

cellelinier, der under personens navn eller i anonymiseret form kan anvendes til forsøg i flere lande.

Med andre ord, hvis en cellelinie oprindelig er erhvervet gennem en blod- eller vævsprøve som led i et forsøg, der er anmeldt og godkendt i en videnskabetisk komite, og hvor forsøgspersonen har afgivet informeret samtykke, skal der ikke foretages anmeldelse af hvert enkelt forsøg, der siden hen udføres med denne cellelinie, da forsøgspersonen i sit oprindelige samtykke har accepteret, at cellelinien må indgå i forsøg.

I stk. 5, bemyndiges ministeren til at fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 4. Det kan eksempelvis dreje sig regler om indhentning af fornyet samtykke i de tilfælde, hvor der kan være tale om, at den afledte forskning på cellelinier ikke var kendt på tidspunktet, da der blev afgivet informeret samtykke til det oprindelige forsøg, jf. også forslaget § 26, hvorefter der er en mulighed for i en periode at suspendere visse forsøg, indtil der har fundet en almen etisk eller videnskabetisk afklaring sted. Da den videnskabelige udvikling på det område, der omhandles af § 8, stk. 4, er meget dynamisk, er bemyndigelsesbestemmelsen tænkt rummeligt, således at begrebsforståelsen af »cellelinier eller lignende« løbende kan præciseres ligesom nærmere regler kan fastsættes. I forbindelse med udstedelse af regler i medfør af stk. 5, vil komitesystemet blive inddraget i høringen. Bemyndigelsen kan også bruges til at begrænse adgangen til forsøg på cellelinier, der kommer fra lande med en betryggende godkendelsesordning.

Til § 9

For biomedicinske forskningsprojekter gælder, at disse ikke må iværksættes, før der er foretaget en godkendelse af en videnskabetisk komite. Ved forsøg med lægemidler skal Lægemedelstyrelsen også godkende forsøget.

Iværksættelse i strid med disse regler er sanktioneret med straf i form af bøde eller fængsel i forslaget § 28 og godtgørelse til forsøgspersonerne, jf. forslaget § 29.

Ved kliniske forsøg med lægemidler foreslås det, at komitesystemet og Lægemedelstyrelsen, som de kompetente myndigheder i forbindelse med et forskningsprojekts godkendelse, etablerer en samarbejdsform, således at der løbende er en dialog mellem de to myndigheder i forbindelse med behandlingen af et konkret forskningsprojekt. Da det formentlig kan være vanskeligt at nå en forskudt sagsbehandling inden for den givne frist er en mulighed, at anmeldere af forskningsprojekter med lægemiddelforsøg får oplys-

ning om, at ansøgning skal indleveres både til Lægemedelstyrelsen og komitesystemet, således at de to sagsbehandlingsforløb kan ske parallelt.

Det følger i øvrigt af EU-direktivet om god klinisk praksis artikel 11, stk. 1, d), at Lægemedelstyrelsen skal oprette en europæisk database, hvortil de kompetente myndigheder skal have adgang, og heri skal de videnskabetiske komiteer bl.a. indberette den positive udtalelse.

I forsøg med lægemidler, beskriver GCP-direktivet i artikel 9 den procedure, der skal følges i forbindelse med påbegyndelse af et forsøg. I praksis vil denne procedure udmøntes ved, at der skal foreligge en skriftlig tilladelse fra såvel den videnskabetiske komite som Lægemedelstyrelsen, før forsøget påbegyndes. De to myndigheder bør således etablere en samarbejdsform, der muliggør en koordinering i forbindelse med godkendelse af lægemiddelforsøg. Er der uenighed mellem en komite og Lægemedelstyrelsen om en afgørelse, kan forsøget ikke iværksættes. Komiteen forpligtes til at orientere Lægemedelstyrelsen om sin afgørelse, jf. stk. 2.

Stk. 3. Hvis der i den regionale komite ikke kan opnås enighed om et projekt henvises det til Den Centrale Videnskabetiske Komite, jf. også muligheden i dag i den gældende bestemmelse i § 7, stk. 4. Bestemmelsen forudsætter som hidtil, at komiteerne ikke træffer deres afgørelse ved afstemninger, men ad argumentationens vej søger at opnå enighed i bedømmelsen. I denne situation må forsøget ikke iværksættes, før den centrale komites afgørelse foreligger, hvilket gælder såvel lægemiddelforsøg som øvrige forsøg.

Det foreslås, at der ikke fremover vil være mulighed for, at den regionale komite forelægger principielle spørgsmål for Den Centrale Videnskabetiske Komite, jf. den gældende lovs § 7, stk. 4, når det principielle spørgsmål er knyttet til behandlingen af et konkret forskningsprojekt, jf. dog forslaget § 24, nr. 1. Dette begrundes med, at denne procedure forlænger sagsbehandlingstiden væsentligt, hvilket betyder, at den regionale komite ikke vil kunne træffe afgørelse inden for den skærpede frist, der stilles til sagsbehandling som følge af GCP-direktivet.

Stk. 4. Denne bestemmelse foreslås videreført som formuleret i den gældende lovs § 7, stk. 5, med tilføjeisen som følger af direktivets artikel 4 h) og 5 g), som bestemmer, at når forsøgspersonen er mindreårig, under personligt værgemål eller varigt inhabil skal der indhentes særlig ekspertise fra pædiatere og eksperter med viden om den særlige tilstand, personen befinder sig i. Ved voksne varigt inhabile forstås personer, som er omfattet af den medicinske afgrænsning