

den pågældende forsøgspersons tilstand m.v. Det er derfor ikke muligt at give et generelt samtykke på forhånd eller til forsøg med forsøgspersoner med bestemte typer af akutte traumer etc.

Den foreslåede regel findes at tilfredsstillende både behovet for smidighed ved indhentelsen af det stedfortrædende samtykke til brug for forskning og udvikling af ny, værdifuld viden i akutte behandlingssituationer og behovet for retssikkerhed for forsøgspersonen, herunder hensynet til forsøgspersonens sikkerhed og velbefindende, jf. ovenfor under nr. 2.

Til nr. 7

I dag fremgår det af § 3, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter, at medicinsk udstyr er omfattet af komitéloven på linie med lægemidler, når afprøvningen af det medicinske udstyr indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Denne bestemmelse er fastsat med hjemmel i komitélovens § 16, stk. 6. Ministeriet ønsker imidlertid med ændringen i nr. 7 etableret en klar og direkte lov hjemmel.

Vedrørende definitionen af medicinsk udstyr henvises til § 1, stk. 2, nr. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, jf. ovenfor under bemærkningerne til § 1, nr. 3, men med den foreslåede § 7, stk. 2, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at udstede regler om hvilket medicinsk udstyr, der er omfattet af bestemmelsen.

Bemyndigelsen giver ministeren adgang til for eksempel at afskære afprøvning af visse typer medicinsk udstyr, som indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt, fra at skulle godkendes af en videnskabetisk komité, hvis det gennem komitésystemets praksis på området skulle vise sig uhensigtsmæssigt eller overflødigt at underlægge disse en videnskabetisk vurdering, for eksempel hvis udstyret bedst afprøves eller godkendes i andet regi.

Til nr. 8, 9 og 13

Vedrørende ændringerne i nr. 8, 9 og 13 om medicinsk udstyr henvises til bemærkningerne til nr. 3.

Til nr. 10 og 14

Ændringerne i nr. 10 og 14 giver de regionale komitéer mulighed for at fravige kravet om en udtalelse fra en konsulent med ekspertise i pædiatri, når der ikke er tale om et interventionsforsøg. Det vil sige i situationer, hvor forskningsprojektet ikke indebærer forsøg med lægemidler, da alle lægemiddelforsøg er intervenserende, og hvor der ikke sker gennemfrysning af hu-

den, slimhinder eller andet væv. Forsøget må i øvrigt ikke være indgribende for den mindreårige.

Bestemmelsen kan for eksempel finde anvendelse ved forsøg med podning, hvor der skræbes med en vatpind i den mindreåriges mundhule, etc.

Til nr. 11

Med ændringen i nr. 11 implementeres art. 2, stk. 1, i Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling og import af sådanne præparater. Der henvises til bemærkningerne til nr. 2.

Til nr. 15

GCP-direktivet stiller generelt krav om indhentelse af samtykke fra forsøgspersoner eller fra disses legale stedfortrædere **forud** for forsøgspersonens inddragelse i lægemiddelforsøg. GCP-direktivet omtaler ikke muligheden for forsøg med lægemidler med **efterfølgende** indhentelse af samtykke i akutte situationer, hvor der ikke er tid til at indhente et samtykke før forsøget, f.eks. ved hjertestop, blodpropper i hjernen og svær tilskadekomst, hvorfor lægemiddelforsøg med efterfølgende samtykke ikke kan tillades.

Særreglen i komitélovens § 20 om forsøg i akutte situationer med efterfølgende indhentelse af samtykke kan derfor ikke finde anvendelse på lægemiddelforsøg, jf. stk. 3, men kun på forsøg uden anvendelse af lægemidler, da disse forsøg falder uden for direktivets anvendelsesområde.

Lægemiddelforsøg på voksne inhabile forsøgspersoner udføres i dag i stedet i overensstemmelse med de almindelige krav til stedfortrædende samtykke i komitélovens § 17, stk. 2. Denne bestemmelse kræver forudgående indhentelse af stedfortrædende samtykke fra værger, eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge, alternativt embedslægen.

Lægemiddelforsøg på mindreårige forsøgspersoner udføres i dag i overensstemmelse med reglerne i komitélovens § 17, stk. 1. Denne bestemmelse kræver forudgående samtykke fra forældremyndighedens indehaver, hvilket i praksis fortolkes som samtykke fra begge forældre, hvis forældremyndigheden er delt.

Behovet for hurtig iværksættelse af kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer medfører imidlertid, at det i disse situationer er uhensigtsmæssigt, at det stedfortrædende samtykke forudsætter opsporing af den voksne inhables værge, én eller begge forældremyndighedsindehavere eller nærmeste pårørende og praktiserende læge samt herefter venten på afgivelsen af disses informerede samtykke. Denne procedure