

gemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om iværksættelse af kliniske forsøg, vil disse af lovtekniske grunde blive overført til bekendtgørelse.

Til § 89

Lovforslagets § 89 viderefører § 24a i den gældende lov. Dog er forslaget § 89, stk. 1, præciseret, således at det nu klart fremgår, at sponsor alene må ændre i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren.

Med de foreslåede bestemmelser i § 89, stk. 1-3, fastholdes indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler for sponsors adgang til at ændre i forsøgsprotokollen (stk. 1), for sponsors pligt til at underrette henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og andre, herunder ansvarlige for kliniske forsøg i de andre fællesskabslande, om opståede bivirkninger mv. under forsøget og om forsøgets afslutning (stk. 2 og 3). Der forudsættes alene indberettet bivirkninger, som vurderes at have årsagssammenhæng med forsøget.

Med forslaget § 89, stk. 4, fastholdes indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte regler om sponsors pligt til at underrette andre om oplysningerne omfattet af stk. 2. Efter artikel 10 i GCP-direktivet skal sponsor underrette den kompetente myndighed (i Danmark Lægemiddelstyrelsen) om alle væsentlige ændringer i forsøget, herunder ændringer der kan få betydning for forsøgspersonernes sikkerhed.

Til § 90

Den foreslåede § 90 viderefører § 24 b i den gældende lov.

I lovforslagets § 90, stk. 1, præciseres, at Lægemiddelstyrelsen kan stille vilkår over for både sponsor og investigator. I lovtæksten er der af lovtekniske grunde fastholdt en kortere definition af investigator end i GCP-direktivet, hvorefter investigator er defineret som: »En læge eller en person, der udøver et erhverv, som medlemsstaten anerkender til udførelse af forskning, fordi det opfylder kravene til videnskabelig baggrund og erfaring i patientpleje. Investigator er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af et klinisk forsøg på et bestemt forsøgssted. Hvis et forsøg gennemføres af et hold på et forsøgssted, er investigator den ansvarlige leder af holdet, og han kan benævnes hovedinvestigator«.

I den foreslåede bestemmelse i § 90, stk. 2, fastholdes Lægemiddelstyrelsens adgang til at kontrollere kliniske forsøg. Af hensyn til konsistens i lovgivningen er det præciseret, at Lægemiddelstyrelsen kan på-

byde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Efter den gældende lov kan Lægemiddelstyrelsen kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Styrelsens inspektion omfatter i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, litra l) i GCP-direktivet: »Den handling, hvorved en kompetent myndighed gennemfører en officiel kontrol af dokumenter, faciliteter, journaler, kvalitetssikringsordninger og alle andre hjælpemidler, som den kompetente myndighed anser for at have relation til det kliniske forsøg«.

I § 90, stk. 2 præciseres, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har adgang til indsigt i patientjournaler o.l., hvis forsøgspersonen eller dennes nærmeste pårørende eller værge har meddelt samtykke eller givet fuldmagt hertil. Samtykke til at deltage i et klinisk forsøg omfatter også samtykke til myndighedskontrol af forsøget.

Ved samtykke forstås i overensstemmelse med definitionen af »informeret samtykke« i artikel 2, litra j) i GCP-direktivet: »En skriftlig, dateret og underskrevet beslutning om at deltage i et klinisk forsøg, der efter fyldestgørende information om forsøgets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke eller, hvis det drejer sig om en person, der ikke er i stand hertil, af den pågældendes værge. Er den pågældende ikke i stand til at skrive, kan der i undtagelsestilfælde afgives et mundtligt samtykke i nærværelse af mindst ét vidne, i overensstemmelse med bestemmelserne i den nationale lovgivning«.

Denne definition er i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, litra h) i direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesdirektivet), hvori samtykke defineres som: »Enhver frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede indvilliger i, at personoplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling«. Samtykke skal således som udgangspunkt meddeles af den registrerede selv, men i praksis accepteres, at samtykke også kan meddeles af en person, som den registrerede har givet fuldmagt til at meddele samtykke. Dette gælder særligt, hvis den registrerede selv er ude af stand til at give samtykke.

Med den foreslåede adgang til samtykke i lovforslagets § 90, stk. 2, vil der som hovedregel blive tale om samtykke til deltagelse i et klinisk forsøg fra forsøgspersonen selv eller fra en person med fuldmagt hertil