

# Overblik over komitesystemet

Hvilken komité skal jeg anmelde til – og *hvortil* skal ansøgning indsendes?

## De Regionale Videnskabsetiske Komiteer (RVK)

Som udgangspunkt skal du anmelde forskningsprojekter til den regionale komite for det område, hvor du som forsøgsansvarlig arbejder, dvs.

- Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i mennesker samt forsøg i væv, celler mm. - **dog IKKE forsøg med lægemidler eller medicinsk udstyr, da disse hører under VMK**

*Der er undtagelser til anmeldelsespligten, fx spørgeskemaundersøgelser. Læs mere om anmeldelsespligt på:*

<https://nationaltcenterforetik.dk/ansoegerguide/overblik/hvad-skal-jeg-anmelde>

Din ansøgning til RVK skal fortsat indsendes via Anmeldelsesdatabasen ([www.drvk.dk](http://www.drvk.dk)).

## Den Nationale Videnskabsetiske Komite (NVK)

Forskningsprojekter vedr. særligt komplekse områder:

- Omfattende kortlægning af individets arvemasse, hvori der søges om dispensation efter § 10 i komitéloven
- Psykokirurgi
- Forskning på en afdød person som led i udtag af dennes organ
- Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter uden biologisk materiale med allerede eksisterende genom data eller allerede eksisterende billediagnostiske data

Din ansøgning til NVK skal fortsat indsendes via Anmeldelsesdatabasen ([www.drvk.dk](http://www.drvk.dk)).

## De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer (VMK)

Forskningsprojekter med afprøvninger af medicinsk udstyr, in vitro-diagnostisk udstyr samt lægemidler:

- Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i mennesker med lægemidler (herunder lægemidler til avanceret terapi)
- Afprøvninger af medicinsk udstyr, der har til formål at få udstyret CE-mærket eller udvide CE-mærkningen
- Afprøvninger af CE-mærket medicinsk udstyr efter markedsføring - kliniske opfølgingsstudier
- Afprøvninger af medicinsk udstyr med andre formål
- Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår in-vitro diagnostisk udstyr (IVD)

Forsøg med medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk udstyr skal indsendes via mail til VMK. Find mere information på <https://nationaltcenterforetik.dk/> under Anmeld forsøg.

Forsøg med lægemidler skal indsendes via CTIS (Clinical Trials Information System): <https://euclinicaltrials.eu/home>