

Læge og phd. Luise Mølenberg Begtrup
Arbejds- og Miljømedicinsk Afdeling
Bispebjerg Hospital

Opgang B+D
Telefon 3866 6395
Direkte 38666327
Mail vek@regionh.dk

Protokol nr.: 16038337

Dato: 2. september 2016

Undersøgelse af om implementering af Aktiv gravidpolitik, hvor arbejdet forsøges tilpasset den gravides behov, nedsætter det graviditetsrelaterede fravær.

Du har ved mail af 1. september 2016 spurgt, om ovennævnte projekt skal anmeldes til det videnskabetiske komitesystem.

Du har oplyst, at:

Formålet med undersøgelsen er:

- 1) primært at undersøge om implementering af Aktiv gravidpolitik, hvor arbejdet forsøges tilpasset den gravides behov, nedsætter det graviditetsrelaterede fravær.
- 2) I hvilken grad man, ved undervisning af lokale ledere i proaktive tiltag overfor gravide medarbejdere, får implementeret Aktiv gravidpolitik på arbejdspladsen, om en Aktiv gravidpolitik medfører større tryghed og tilfredshed blandt de gravide medarbejdere og om effekten er størst blandt medarbejdere, der har meget stående/gående arbejde, hyppige løft, mange nattevagter og lav indflydelse
- 3) om indførelse af Aktiv gravidpolitik på en arbejdsplads er effektiv i forhold til omkostningerne

Jeg 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 undersøgelse af et arbejdsrelateret tiltag.

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

I Danmark har det videnskabetiske 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

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

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.

Undersøgelser af anonymt biologisk humant materiale skal dog ikke anmeldes til en videnskabsetisk komité, med mindre der er tale om et forskningsprojekt vedrørende befrugtede menneskelige æg samt kønsceller, jf. §§ 25 og 27, stk. 2 i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. Det er et krav, at materiale er fuldstændig anonymt (der må ikke være en identifikationskode til data), og at materialet er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet.

Forsøg på cellelinier eller lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, skal heller ikke anmeldes.

Forsøg, der alene har til formål at fastlægge et kemikaliums toksikologiske grænse i mennesket, er ikke anmeldelsespligtige. Ved et kemikalium forstås i denne forbindelse et stof, der ikke finder terapeutisk anvendelse.

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

Vi gør opmærksom på, at Styrelsen for Patientsikkerhed i visse tilfælde skal godkende videregivelse af oplysninger fra patientjournaler. Nærmere oplysning kan findes på styrelsens hjemmeside.

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

Klagevejledning:

Komitéens 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 Komité's afgørelse samt de sagsakter, som Den Regionale Videnskabsetiske Komité har truffet afgørelse på grundlag af.

NB: Der må ikke foretages ændringer i dokumenterne, som har været til behandling i komiteen, da sagens ellers vil blive sendt retur til komiteen.

Med venlig hilsen



Margit Sonne Bom

Cand.jur.

margit.bom@regionh.dk