

Forretningsorden for Den Regionale Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Dato: 23. februar 2022

Initialer:

I medfør af § 36, stk. 4 i lov nr. 1338 af 1. september 2020 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven).

Sekretariatet for Den Videnskabetiske Komité

Region Sjælland

Alléen 15

4180 Sorø

Navn

§ 1 Komiteens navn er Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland (RVK Sjælland).

Tlf.: 57 87 52 83

Nedsættelse

§ 2 Komiteen nedsættes af regionsrådet. Komiteens hjemsted er Regionshuset i Sorø, der samtidig er sæde for sekretariatsfunktionen.

rvk-sjaelland@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

Medlemmer

§ 3 Efter regionsrådets beslutning består komiteen af 11 medlemmer – 6 lægmedlemmer og 5 forskningsaktive medlemmer. Lægmedlemmerne udpeges af regionsrådet, og de forskningsaktive medlemmer udpeges af regionsrådet efter indstilling fra Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Københavns Universitet.

Stk. 2. Ved udpegningen sikres, at der om muligt i komiteen kun er en mere af det ene køn end af det andet.

Stk. 3. Der kan udpeges suppleanter for lægmedlemmer og forskningsaktive medlemmer.

Konstituering

§ 4. Snarest efter, at medlemmerne er udpeget, træder komitéen sammen for at konstituere sig og vælge formand og næstformand blandt de udpegede medlemmer, således at der vælges et forskningsaktivt medlem som formand og et lægmedlem som næstformand.

Stk. 2. Valg af henholdsvis formand og næstformand foretages ved flertalsvalg. Ved flertalsvalg er den kandidat valgt, som opnår

stemmer fra et flertal af de tilstedeværende medlemmer. Opnås et sådant flertal ikke ved 1. afstemning, foretages en ny afstemning. Ved 2. afstemning er en kandidat valgt, hvis den pågældende opnår stemmer fra et flertal af de tilstedeværende medlemmer, eller hvis der kun afgives stemmer på den pågældende. Bringer 2. afstemning heller ikke nogen afgørelse, foretages bundet valg mellem de to, der ved 2. afstemning har fået flest stemmer, således at det ved stemmelighed afgøres ved lodtrækning, på hvilke to der ved det bundne valg (3. afstemning) skal stemmes. Står stemmerne lige ved 3. afstemning træffes afgørelsen ved lodtrækning. Hvis et medlem ønsker det, foregår afstemningen skriftligt.

Stk. 3. Suppleanter til den regionale videnskabetiske komité kan indkaldes ad hoc ved frafald blandt de ordinære medlemmer.

Stk. 4. Komiteen kan nedsætte underudvalg. Et underudvalg består af 5 medlemmer (3 lægmedlemmer og 2 forskningsaktive medlemmer), inklusive enten komitéens formand eller næstformand. Et underudvalg kan alene være sagsforberedende eller varetage opgaver, som ikke drejer sig om beslutninger vedrørende konkrete anmeldelser.

Sagsbehandling

§ 5 Grundlaget for komiteens virksomhed er den til enhver tid gældende komitélov med tilhørende bestemmelser.

§ 6 Komiteen afholder forventeligt 10 ordinære møder om året eller efter behov, dvs. når komiteens formand/næstformand, 3 øvrige medlemmer eller sekretariatet anser det for påkrævet. Mødeindkaldelser til ordinære møder udsendes med mindst 1 uges varsel. Mødeindkaldelser skal ledsages af dagsorden og evt. bilagsmateriale.

Stk. 2. Komiteens bedømmelse af forskningsprojekter sker som udgangspunkt ved mødebehandling enten i komitémøder eller i særligt nedsatte underudvalg, jf. stk. 3. Bedømmelse kan dog tillige ske skriftligt, medmindre mødebehandling er påkrævet, jf. stk. 4.

Stk. 3. Et underudvalg er kun beslutningsdygtigt, såfremt alle underudvalgets medlemmer er til stede.

Stk. 4. I følgende tilfælde skal forskningsprojekter behandles på møde eller skriftligt ved rundsendelse til hele komiteen:

- 1) Hvor blot ét komitémedlem ønsker mødebehandling
- 2) Hvor projektet indeholder principielle aspekter, vedrører afdøde, involverer mindreårige eller på anden måde inhabile forsøgspersoner eller forsøgspersoner, der på grund af institutionsanbringelse, ansættelsesforhold eller lignende er udsat for særligt pres eller tvang.
- 3) Hvor politianmeldelse ifølge komitéloven kan overvejes.

Stk. 5. Formand og næstformand kan på komiteens vegne træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl. Komiteens øvrige medlemmer orienteres om afgørelsen i rimelig tid forud for afgørelsens meddelelse til forsøgsansvarlig og sponsor.

Stk. 6. Formanden og/eller næstformanden træffer afgørelse om opfyldelse af betingelser, hvor projekter er godkendt på vilkår, medmindre det vurderes, at sagen indeholder

aspekter, der kræver forelæggelse for øvrige komitémedlemmer. Formanden kan bemyndige sekretariatet til at træffe afgørelser om projekter, som er godkendt på vilkår, hvor afgørelsen ikke skønnes at frembyde tvivl.

Stk. 7. Formanden og/eller næstformanden træffer afgørelse om godkendelse af tillægsprotokoller, hvor de skønner, at sagen er ukompliceret og ikke indeholder videnskabs-etiske aspekter, der kræver forelæggelse for alle komiteens medlemmer. Formanden kan bemyndige sekretariatet til at træffe afgørelser i tillægsprotokoller, hvor der alene er tale om mindre ændringer i forsøget, som ikke berører etiske problemstillinger.

Stk. 8. Formanden og/eller næstformanden træffer afgørelse om, hvorvidt et projekt er anmeldelsespligtigt, hvor de skønner, at involvering af alle komitémedlemmer ikke er påkrævet. Formanden kan bemyndige sekretariatet til at træffe afgørelse om anmeldelsespligt, hvor spørgsmålet ikke skønnes at frembyde tvivl.

Stk. 9. Formanden og/eller næstformanden træffer afgørelse om aktindsigt, hvor de skønner, at involvering af alle komitémedlemmer ikke er påkrævet. Hvis forsker er enig i, at der kan gives fuld aktindsigt i projektet, kan sekretariatet træffe afgørelsen. Komiteen orienteres om alle afgørelser vedrørende aktindsigt.

§7 Formanden leder komiteens møder. Ved formandens forfald leder næstformanden møderne.

Stk. 2. Komiteen er beslutningsdygtig, når mindst 3 lægmedlemmer og 3 forskningsaktive medlemmer er til stede inklusive enten formanden eller næstformanden.

Stk. 3. Hvis hverken formanden eller næstformanden er til stede, er komiteen ikke beslutningsdygtig.

Stk. 4. Hvis quorumskravet, jf. stk. 2, ikke er opfyldt, og beslutning om et dagsordenspunkt ikke kan udskydes, kan formanden bestemme, at der træffes afgørelse, og at der efterfølgende skriftligt indhentes votum fra den gruppe, der ikke mønstrede quorum.

Stk. 5. I forbindelse med bedømmelsen af et forskningsprojekt kan komiteen én gang indhente supplerende oplysninger fra forsker eller indkalde forsker til en mundtlig drøftelse på et komitémøde.

Stk. 6. En komité's afgørelser vedrørende godkendelse af forskningsprojekter træffes ved kvalificeret flertal. Formanden, eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, skal være en del af flertallet. Der skal endvidere være flertal for en godkendelse blandt både lægpersoner og forskningsaktive medlemmer. Ved stemmelighed er formandens, eller i tilfælde af formandens forfald, næstformandens stemme afgørende. Hvis en af disse betingelser ikke er tilstede træffes afgørelse om at afslå godkendelse af projektet, jf. dog muligheden for anvendelse af stk. 7.

Stk. 7. Forskningsprojektet kan fremsendes til endelig afgørelse i National Videnskabs-etisk Komité, hvis både lægmedlemmer og forskningsaktive medlemmer udtrykker ønske om det, og de tilsammen udgør mindst en tredjedel af komiteens medlemmer. Både flertallets og mindretallets vurdering skal indgå i fremsendelsen til National Videnskabs-etisk Komité.

Stk. 8. Formanden, eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, formulerer afstemningstemaerne. Det mest indgribende forslag skal til afstemning forud for andre mindre indgribende forslag.

Stk. 9. Det skal fremgå af afgørelsen, hvilke medlemmer der har medvirket ved sagens behandling. Komiteens medlemmer er pligtige at afgive stemme i forbindelse med afstemning. Har et eller flere medlemmer af komiteen et standpunkt, der afviger fra flertallets, anføres navnet på den eller de pågældende. Medlemmerne har mulighed for at få ført en mindretalsudtalelse til protokols. En evt. afstemning refereres ikke i afgørelsen til forsker.

Stk. 10. I forbindelse med afgørelsen af projekter, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler, tager komiteen stilling til, hvordan der skal føres tilsyn med forskningsprojektets gennemførelse.

- § 8** Komiteens afgørelser skal træffes uden unødigt forsinkelse i henhold til gældende tidsfrister, og underretning om afgørelse skal gives til de forsøgsansvarlige snarest herefter. Komiteen skal træffe afgørelse om et projekts godkendelse inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse. Komiteen skal træffe afgørelse om godkendelse af en tillægsprotokol inden for en frist af 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse. I øvrigt gælder offentlighedsloven, forvaltningslovens almindelige regler om ret til aktindsigt, partshøring, begrundelse og klagevejledning.
- § 9** Sekretariatet registrerer indkomne forskningsprojekter, sagsbehandler og yder juridisk rådgivning. Sekretariatet optager referat af komiteens møder. Mødereferater udsendes senest en uge efter mødets afholdelse med en frist for komitémedlemmernes godkendelse på maksimalt 7 dage. Sekretariatet har pligt til at arkivere samtlige modtagne forskningsprojekter, de afgivne svar, eventuelle voteringsark og andre dokumenter i overensstemmelse med lovgivningen herom.

Inhabilitet

- § 10** Et komitémedlem kan ikke deltage i behandlingen af et forskningsprojekt, hvor den pågældende må antages at være inhabil, jf. forvaltningslovens regler om inhabilitet (§§ 3-6).

Stk. 2. Ethvert komitémedlem, som måtte være bekendt med sin egen evt. inhabilitet eller et andet medlems evt. inhabilitet, har pligt til at oplyse derom.

Stk. 3. Komiteen træffer beslutning om, hvorvidt et medlem har en sådan interesse i en sag, at det pågældende medlem er udelukket fra at deltage i sagens behandling.

Stk. 4. Det medlem, hvis habilitet er til drøftelse, må ikke deltage i behandlingen af spørgsmålet og en evt. afstemning herom men forlader lokalet, mens drøftelsen finder sted.

Tavshedspligt

- § 11** Komiteens medlemmer og suppleanter har tavshedspligt efter samme regler, som gælder for offentligt ansatte og indehavere af andre offentlige hverv. Det påhviler komiteens medlemmer og suppleanter at opbevare, ikke kopiere eller udlevere, og efter endt brug destruere udleveret projektmateriale på betryggende måde, således at uvedkommende ikke får adgang til materiale, der er omfattet af tavshedspligten.

Udtalelser fra eksterne konsulenter

§ 12 Komiteen kan til brug for bedømmelsen af et forskningsprojekt indhente konsulentudtalelse. Hvis komiteen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise i en konkret sag, skal komiteen indhente konsulentudtalelse.

Henvendelse til offentligheden

§ 13 Hvis komiteen finder det nødvendigt at fremkomme med en offentlig udtalelse som en del af komiteens virke, træffer komiteen afgørelse om formen heraf. Formanden varetager kontakten til offentligheden på komiteens vegne, medmindre andet aftales. Medlemmerne er ikke hindret i at fremkomme med personlige kommentarer om videnskabetiske problemstillinger.

Ikrafttræden

§ 14 Forretningsordenen træder i kraft efter godkendelse i National Videnskabsetisk Komité.