

Bestyrelsen 19/5 2019

Hørings svar vedrørende **Udkast til ændring af bekendtgørelse nr. 498 af 13. maj 2018 om bl.a. anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

DSKO hilser velkomment at der kommer fokus på at vi i Danmark skal deltage i, og initiere, internationale forskningsprojekter og at der derfor skal være en gennemsigtig og ensrettet anmeldelsesprocedure.

Vi hilser også velkomment at der fremover skal anmeldes til én central instans, hvis forskningsprojektet anmeldes som VHP eller der er tale om et forskningsprojekt *der vedrører et særligt komplekst område*.

Vi bemærker dog at der i tilsendte høringsbrev og bekendtgørelse ikke er redegjort for sagsbehandlingstiden. Vi forventer derfor at denne er uændret (60 dage fra behørigt udformet ansøgning er modtaget). Sagsbehandlingstiden er essentiel for at vi i Danmark fortsat kan komme i betragtning som *site* for forskningsprojekter *der vedrører et særligt komplekst område*, herunder i fase I/II forskningsprojekter.

Danske onkologer vil blive berørt af ændringen af bekendtgørelsen, idet vi deltager i, og initierer, forskningsprojekter *vedrørende et særligt komplekst område*, herunder såvel fase I og II forskningsprojekter. Vi forventer at antallet af forskningsprojekter indenfor dette område vil øges de kommende år, blandt andet i takt med at genomisk tumorprofilering bliver anvendt i stigende omfang og derfor muliggør at patienter kan tilbydes målrettet behandling i nationale og internationale forskningsprojekter.

Forskning er en stor del af uddannelsen til onkolog, herunder PhD forløb. Ofte vil mindre fase II forskningsprojekter være en del af disse forløb. Vi finder at disse fase II forskningsprojekter ikke nødvendigvis hører til i kategorien *særligt komplekst område*. Vi anbefaler at der skabes mulighed for at mindre fase II forskningsprojekter, ikke hører under denne kategori.

Vi bifalder en central vurderingskomite, hvor der kan opnås højt specialiserede kompetencer til at vurdere indkomne ansøgninger i internationalt samarbejde. Dette vil facilitere at vi i Danmark kan indgå i forskningsprojekter af høj kvalitet og uden unødigt forsinkelse på grund af anmeldelsesprocedurer.

Vedr kapitel 2, § 6 stk 3 foreslås ændring fra inddraget til inkluderet

Lotte Engell-Nørregård, formand for Dansk Selskab for Klinisk Onkologi