

Region Sjælland arbejder på en forskningsstrategi, herunder fastlæggelse af hvordan regionen vil understøtte teknologioverførsel.

Som led i Region Sjællands innovationsstrategi er regionen ved at etablere Center for Innovation i Sundhedsvæsenet og Kommercialisering på Næstved Sygehus. Fristen for ansøgninger til stillingen som chef for centeret udløb den 1. marts 2011.

Forskningsenheden Region Sjælland

Forskningsenheden Region Sjælland består af nedenstående tre enheder.

Psykiatrisk Forskningsenhed

Forskningsenheden støtter psykiatriens forskere i forhold til økonomi, kontakt til universiteter m.v. Forskningsenheden er forankret i Roskilde med en lægelig forskningsleder og et forskningssekretariat.

<http://www.regionsjaelland.dk/Sundhed/forskning/organisering/Sider/psykiatrisk-forskningsenhed.aspx>

- **Forskningsenheden, Sygehus Nord (Roskilde, Køge og Holbæk Sygehus)**

Forskningsenheden støtter sygehusets forskere i forhold til økonomi, kontakt til universiteter m.v. Forskningsenheder er forankret på Roskilde Sygehus med en lægelig forskningsleder og et forskningssekretariat.

<http://www.regionsjaelland.dk/Sundhed/forskning/organisering/Sider/Forskningsenhed-Nord.aspx>

- **Forskningsenheden, Sygehus Syd (Næstved, Slagelse og Ringsted Sygehus)**

Forskningsenheden støtter sygehusets forskere i forhold til økonomi, kontakt til universiteter m.v. Forskningsenheden er forankret på Næstved Sygehus med en lægelig forskningsleder og et forskningssekretariat.

<http://www.regionsjaelland.dk/Sundhed/forskning/organisering/Sider/forskningsenhed-nsr.aspx>

Region Syddanmark

Fælles portal for forskerstøtte

Den regionale forskerstøtte infrastruktur i Region Syddanmark er tilgængelig på hjemmesiden

<http://www.sdu.dk/sund/forskningsinfrastruktur> i et samarbejde mellem Region Syddanmark og Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Syddansk Universitet. Formålet er at samle alle forskerstøtteenheder virtuelt til hjælp for forskerne i regionen. Hjemmesiden giver således adgang til over 30 støttefunktioner, hvor enkelte omtales herunder.

Syddansk Forskerstøtteenhed

Region Syddanmark og Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Syddansk Universitet har indgået aftale om etablering af Syddansk Forskerstøtteenhed, der skal styrke understøttelsen af fakultetets og forskere fra alle sygehu-

se i regionen i deres opgaver omkring tilvejebringelse af ekstern finansiering.

http://www.sdu.dk/Om_SDU/Fakulteterne/Sundhedsvidenskab/Forskning/Syddanskforskerstoette

Forskerservice-økonomi

Forskerservice-økonomi understøtter ansøgninger og administration af eksterne bevillinger på Syddansk Universitet og i samarbejde med Region Syddanmark eksterne bevillinger på sygehusene.

http://www.sdu.dk/om_sdu/fakulteterne/sundhedsvidenskab/forskning/forskningsinfrastruktur/kategorioversigt/kontakter_kommercialisering/forskerservice-oekonomi

Forskerservice-Jura

Forskerservice-jura understøtter kommercialisering af forskningsresultater på Syddansk Universitet og på sygehusene i samarbejde med Region Syddanmark.

http://www.sdu.dk/om_sdu/institutter_centre/fysik_kemi_og_farmaci/ledelse_administration/intern_information/guide_til_fkf/information_til_forskere

Forskningsenheden for Statistik - Biostat

Forskningsenheden for statistik udbyder statistisk konsulenthjælp til forskerprojekter som kræver en videnskabelig anvendelse af statistik. Funktionen omfatter Syddansk Universitet og har også en funktion i relation til sygehusene. Forskerenheden er placeret med Syddansk Universitet.

http://www.sdu.dk/om_sdu/institutter_centre/ist_sundhedstjenesteforsk/forskning/forskningsenheder/biostatistik

Biomedicinsk Laboratorium

Biomedicinsk Laboratoriums hovedopgave er – som den centrale dyreforsøgsfacilitet for Syddansk Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Det Naturvidenskabelige Fakultet og Odense Universitets Hospital - at tilbyde faciliteter og levere service og rådgivning i forbindelse med dyreforsøg. Desuden leveres undervisning og forskning. http://www.sdu.dk/om_sdu/institutter_centre/biolab_biomedicinsk_laboratorium

INVIA (Den digitale behovsbørs)

INVIA er en ny enhed, der skal styrke velfærdsinnovation i Region Syddanmark. Enheden skal afdække behov, indsamle idéer, få idéer og tænke i nye velfærdsløsninger. Understøtter medarbejdernes, patienternes og brugernes ideer. Organisatorisk er INVIA placeret i Regional Udvikling i Region Syddanmark. <http://www.invia.nu/>

Region Midtjylland

Dyreafdelingen, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Aarhus Universitet

Fakultetsdyreafdelingen er en fælles serviceenhed for dyreeksperimentel forskning og undervisning for forskere og uddannelsessøgende (forskere, speciale- og forskningsårsstuderende) ved Århus Universitet og Århus Universitetshospitaler. I tilknytning til dyreafdelingerne findes operationsstuer, isolatorrum, sektionrum og laboratorier. <http://dyreafdelingen.au.dk/>.

Biostatistisk konsulenttjeneste

Afdeling for Biostatistik ved Institut for Folkesundhed yder statistisk rådgivning til fakultetets ph.d. studerende og medarbejdere i eksperimentel og klinisk medicin og odontologi. Det drejer sig sædvanligvis om kortere engage-

menter – et par møder – hvor en problemstilling diskuteres igennem og mulige løsningsmodeller skitseres. Afdelingens medarbejdere deltager dog også i en flere større forskningsprojekter og samarbejder løbende med en række af fakultetets forskningsmiljøer. <http://www.ifsv.ku.dk/afdelinger/biostatistik/konsulentbistand/>

MEDTECH

MTIC's primære opgave er at fremme væksten i Biotech og Medtech virksomhederne i Region Midt, og tilføre værdi ved at styrke de forretningsmæssige kompetencer. Vi ved, via vores netværk og samarbejdspartnerne, at der er et stort potentiale af innovative projekter fra forskningsinstitutioner og virksomheder, der på et tidspunkt i deres forløb får brug for ekstern sparring og specialist viden. MTIC er etableret som en selvejende fond på en 3-årig bevilling med støtte fra Vækstforum og EU' strukturfonde. <http://www.mtic.dk>

Forskerstøtteenhed på Århus Sygehus (Nørrebrogade) i samarbejde Aarhus Universitet

Forskerstøtteenheden hjælper forskere med at søge eksterne finansiering. Enheden yder endvidere bistand i forhold til konsortieaftaler og samarbejdsaftaler. Forskningsenheden er et samarbejde mellem Aarhus Universitet og Aarhus Universitetshospital. <http://www.au.dk/fse/>

Caretech

Caretech skal bidrage til at fremme forretningsmæssig nyudvikling inden for sundheds-it. Region Midtjylland og Den Europæiske Fond for Regionaludvikling har bevilget 37,5 mio. kr. til en ny fireårig sundheds-it satsning, der skal sikre den korteste vej mellem forskning, anvendelse og forretning. <http://www.caretechinnovation.dk/>

Innovationsenheden Midtlab

Innovationsenheden Midtlab har til opgave at understøtte innovationsbestrebelseerne internt på hospitalerne. Samtidig har Midtlab organiseret en innovationsservice, hvor alle kan henvende sig med en innovationsudfordring. <http://www.regionmidtjylland.dk/om+os/organisation/midtlab>

Region Nordjylland

Virtuelt Center for Sundhedsinformatik

Virtuelt Center for Sundhedsinformatik er med til at fremme forståelsen af samspillet mellem informationsteknologi, sundhedsvæsenets organisation og sundhedsfaglige problemstillinger. Centret er forankret i det forskningsmæssige miljø på Aalborg Universitet, der på det sundhedsinformatiske område er et samspil mellem flere institutter, bl.a. Institut for Sundhedsvidenskab og Teknologi, Institut for Samfundsudvikling og Planlægning, Institut for Kommunikation og Psykologi samt Institut for Økonomi, Politik og Forvaltning. <http://www.v-chi.dk/>

Klyngen BioMed Community

BioMed Community har til formål at udvikle og fremme Nordjyllands klynge af biomed-firmaer.

<http://biomedcom.dk/>

Forskningens Hus

Forskningens Hus er beliggende i Aalborg, og er tilknyttet Aalborg Sygehus, og er et projekt i regi af Region Nordjylland. Forskningens hus samler forskerstøtten for Aalborg Sygehus. Det fremgår af 'Strategi for sundhedsforskning i Region Nordjylland', at det er forventningen, at Forskningens Hus i fremtiden kan benyttes af hele Region Nordjylland. <http://www.forskningenshus.dk/>