

**Standarder for ansvarlig forskningspraksis ved Health**  
**Grundlæggende retningslinjer og krav, der skal støtte den enkelte forsker og forskergruppe i at planlægge, gennemføre og afslutte et forskningsprojekt gennemsommeligt og troværdigt.**

## Baggrund

Alle, der medvirker til forskning på Aarhus Universitet, forventes at integrere principper for ansvarlig forskningspraksis som en naturlig del af deres daglige virke. Det drejer sig blandt andet om principper som ærlighed, ansvarlighed, pålidelighed, objektivitet, upartiskhed, fairness, åbenhed, gennemsigtighed og ansvarlig omgang med betroede ressourser.

Alle der medvirker til forskning på Health skal have kendskab til og efterleve

1. [Aarhus Universitets politik for forskningsintegritet, forskningsfrihed og ansvarlig forskningspraksis.](#)
2. [Aarhus Universitets regler for rådgivning om ansvarlig forskningspraksis og Aarhus Universitets regler for Praksisudvalget](#) (håndtering af mistanke om brud med ansvarlig forskningspraksis).
3. [Aarhus universitets grundregler for ansvarlig forskningspraksis og forskningsfrihed i samarbejde med eksterne parter.](#)
4. [Forskrift for opbevaring og håndtering af forskningsdata.](#)

Alle, der er engageret i forskning på Health, skal derudover have kendskab til og følge anvisningerne i Health's standarder for ansvarlig forskningspraksis.

Det er Fakultetsledelsens ansvar at sikre kendskab til og forankring af Health standarder for ansvarlig forskningspraksis i forskningsmiljøerne. Fakultetsledelsen har desuden ansvaret for, at der forefindes de fornødne forskrifter for håndtering af projektbeskrivelser, opbevaring af data samt indhold af samarbejdsaftaler.

## 1. Fra projektopstart til projektafslutning – sikring af ansvarlig forskningspraksis.

I det følgende er der anført nogle grundlæggende retningslinjer som støtte, når forskningsprojektet skal planlægges, gennemføres og afsluttes gennemskueligt og troværdigt.

### 1.1 Forberedelse af forskningsprojektet

Såfremt projektet udføres med flere parter, er det vigtigt at have forventningsafstemt den overordnede projektstyring og beskrevet denne i projektbeskrivelsen før forskningsprojektet påbegyndes.

En projektbeskrivelse, der skal godkendes af Videnskabsetisk Komité og eventuelt Lægemiddelstyrelsen, skal opfylde den Videnskabsetiske Komitélovs krav. Disse krav er opsummeret på [Den Nationale Videnskabsetiske Komité's](#) (NVK) hjemmeside i en [liste](#) med krav til indhold. Krav til eventuel godkendelse af lægemiddelstyrelsen fremgår af "[Vejledning til ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler på mennesker](#)" og "[Vejledning til ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr](#)".

Projektbeskrivelsen skal udover den faglige beskrivelse indeholde følgende punkter:

- Hvem der deltager i projektet og hvilke funktioner og ansvarsområder, der er tillagt de forskellige personer/parter.
- Hvem der er hovedansvarlig for det samlede projekt.
- Hvem der leder projektet og projektlederens funktion.
- Hvilke funktioner og hvilket ansvar, der er tillagt samarbejdspartnere.
- Information om indsamling, registrering, opbevaring og deling/overførsel af data under og efter projektet<sup>1</sup> og ansvaret for de beskrevne dataprocesser.
- Udarbejdelse af publikationer og fastlæggelse af forfatterskaber i henhold til internationale retningslinjer, som det fremgår af [AU's politik for forskningsintegritet, forskningsfrihed og ansvarlig forskningspraksis](#). (se endvidere kapitel 3 i Standarder for Ansvarlig Forskningspraksis ved Health).
- Hvorledes og af hvem eventuelle tvister afgøres.
- Hvem der har ansvaret for finansieringen og for at ansøge om midler.

Når der er deltagelse af eksterne samarbejdsparter uden for AU i projektet er armslængde og uvildighed afgørende, og der må ikke kunne såes tvivl om forskerens og forskningens uafhængighed, pålidelighed og objektivitet. [Aarhus universitets grundregler for konkret håndtering af ansvarlig forskningspraksis og forskningsfrihed i samarbejde med eksterne parter](#) skal følges. (Se kapitel 4)

Der skal altid udarbejdes en samarbejdsaftale mellem de involverede parter, og det skal fremgå af samarbejdsaftalen, at alle parter tilslutter sig Aarhus Universitets politik for forskningsintegritet, forskningsfrihed og ansvarlig forskningspraksis. Parterne skal så tidligt som muligt i samarbejdet indgå aftaler om, hvordan ansvarlig forskningspraksis og forskningsfrihed bliver implementeret gennem hele forsknings samarbejdet. Samarbejdsaftalen skal indeholde en beskrivelse af projektstyringen i henhold til punkterne ovenfor.

---

<sup>1</sup> Begrebet dataflow anvendes ofte ifm. håndtering af forskningsdata i løbet af og efter projektets "levetid", herunder indsamling, registrering, opbevaring, deling/overførsel mv. af data under og efter projektet.

Samarbejdsaftaler skal så vidt angår de juridiske aspekter godkendes hos Technology Transfer Office ([TTO](#)), på Aarhus Universitet, og godkendes og underskrives af institutlederen på det institut, hvortil projektet er knyttet.

TTO ser blandt andet på de juridiske aspekter af følgende:

- Publikationsklausuler.
- Indsamling, registrering, opbevaring og deling/overførsel af data under og efter projektet.
- Rettighedsklausuler, herunder hvem der kan råde over data og eventuelle patentrettigheder.
- Fortrolighedsklausuler.
- Erstatnings- og forsikringsklausuler.
- Tvister, herunder hvor og hvorledes eventuelle uoverensstemmelser afgøres.
- Eksklusivitetsklausuler.
- Publicity (fx offentliggørelse af delrapporter eller udtalelser generelt).

## **1.2 Overordnet omkring forskningsprojekter.**

- Projektbeskrivelsen og andre nødvendige dokumenter, herunder aftaler og myndighedstilladelser udfærdiges, før projekterne påbegyndes og godkendes. Dette gælder også pilotforsøg på mennesker.
- Projekterne skal beskrives, så forsøgene kan reproduceres, også flere år senere. Det vil sige, at der skal være fuldstændig sporbarhed i forhold til, hvordan data er fremkommet.
- I nogle projekter vil der i projektbeskrivelsen undervejs skulle tilføjes eventuelle ændringer fra det først planlagte. I kliniske forsøg vil ændringer til forsøget således skulle beskrives i en ny version af projektbeskrivelsen og i de fleste tilfælde godkendes af myndighederne igen.
- Alle rettelser skal være tydelige og begrundede samt daterede, og det skal fremgå, hvem der har foretaget rettelserne. Ved kliniske forsøg kan fejl og afvigelser dokumenteres i datamanagement systemet eller i dokumentet [Case Report Form](#) (CRF'en).
- Hvis data ekskluderes fra den endelige opgørelse, skal dette være tydeligt og begrundet i forbindelse med endelige rapport og en eventuel publikation.
- I størstedelen af forskningsprojekterne på Health indgår enten studier på dyr, studier med mennesker eller studier med humant biologisk materiale, hvortil der er særlige lovkrav. Se beskrivelser nedenfor.
- Projekter, der potentielt kan føre til udvikling af biologiske våben, skal godkendes af [Center for Biosikring og Beredskab](#).

## **1.3 Studier på dyr**

- Alle, der udfører forsøg på dyr, skal følge [lov om dyreforsøg](#) og indhente tilladelse fra [Dyreforsøgstilsynet](#) før påbegyndelse af forsøgene. Hvis der udføres kliniske forsøg med lægemidler på dyr, skal der ifølge lov om lægemidler indhentes tilladelse fra [Lægemiddelstyrelsen](#).<sup>2</sup> Endvidere skal der ske underretning til Lægemiddelstyrelsen, hvis der under forsøget optræder bivirkninger.
- Hvis der findes alternative måder, som man kan bruge til at opnå samme viden, som man ønsker at få ved at lave et dyreforsøg, får man som udgangspunkt ikke lov til at udføre dyreforsøget.

---

<sup>2</sup> Det er forventet, at Lov om kliniske forsøg med lægemidler vil erstatte Lov om lægemidler ultimo 2021.

- Der stilles ligeledes krav om, at der skal bruges det mindst mulige antal dyr, ligesom det skal sikres, at dyrene udsættes for så lidt lidelse som muligt.
- Endelig er det et lovkrav, at dyreforsøg skal være til væsentlig gavn, og at værdien af forsøget skal stå mål med den belastning, som dyret udsættes for.
- Det er obligatorisk at gennemføre dyreforsøgs kursus for at kunne udføre eller medvirke til dyreforsøg.

#### 1.4. Sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Der er tale om projekter, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, eller afdøde. Herunder omfattes kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, samt projekter med brug af sensitive bioinformatiske data (tørre data), hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter f.eks med data fra kortlægning af arvmassen eller billeddiagnostik<sup>3</sup>.

Det er et krav, at alle forskningsprojekter, der involverer mennesker eller biologisk materiale fra mennesker, skal følge [Helsinki-deklarationen](#). I det omfang projektet hører ind under [Den Videnskabsetiske Komitélov](#), er der krav om anmeldelse til og godkendelse af [Den Videnskabsetiske Komité](#) i den region, hvor den forsøgsansvarlige er ansat. Der kan også være krav om anmeldelse til og godkendelse af [Lægemiddelstyrelsen](#).

Alle sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter under 1.4.1. skal anmeldes til Videnskabsetisk Komité.

Alle sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter under 1.4.2. som har behov for en etisk godkendelse, men falder uden for det videnskabsetiske komité system, kan søges godkendt af [Forskningsetisk Komité på Aarhus Universitet](#).

Der er endvidere krav om, at der ved alle forskningsprojekter, der involverer mennesker eller biologisk materiale fra mennesker indhentes et samtykke, stedfortrædende samtykke eller en myndighedsgodkendelse.

Forskningsprojekter under pkt. 1.4, der initieres og udføres på Aarhus Universitet skal anmeldes til [Aarhus Universitets interne fortegnelse over forskningsprojekter](#). Forskningsprojekter der initieres og udføres på Aarhus Universitetshospital eller et andet hospital i Region Midtjylland skal som udgangspunkt anmeldes til [Region Midtjyllands interne fortegnelse over forskningsprojekter](#).

[Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning](#) har udarbejdet [vejledninger for tværinstitutionelt samarbejde mellem regioner og universiteter vedrørende sundhedsdata \[red. og Databeskyttelseslovgivning\] \(Vejledning 1\) samt vedrørende brug af patientjournaldata \(Vejledning 2\)](#). Her kan forskerne finde svar på de spørgsmål, som erfaringsmæssigt typisk opstår, når der skal søges om adgang til relevante sundhedsdata.

---

<sup>3</sup> LOV nr. 1436 af 17/12/2019

### 1.4.1. Sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til de Videnskabsetiske Komiteer <sup>4</sup>

**Sundhedsvidenskabelig forskning**<sup>5</sup> omhandler primært lægevidenskab, farmaceutisk videnskab, sygeplejevidenskab, tandlægevidenskab mv. Der anvendes f.eks. biologiske, kliniske, epidemiologiske, socialmedicinske og psykologiske forskningsmetoder.

Sundhedsvidenskabelig forskning har således til formål at skabe ny viden eller efterprøve eksisterende viden om fx:

- sygdoms opståen eller behandling, diagnostik, forebyggelse, rehabilitering af mennesker samt
- menneskets biologiske, fysiologiske eller psykologiske processer og arveanlæg

For at der er tale om et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal projektet både have et sundhedsvidenskabeligt formål og en eller flere interventioner<sup>6</sup>.

**Sundhedsdatavidenskabelig forskning**<sup>7</sup> omhandler samme forskningsområder og samme formål, som de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, blot er genstanden for forskningen alene de tørre bioinformatiske data, dvs. der er fravær af intervention.

Såvel sundhedsvidenskabelige som sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (der har til formål at skabe ny viden eller efterprøve eksisterende viden) skal afgrænses over for patientbehandling (hvor formålet er forebyggelse, diagnostik og behandling mv.) og kvalitetskontrol (hvor formålet er at afprøve den kliniske enheds funktion).

Der er vedtaget en ny [lov om kliniske forsøg med lægemidler](#), som blandt andet medfører, at der bliver oprettet nye videnskabsetiske lægemiddelkomiteer. Loven forventes at træde i kraft sammen med EU-forordning om kliniske forsøg, som ændrer reglerne for kliniske forsøg i hele EU.

#### 1.4.1.1 Interventionsforsøg

Alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter under pkt. 1.4.1.1 skal også anmeldes til et godkendt register.

Mht. registrering, definerer *World Health Organization* WHO et interventionsstudie (clinical trial) som ethvert forskningsprojekt, der prospektivt tildeler en person eller gruppe af personer en eller flere *health-related* interventioner for at evaluere effekten på *health outcomes*. Alle interventionsstudier skal, når eller før den første person bliver inkluderet i studiet, registreres i *WHO International Clinical Trials Registry platform* (ICTRP) <http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html> eller i *ClinicalTrials.gov* <http://www.clinicaltrials.gov/>. For kliniske forsøg med lægemidler i fase II-IV sker det automatisk i "EU Clinical

---

<sup>4</sup> <https://www.nvk.dk/forsker/naar-du-anmelder/hvilke-projekter-skal-jeg-anmelde>

<sup>5</sup> <https://www.nvk.dk/forsker/naar-du-anmelder/hvilke-projekter-skal-jeg-anmelde> s. 2

<sup>6</sup> Udvalget om Revision af det Videnskabsetiske Komitéssystem, Sundhedsministeriet, 2010 foreslår i [Betænkning nr. 1515](#), at "anmeldelsespligtig forskning afgrænses som sundhedsvidenskabelig interventionsforskning. Herved synliggøres det, at der i de anmeldelsespligtige forsøg skal indgå en forsøgsperson (eller materiale fra en sådan), der udsættes for en intervention, som i langt de fleste tilfælde vil dreje sig om behandling, undersøgelse eller forebyggende indgreb"

<sup>7</sup> <https://www.nvk.dk/forsker/naar-du-anmelder/hvilke-projekter-skal-jeg-anmelde> s. 3

Trials Register" ved anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen. Fase I forsøg og andre forsøg (f.eks. med medicinsk udstyr, naturmedicin, hypnose, træning, osv.) kan registreres i f.eks. [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov). Hjælp til registrering i [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov) fås ved [Clinical Trial Unit](#)

Alle interventionsforsøg med lægemidler eller medicinsk udstyr under pkt. 1.4.1.1 a og 1.4.1.1 b skal ligeledes anmeldes til [Lægemiddelstyrelsen](#).

Ansøgningspligten til Lægemiddelstyrelsen omfatter alle kliniske afprøvninger af ikke *Conformité Européenne* CE-mærket medicinsk udstyr og CE-mærket udstyr, hvis målet med afprøvningen er at anvende det medicinske udstyr til et nyt formål. Lægemiddelstyrelsen har myndighedskontrollen for så vidt angår den teknisk/faglige vurdering af de kliniske afprøvninger af udstyret. På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside vedrørende medicinsk udstyr er der en [introduktion](#) til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og en vejledning i ansøgning om klinisk afprøvning af medicinskudstyr.

Både den Nationale Videnskabetiske Komité og Lægemiddelstyrelsen har retningslinjer for udformning af projektbeskrivelsen til kliniske studier. Der kan laves en samlet projektbeskrivelse, hvor alle disse punkter er nøje adresseret.

#### **1.4.1.1.a Interventionsforsøg med lægemidler**

I denne kategori indgår alle kliniske forsøg med lægemidler. Hermed menes forsøg, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger på mennesker, herunder at identificere bivirkninger, eller at undersøge farmakokinetik med det formål at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning på mennesker.

Kliniske forsøg med lægemidler, der initieres og udføres på Aarhus Universitetshospital eller et andet hospital i Region Midtjylland, vil som udgangspunkt skulle anmeldes til [Region Midtjyllands interne fortegnelse over forskningsprojekter](#).

Kliniske forsøg med lægemidler skal følge *Good Clinical Practice* bekendtgørelsen - [GCP bekendtgørelsen](#). Forskere kan kontakte [GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler](#) for vejledning og monitorering af forsøg.

Hvis der i forsøget udføres laboratorieanalyser i et forskningslaboratorium, bør laboratoriet, så vidt det er muligt, følge retningslinjerne for [Good Laboratory Practice](#) GLP, der er udarbejdet af *Organisation for Economic Co-operation and Development* OECD. Hvis laboratorieanalyserne udføres på et hospitalslaboratorium, stilles som minimum samme krav, men analyserne her vil ofte være akkrediterede, og deri ligger implicit, at kravene om GLP opfyldes.

#### **1.4.1.1 b Interventionsforsøg med medicinsk udstyr**

Til denne kategori hører klinisk forsøg med afprøvning af CE-mærket og ikke CE-mærket medicinsk udstyr på mennesker. Hermed menes ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr er udstyr til at undersøge, overvåge, behandle eller lindre sygdom hos mennesker.

Kliniske forsøg, der involverer medicinsk udstyr, skal følge den dansk/europæiske standard DS/EN ISO 14 155 (en pendant til standarden udarbejdet af *International Council for Harmonization* ICH-GCP). Forskere kan kontakte [GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler](#) for vejledning og monitorering af forsøg

med medicinsk udstyr, der er anmeldelsespligtigt ved Lægemiddelstyrelsen.

Udvikling af sundheds-apps og software betragtes som medicinsk udstyr og skal derfor følge EU-kommissionens vejledning samt bekendtgørelse 1263 af 15/12/2008 om medicinsk udstyr. Se mere i Lægemiddelstyrelsens [Vejledning](#).

#### **1.4.1.1 c Andre interventionsforsøg**

Til denne kategori hører f.eks forsøg med afprøvning af kosttilskud, effekten af hypnose, effekten af træning f.eks på smerter.

#### **1.4.1.2. Biologisk materiale<sup>8</sup>**

Til denne kategori hører forsøg med personhenførbart menneskeligt biologisk materiale.

Biologisk materiale er ikke nærmere afgrænset i komitéloven, men i praksis omfatter det menneskets væv, blod, celler, arvebestanddele, hud, negle, hår, øjne og andre organer fra mennesket, fæces herunder meconium (nyfødtes afføring) og menneskets bakterier, samt kropsvæsker fra mennesker, herunder spyt, sæd og urinprøver og lign.

Såfremt det biologiske materiale opbevares i en biobank, er det formålet med biobanken, der afgør hvilken type biobank, der er tale om f.eks biobank til et konkret forskningsprojekt (forskningsbiobank), biobank til kliniske formål (klinisk biobank) osv.

Ved **biobank** forstås en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysningerne, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner. En biobank betragtes som et manuelt register, da den indeholder personoplysninger, dvs. personhenførbare oplysninger. Jf. [Datatilsynets vejledning](#) herom.

Ved **forskningsbiobank** forstås en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og som er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

En forskningsbiobank oprettes, når materialet skal opbevares udover den tid, det tager at indsamle og analysere prøverne, hvilket typisk vil være ca. 5-7 dage. Prøver, der umiddelbart destrueres efter udtagning og endt analyse, vil ikke være omfattet af biobankbegrebet. En forskningsbiobank er en integreret del af et forskningsprojekt. Der er tale om oprettelse af en forskningsbiobank i et projekt uanset om det biologiske materiale udtages i projektet, eller det indsamles fra en allerede eksisterende biobank.

Ved **klinisk biobank** forstås en struktureret samling af personhenførbart menneskeligt biologisk materiale, der udtages og opbevares primært med henblik på kliniske formål, dvs. at forebygge sygdom, diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- eller sundhedstjenester. Det kan være, at man forudser, at der kan blive behov for yderligere undersøgelser af prøven i forbindelse med den fortsatte behandling af patienten, eller fordi den kan anvendes til kvalitetssikrende procedurer, metodeudvikling eller i forbindelse med undervisning af læger eller andre sundhedspersoner på behandlingsstedet.

---

<sup>8</sup> <https://www.nvk.dk/emner/biobanker/vejledning-om-bio-mat>



Ved en **Biobank til fremtidig forskning** forstås en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på fremtidig uspecifik forskning, og som er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Indsamling af humant biologisk materiale til biobanker med tilknytning til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt (herunder et klinisk forsøg) skal godkendes af Videnskabsetisk Komité.

Hvis der i forbindelse med forskningsprojektet udtages biologisk materiale fra forsøgspersonen med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, skal forsker – udover *samtykke* til at indgå i forskningsprojektet – anmode forsøgspersonen om samtykke til at biologisk materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Et sådant *samtykke* kan ikke omfatte *samtykke* til en eventuel senere brug af det biologiske materiale i et andet forskningsprojekt (*samtykke* til fremtidig forskning). Et sådan bredt *samtykke* har ikke juridisk gyldighed efter Komitéloven, idet *samtykket* ikke er relateret til og baseret på information om et konkret forskningsprojekt.

Hvis materialet er fra en klinisk biobank, skal det undersøges i Vævsanvendelsesregisteret, hvorvidt det er angivet, at det ikke ønskes, at biologisk materiale anvendes til forskning

Kun registrerede læger, sygeplejersker eller certificerede laboranter, der er uddannet til at udtrække humant biologisk materiale til videnskabelige eller medicinske formål, må udtage biologisk materiale i henhold til godkendelsens betingelser. Personer under relevant uddannelse, f.eks. medicinstuderende, kan dog også udtage til eksempel blodprøver under lægelig supervision. Denne regel gælder ikke for ikke-invasiv indsamling af biologiske væsker, såsom sæd, spyt, mælk, etc. Den hovedansvarlige forsker er ansvarlig for at sikre fortrolig, sikker og hensigtsmæssig opbevaring og etisk brug af det biologiske materiale, respekt for donors fortrolighed og passende bortskaffelse af materialet.

Videregivelse af biologisk materiale til tredjemand skal godkendes af [Datatilsynet](#).

#### **1.4.1.3 Sensitive bioinformatiske data**

I denne kategori hører forskningsprojekter, hvori der indgår forsøg med brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Begrebet omfatter forskning i genom data eller billeddiagnostiske data<sup>9</sup>, som er genereret i tidligere forskningsprojekter eller i forbindelse med klinisk diagnostik af patienter.

#### **1.4.2. Sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der ikke skal anmeldes til Videnskabsetisk Komité<sup>10</sup>**

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatarelige forskningsprojekter under 1.4.2, som ikke skal anmeldes til Videnskabsetisk Komité, skal anmeldes til enten [Aarhus Universitets](#) eller [Region Midtjyllands fortegnelse](#) over forskningsprojekter.<sup>11</sup> Empiriske projekter, herunder observationsstudier og spørgeskemaundersøgelser, der inddrager dataindsamling fra personer, kan søges godkendt af [Forskningsetisk Komité Aarhus Universitet](#).

<sup>9</sup> <https://www.nvk.dk/forsker/forskertjeklister/forskning-i-sensitive-bioinformatiske-sundhedsdata/eksempler-paa-undersogelser-af-billeddiagnostiske-data>

<sup>10</sup> <https://www.nvk.dk/forsker/naar-du-anmelder/hvilke-projekter-skal-jeg-anmelde>

<sup>11</sup> Se side 5

#### **1.4.2.1. Sundhedsvidenskabelige interviewundersøgelser og spørgeskemaundersøgelser**

Sundhedsvidenskabelige interviewundersøgelser og spørgeskemaundersøgelser defineres som projekter, der ikke omfatter menneskeligt biologisk materiale, og som har til formål at indhente viden fra eller om de adspurgte individer inden for forskningsprojektets område.

#### **1.4.2.2. Registerforskningsprojekter (Data fra registre/databaser)**

Registerforskningsprojekter defineres som projekter, der ikke omfatter menneskeligt biologisk materiale, men er baseret på rene data, dvs. bogstaver, tal, tegn osv. fra eksisterende registre og databaser, medmindre der er tale om et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt med sensitive bioinformatiske data, jfr. 1.4.1.3

Indsamling af følsomme personoplysninger fra en eksisterende lovlig database<sup>12</sup> skal godkendes af databasens administrator og med dertilhørende betingelser for videregivelse som fastsat i gældende databeskyttelseslovgivning.

#### **1.4.2.3. Anonymt humant biologisk materiale**

Under denne kategori hører materiale, der er indsamlet i forskningsprojekter i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet og som hverken direkte eller indirekte kan henføres til bestemte personer<sup>13</sup> (undtagelse gælder dog forskningsprojekter om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning mv., som skal anmeldes).

##### **1.4.2.3.1 Cellelinjer:**

Forsøg på cellelinjer el.lign., der stammer fra et godkendt forsøg med indsamling af celler eller væv, og som har opnået den nødvendige godkendelse, skal ikke anmeldes, medmindre forsøget angår anvendelse af befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra, som skal anmeldes<sup>14</sup>.

#### **1.4.2.4 Ikke-interventionsundersøgelser med lægemidler**

Ikke-interventionsundersøgelse er en undersøgelse, hvor lægemidlet eller lægemidlerne ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. Beslutningen om at ordinere det pågældende lægemiddel er klart adskilt fra beslutningen om at inkludere patienten i undersøgelsen, selvom ellers behandlingen ikke sker i henhold til en forsøgsprotokol, men følger almindelig praksis. Der foretages ingen ekstra diagnostiske eller kontrolmæssige procedurer, og der skal anvendes epidemiologiske metoder til at analysere de indsamlede data.<sup>15</sup>

#### **1.4.2.5. Data fra patientjournaler**

Til denne kategori hører forskningsprojekter, der anvender historiske data fra patientjournaler. Adgang til historiske data i patientjournaler skal godkendes af den [relevante region](#)

---

<sup>12</sup> Eksempelvis nationale registre eller lokale databaser godkendt til fremtidig forskning.

<sup>13</sup> <https://www.nvk.dk/emner/biobanker/vejledning-om-bio-mat>

<sup>14</sup> Jfr. § 25 og § 27, stk. 2 i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning mv.

<sup>15</sup> <https://www.retsinformation.dk/api/pdf/152402>

## 2. Data

Videnskabelige data skal indsamles og opbevares i overensstemmelse med gældende lov og bestemmelser. Ved data forstås al systematisk indsamlet materiale til forskningsformål inkluderende elektroniske data fra f.eks. registre, spørgeskemaer eller interviews, billeder, humant materiale som f.eks. blod eller væv eller materiale fra dyr, herunder biobanker.

Nedenstående er generelle retningslinjer for ansvarlig videnskabelig praksis i forhold til datahåndtering:

- Information om indsamling, registrering, opbevaring og deling/overførsel af data under og efter projektet<sup>16</sup> og ansvaret for de beskrevne dataprocesser skal fremgå af projektbeskrivelsen.
- Alle forsøgsprotokoller, planer og strategier for forsøg/undersøgelse, noter, laboratorieboøger, data og primært materiale opbevares i 5 år efter projektets afslutning, medmindre dette er i konflikt med anden lovgivning eller fagstandard. Jfr. [AU's politik](#) afsnit 3.2 og [Forskrift for opbevaring og håndtering af forskningsdata](#)
- Der skal være åben adgang til materiale, der ligger til grund for publikationer ([FAIR principperne](#)), medmindre dette er i konflikt med lovgivning eller kontraktlige forpligtelser aftale. Jfr. [AU's politik](#) afsnit 3.2, og AU's [forskrift for opbevaring og håndtering af forskningsdata](#)
- Ved indsamling og registrering af data skal alle korrektioner i data være tydelige og begrundede, så alle ændringer eller tilføjelser er helt gennemsigtige, hvorved sporbarheden af data sikres.

I EU's Databeskyttelsesforordning /GDPR og Databeskyttelsesloven (samlet betegnet som Databeskyttelseslovgivningen) beskrives de grundprincipper, der skal være opfyldt ved enhver behandling af personoplysninger. [Datatilsynet](#) er den centrale uafhængige myndighed, der fører tilsyn med, at reglerne i [Databeskyttelseslovgivningen](#) overholdes.

- Nærmere vejledning vedrørende opbevaring og sikring af persondata kan læses på [Aarhus Universitets hjemmeside om databeskyttelse samt Databeskyttelseslovgivningen](#).
- Et generelt sikringskriterium er et krav om mest mulig pseudomisering<sup>17</sup> hvis muligt af hensyn til formålet. Hvor der er foretaget pseudomisering vil kravene til sikkerhed være mindre.
- I henhold til [Databeskyttelseslovgivningen](#) må data (herunder også biologisk materiale) ikke opbevares længere end det er nødvendigt til formålet og skal anonymiseres, når formålet, inklusive krav til opbevaring, er opfyldt. Der er forskellige krav til varigheden af opbevaring af forsøgsdata, inklusive persondata efter projektets afslutning, f.eks. GCP-reglerne (Good Clinical Practice), hvor der lige nu er krav om 5 års opbevaring.<sup>18</sup>
- Ved formålets ophør og når kravet til opbevaring er opfyldt, må det ikke være muligt at identificere enkeltpersoner i forsøget. Persondata bør herefter slettes, anonymiseres<sup>19</sup>, eller

---

<sup>16</sup> Se note 1.

<sup>17</sup> Pseudomisering er, hvor der er en nøgle, der kan henføre til personen. Pseudomiserede data falder fortsat indenfor Databeskyttelseslovgivningen.

<sup>18</sup> Når EU-forordningen om kliniske forsøg træder i kraft, vil det indebære et krav om 25 års opbevaring

<sup>19</sup> Anonymisering er, hvor en person hverken direkte eller indirekte kan identificeres. Anonymiserede data falder uden for Databeskyttelseslovgivningen.

afleveres til Rigsarkivet.

- Ved forskning med persondata er der krav om registrering og anmeldelse. Disse krav er beskrevet ovenfor under de enkelte projekttyper. For yderligere oplysninger kan [Databeskyttelsesenheden](#) ved Aarhus Universitet kontaktes
- Data skal opbevares på den institution, hvor forskningen er udført dog under hensyntagen til betingelser fra eventuelle bevillingsgivere. Personhenførbare data må ikke opbevares på personlig computer, og personhenførbare data på papir skal opbevares forsvarligt aflåst. Med hensyn til opbevaring af data følges reglerne for opbevaring som anført i [databeskyttelseslovgivningen](#) og anden supplerende lovgivning. Se også AU's [forskrift for opbevaring og håndtering af forskningsdata](#)

### 3. Publicering og forfatterskab

Forskere ved Health skal følge AU's grundregler og deklarerer alle relevante forhold i den endelige publikation eller forskningskommunikation, så det er klart, at de centrale principper er overholdt. Som minimum skal fremgå følgende:

- potentielle interessekonflikter
- finansiering
- forfatterskab
- kvalitetssikring (fagfællebedømmelser)
- karakteren af evt. ekstern parts bidrag.

Ved publicering af afsluttede forskningsprojekter gælder:

- Alle resultater fra afsluttede studier bør publiceres – også hvis de er negative eller inkonklusive
- Resultaterne skal offentliggøres på det tidligst mulige tidspunkt. Hvis det er nødvendigt for at kunne sikre den eksterne parts immaterielle rettigheder, kan der afsættes tid til, at den eksterne part får mulighed for at få udsat den planlagte publikation i en passende periode. Udsættelsen er typisk 3 til 4 måneder og kan aldrig overstige 6 måneder fra modtagelse til kommentering. (Se AU's grundregler) For kliniske forsøg skal Universitetshospitalernes retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter følges, hvor udsættelsen aldrig må overstige 3 mdr.
- Ved indsendelse til tidsskrift bør data anonymiseres – således at der ikke er krav om Datatilsynets godkendelse til tidsskriftets brug af data.
- Alle forfattere skal opfylde alle kriterier for forfatterskab.

For at man kan opnå forfatterskab til den videnskabelige publikation skal man som minimum have ydet:

1. Væsentlige bidrag til idé eller design, dataindsamling, analyse eller fortolkning af data og
2. Væsentlige bidrag til publikationens udarbejdelse

Derudover skal alle forfattere godkende det endelige manuskript, der indsendes til peer review samt den endelige publicerede udgave af manuskriptet. Aarhus Universitet forventer, at alle der vedkender sig et forfatterskab, også påtager sig ansvar for det samlede arbejdes videnskabelige integritet. Graden af ansvar bestemmes i relation til forfatterens individuelle rolle i forskningsprojektet og i forhold til ekspertise, erfaring, lederrolle, vejlederrolle og andre relevante faktorer. jfr. AU's politik for forskningsintegritet.

## forskningsfrihed og ansvarlig forskningspraksis

Alle, der anføres som forfattere, skal opfylde forfatterkriterierne og alle, der opfylder forfatterkriterierne, skal anføres som forfattere.

Afslået forfatterskab, spørgelsesforfatterskab, gaveforfatterskab, gæsteforfatterskab og plantet forfatterskab er brud på ansvarlig forskningspraksis.

- Kriterierne for fastsættelse af forfatterrækkefølgen aftales af alle projektsamarbejdspartnere ved begyndelsen af projektet, men kan evt. revideres senere efter fælles aftale.
- Før indsendelsen af manuskriptet kan der udarbejdes en samlet underskrevet forfatterskabserklæring, som præcist angiver art og omfang af hver enkelt forfatters bidrag, hvis forfatterskabet ikke allerede er reguleret i samarbejdsaftalen. Erklæringen opbevares som minimum af den hovedansvarlige forfatter.
- Det anbefales, at den hovedansvarlige forsker påtager sig et særligt ansvar for at sikre, at publikationen er baseret på redelig forskning. Nogle tidsskrifter kræver, at en eller flere forfattere tager ansvar for, at hele arbejdet er udført redeligt, og at dette fremgår af publikationen.
- Skjult dobbeltpublikation dvs. identiske eller næsten identiske publikationer eventuelt i oversættelse må ikke finde sted. Omvendt accepteres sekundærpublikation (eksempel: engelsksproget artikel der senere publiceres på dansk (eller omvendt)), når det gøres i åbenhed. Anvendelse af de samme data eller delmængder deraf i forskellige fremstillinger er ikke dobbeltpublikation, forudsat at der klart oplyses om den datamæssige sammenhæng mellem et nyt arbejde og et foregående arbejde, således at bedømmerne og læserne får fuld indsigt.
- Ved publicering under anden form end i tidsskrifter skal de ovenfor beskrevne regler også følges.

### **3.1. Retningslinjer for rapportering**

For at øge ensartetheden og styrke kvaliteten i rapporteringen af forskellige typer studier kan det anbefales at konsultere de internationale retningslinjer på området, der kan findes på [Equator- network](#)

### **3.2 Interessekonflikter**

Interessekonflikter er situationer, hvor finansielle eller andre interesser kan kompromittere eller påvirke den videnskabelige vurdering. Det afgørende er ikke, om der faktisk sker en påvirkning, men om der kan være grund til mistanke, berettiget eller uberettiget, om en påvirkning. Jf. [Grundregler for ansvarlig forskningspraksis og forskningsfrihed i samarbejde med eksterne parter](#). Alle forfattere skal anføre enhver interessekonflikt. Interessekonflikter opstår, når forfattere eller deres institutioner, bedømmere eller redaktører har finansielle eller personlige interesser, som kan influere på vedkommendes dømmekraft. Potentielle interessekonflikter kan være til stede, hvad enten et individ selv mener, at disse har indflydelse på udarbejdelsen af manuskriptet eller ej.

For redaktører eller korrekturlæser gælder den regel, at de ikke må håndtere egne manuskripter eller manuskripter fra egen organisation, ligesom de ikke bør have afhængighedsforhold (økonomisk, advisory board eller lignende) til private virksomheder, der har interesser på området. Herved sikres, at de ikke i den sidste korrektur kan lave ændringer i manuskriptet uafhængigt af forfatterne.

## 4. Samarbejdsaftaler med eksterne parter

På Health følges Aarhus Universitets grundregler og centrale principper, herunder konkrete krav til håndtering af forskningssamarbejde med eksterne parter. Dette skal sikre, at der ikke kan sås tvivl om forskerens og forskningens uafhængighed, pålidelighed og objektivitet. Ved [eksterne parter](#) forstås andre juridiske enheder end Aarhus Universitet.

Nationalt og internationalt forskningssamarbejde med andre universiteter er ikke omfattet af grundreglerne med mindre, der modtages penge til forskningssamarbejdet eller der disponeres over resultater fra samarbejdet. Ved resultater forstås i denne kontekst immaterielle rettigheder/Intellectual Property.

### 4.1 Samarbejdstyper

Som forsker kan man indgå i mange forskellige samarbejdsrelationer. Afhængig af karakteren af, indhold og betingelser for samarbejdet, kan disse opdeles i 4 typer. Forskere og forskerteams på Aarhus universitet kan se eksempler på de forskellige samarbejdstyper og få hjælp til konkret håndtering af de forskellige typer forskningssamarbejder med eksterne parter ved at klikke på samarbejdstypen.

**1. Samfinansieret forskning** er et samarbejde mellem universitetet og mindst en anden ekstern part. Parterne definerer i fællesskab samarbejdsprojektets omfang og bidrager begge til dets gennemførelse. Resultaterne genereret helt eller delvist af AU-forskere tilhører universitetet og skal kunne offentliggøres. Universitetet finansierer dele af projektet (økonomisk eller tidsmæssigt).

**2. Rekvireret forskning:** Universitetet kan udføre rekvirerede forskningsopgaver eller forskningstjenester for en ekstern part. Alle universitetets omkostninger skal dækkes af den eksterne part. Ejerskab over resultater og publiceringsret fastlægges i samarbejdsaftalen.

**3. Bevillinger uden krav, donationer og gavebreve:** Der modtages et økonomisk bidrag til en forsker eller til universitetet for at støtte forskningen. Alle betingelser skal være beskrevet klart. Ved betingelsesløse bevillinger (udover almindelige krav om afrapportering, regnskabsaflæggelse, information ved ændringer mv.) vil bevillingsskrivelsen normalt være tilstrækkeligt som skriftlig aftale. Hvis bevillingsgiveren stiller særlige krav hører samarbejdet hjemme under [samfinansieret forskning](#) eller [rekvireret forskning og rådgivning](#).

**4. Forskningsbaseret myndighedsbetjening:** er en fællesbetegnelse for en række forskningsydelser, som universitetet udfører for staten, kommuner og virksomheder. Der indgås rammeaftaler mellem universitetet og respektive ministerier. Resultaterne skal gøres tilgængelige for offentligheden.

Det er væsentligt for alle typer af samarbejde, at der er klarhed over parternes ansvar, rettigheder og forpligtelser, og det er derfor nødvendigt, at der i hvert enkelt tilfælde indgås en skriftlig aftale som beskriver delingen af ansvar, rettigheder, og hvad hver part bidrager med.

For alle forskningsprojekter med ekstern finansiering under Region Midtjylland er det obligatorisk at følge reglerne i [FAS-regulativet](#) for den administrative håndtering af projektet, herunder regnskabsmæssige regler og personalemæssige forhold.

Nærmere information samt råd og vejledning kan indhentes ved [TTO](#).

#### **4.2. Myndighedskrav for sundhedspersoner i samarbejde med virksomheder**

Sundhedsloven indeholder de såkaldte tilknytningsregler, hvorefter offentlige sundhedspersoner, der som led i deres ansættelse varetager forskningsopgaver eller faglig rådgivning for lægemiddel- eller medicovirksomheder, skal anmelde dette, uanset om der modtages honorar for opgaven.

Rådgivningsopgaver varetaget af sundhedspersonen i privat regi samt personligt ejerskab henhører ligeledes under reglerne.

Sundhedspersonen skal personligt

- anmelde aktiviteten, eller
- ansøge om tilladelse til aktiviteten, ved Lægemiddelstyrelsen afhængigt af samarbejdets karakter.

Tilknytningsreglerne suppleres fortsat af gældende markedsføringsregler.

## Bilag 1. Oversigt over godkendende myndigheder ved sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

### Oversigt over godkendelse af forsøg med data

Sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes til Videnskabsetisk Komité							
	Lægemiddelstyrelsen	Videnskabsetisk Komité (VEK)	Forskningsetisk komité AU (hvor forsøget falder udenfor VEK)	Region	Dataleverandør	AU's fortegnelse eller RM's fortegnelse <sup>20</sup>	Datatilsynet
interventionsforsøg med lægemidler	X	X				X	
interventionsforsøg med medicinsk udstyr	X *	X				X	
Andre interventionsforsøg		X				X	
Sensitive bioinformatiske data		X				X	
Sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der ikke anmeldes til Videnskabsetisk Komité							
Sundhedsvidenskabelige observationsstudier og Interview og spørgeskemaer			X			X	
Registerforskning, data fra nationale databaser og/eller registre					X	X	
Ikke interventionsforsøg med lægemidler						X	
Data fra patientjournaler				X		X	
Forskningsprojekter, der skal anmeldes til datatilsynet							
Hvor også behandling uden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde							X
Hvor offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift el.lign – og data ikke anonyme							X

\* ikke CE mærket udstyr eller CE mærket udstyr, der anvendes til andet formål



**Oversigt over godkendelse af forsøg, hvor der indgår biologisk materiale**

<b>Registerforskning, databaser og/eller registre med biologisk materiale</b>	<b>Oprettelse af en biobank</b>	<b>Forskning fra biobank (videregivelse)</b>
1) Forskningsbiobank (specifikt forskningsformål)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Videnskabetisk komite</li> <li>• Patientsamtykke til indsamling af biologisk materiale til biobanken</li> <li>• AU-fortegnelse eller RM-fortegnelse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AU-fortegnelse eller RM-fortegnelse</li> <li>• Datatilsynet</li> </ul>
2) Biobank til fremtidig forskning (ikke defineret forskningsprojekt)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Særskilt patientsamtykke til oprettelse af en biobank til fremtidig forskning</li> <li>• AU-fortegnelse eller RM-fortegnelse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Videnskabetisk komite</li> <li>• Patientsamtykke til nyt specifikt forskningsformål, medmindre der er opnået dispensation fra VEK til det nye specifikke forskningsformål) AU-fortegnelse eller RM-fortegnelse</li> <li>• Datatilsynet</li> </ul>
3) Anonymt biologisk materiale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen krav til anmeldelse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen krav til anmeldelse</li> </ul>