

Christian Wied

Sendt til: chr.wied@gmail.com

Opgang B+D
Telefon 3866 6395
Direkte 3866 6357
Mail vek@regionh.dkEAN-nr: 5798001555203
Bank: 3100-3100142287

Protokol nr.: H-6-2014-FSP-026

Ref.: Iben Buch Haue

Dato: 5. maj 2014

**Investigational studies of possible factors of the elevated morbidity and mortality
in the Danish lower extremity amputation (LEA) population**

Kære Christian Wied

Du har ved mail af 14. april 2014 spurgt, om ovennævnte projekt skal anmeldes til det videnskabsetiske komitesystem.

Komiteen har vurderet, at der ikke er tale om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt som dette er defineret i komitélovens § 2,¹, men at der er tale om et kvalitetssikringsprojekt.

Projektet er derfor ikke anmeldelsespligtigt, jf. komitélovens § 1, stk. 4 og kan iværksættes uden tilfaldelse fra De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden.

I Danmark har det videnskabsetiske komitesystem til opgave at vurdere sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt forstås projekter, der indebærer forsøg på levende-fødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign. eller afdøde. Herunder omfattes kliniske forsøg med lægemidler på mennesker og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Sundhedsvidenskabelig forskning omhandler primært forskning inden for de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinsk-epidemiologiske forskning. Begrebet omfatter, udover forskning af de somatiske sygdomme, tillige de psykiatriske og de klinisk-psykologiske sygdomme og tilstandsformer. Herudover inddrages tilsvarende odontologisk og farmaceutisk forskning under begrebet.

Registerforskningsprojekter, interviewundersøgelser og spørgeskemaundersøgelser skal kun anmeldes, hvis der indgår menneskeligt biologisk materiale i projektet.

¹ Lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med senere ændring.

Der ligger således ikke i afvisningen af at bedømme projektet nogen etisk stillingtagen eller negativ vurdering af dets indhold.

Vi gør opmærksom på, at Sundhedsstyrelsen i visse tilfælde skal godkende videregivelse af oplysninger fra patientjournaler. Nærmere oplysning kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Behandling af personhenførbare oplysninger er omfattet af persondataloven. Nærmere oplysning herom findes på Datatilsynets hjemmeside.

Klagevejledning

Komiteens afgørelse kan, jf. komitélovens § 26, stk. 1, indbringes for Den Nationale Videnskabsetiske Komité, senest 30 dage efter afgørelsen er modtaget. Den Nationale Videnskabsetiske Komité kan, af hensyn til sikring af forsøgspersonernes rettigheder, behandle elementer af projektet, som ikke er omfattet af selve klagen.

Klagen skal indbringes elektronisk og ved brug af digital signatur og kryptering, hvis protokollen indeholder fortrolige oplysninger.

Dette kan ske på adressen: dketik@dketik.dk

Klagen skal begrundes og være vedlagt kopi af Den Regionale Videnskabsetiske Komités afgørelse samt de sagsakter, som Den Regionale Videnskabsetiske Komité har truffet afgørelse på grundlag af.

Med venlig hilsen



Simon Francis Thomsen
formand, Komite A

"Investigational studies of possible factors of the elevated morbidity and mortality in the Danish lower extremity amputation (LEA) population".

Dear Christian Wied

On April 14, 2014 you have asked whether the above project must be notified to the Research Ethics Committees.

The Committee has assessed that the study is a health research project as defined in the Committee Act § 2.1, but classified as a quality assurance project.

The project is therefore not notifiable, meaning Committee Act § 1. 4 and can be implemented without authorization from the Research Ethics Committees of the Capital Region.

In Denmark, the scientific ethical committee system is responsible for assessing health research projects.

Health science research means projects involving tests on live-born human individuals, human germ cells intended to be used in fertilization, human fertilized eggs, embryos and fetuses, tissues, cells and genetic material from humans or fetuses. Including covered clinical trials in humans and clinical testing of medical devices.

Health Scientific research deals primarily with research in the medical sciences, clinical and social medical and epidemiological research. The concept includes, besides the research of the somatic diseases, also the psychiatric and clinical psychological diseases and state forms. In addition, dental and pharmaceutical research is included in the concept.

Register research, interviews and questionnaires should only be notified if it includes human biological material in the project.

There is thus no refusal to assess the product any ethical position or negative assessment of its contents.

Please note that the Health Protection Agency in some cases must approve the transfer of information from patient records. Further information can be found on Health website.

Treatment of personally identifiable information covered by the Act. Further information can be found on the DPA's website.

Yours sincerely

Simon Francis Thomsen, chairman