



Forsknings- og Innovationsstyrelsen/
Udvalgene vedr. Videnskabelig Uredelighed
Bredgade 40
1260 København K.

Høringssvar vedrørende udkast til vejledninger i God Videnskabelig Praksis

Hermed foreligger fælles høringssvar fra Lægeforeningen og Dansk Medicinsk Selskab vedr. udkast til vejledninger i God Videnskabelig Praksis, jf. det af UVVU udarbejdede høringmateriale af juli 2008.

Der er generelt tale om et godt anvendeligt dokument for forskningsledere, som sammen med deres ph.d. studerende kan få en god huskeseddel for at komme alle relevante aspekter igennem, før, under og efter igangsættelse af et videnskabeligt forskningsprojekt. Der foreligger allerede en række anbefalinger, lovkomplekser og regelsæt, f.eks. fra Etisk Komite, Datatilsynet, Good Clinical Practice og Good Laboratory Practice. Det vil være hensigtsmæssigt med en henvisning til regelsæt fra disse instanser, ligesom det vil være relevant, at de nævnte instanser får kendskab til nærværende dokument og derved kan foretage henvisning hertil.

Der er enkelte usikkerhedspunkter i vejledningen, f.eks. angives opbevaringstid for forsøgsprotokoller og data som 10 år. Der har fra andre sider været anbefalet 15 år. Det skal derfor anbefales, at UVVU undersøger denne "officielle" tidsfrist mere præcist. Fra flere internationale forskningsagenturer anbefales endvidere, at forsøgsprotokoller og data ikke alene skal opbevares bag lås og slå, men bag dobbeltlås med en veldefineret adkomst for søgsdeltagerne (se f.eks. kapitel 2 pkt. 6).

Kapitel 3 udgør en specifik og meget relevant vejledning.

Vi kunne ønske os, at kapitel 3's pkt. 12 redegør for konflikten mellem dataejerskab, når der samarbejdes med eksterne finansieringskilder, som ofte kan påberåbe sig ejerskab til data. Officielt tilhører data forskningsinstitutionen, men der kan dog ved samarbejdsaftaler forekomme andre krav til ejerskab af data.

Kapitel 3's pkt. 17: Det skal præciseres, at den forskningsinstitution, som opfindere måtte være ansat ved, som udgangspunkt har ejerskab til patentrettigheder og at der skal etableres en aftale om evt. patenterbare opfindelser med forskerens ansættelsesinstitution. Den anførte tidsfrist på 60 dage vil ofte være for kort og man kan i hvert fald anbefale 90 dage.

Sundhedspolitisk sekretariat

29. september 2008

Jr. 2008-4569
GA

Domus Medica
Trondhjems-gade 9
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500
Tlf.: 3544 8214 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: ga@dadl.dk (direkte)
Fax: 3544 8505
www.laeger.dk

I kapitel 4's pkt. 3.2 anføres, at publikationsret har førsteprioritet i forhold til patentering. Under alle omstændigheder er der en konflikt imellem institutionsønsker på de 2 områder. Det foreslås, at UVVU genovervejer prioriteringen, idet det er vores umiddelbare vurdering, at prioriteringen er omvendt, således at publiceringen kan udskydes til forhold omkring patentering er afklaret.

Det kan anbefales, at dokumentet ledsages af en samlet litteraturhenvisning, idet overblikket over kilder til beskrivelse af love og regelsæt i nogen grad kan gemme sig i tekst og underkapitler.

Disse forslag til ændringer er samlet set af mindre betydende karakter for den overordnede vurdering, at der her er tale om et godt og nyttigt dokument.

Hvis UVVU har spørgsmål i anledning af høringssvaret er kontaktperson i denne forbindelse være konsulent Geert Amstrup, Lægeforeningen, ga@dadl.dk – tlf. 35448214.

Med venlig hilsen



Jens Winther Jensen



og

Michael Hasenkam