

i værgemålsloven § 5, jf. samme lov § 46. Midlertidigt inhabile kan være omfattet af lovforslagets § 20.

Til § 10

Forslagets § 10 implementerer GCP-direktivets artikel 6, stk. 5- 7, om frister for sagsbehandlingstiden. Ved »dage« forstås kalenderdage.

Med den gældende komitelov eksisterer et to-strengt system for godkendelse af forsøg med lægemidler. Efter den gældende lovs § 7, stk. 3, afgiver den videnskabetiske komite, senest 6 uger efter, at komiteen har kunnet foretage bedømmelse, indstilling til Lægemedelstyrelsen, der giver den endelige tilladelse til iværksættelse af projektet.

Med implementeringen af GCP-direktivets tidsfrister skal de videnskabetiske komiteer og Lægemedelstyrelsen, når der er tale om forsøg med lægemidler, inden for 60 kalenderdage regnet fra modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning, meddele ansøgeren svar på, om projektet kan godkendes eller ej. Med behørigt udformet ansøgning menes en ansøgning, der indeholder de oplysninger, som komitesystemet skal modtage for at kunne foretage en videnskabetisk bedømmelse, jf. kapitel 4.

Fristen på 60 kalenderdage begynder forfra i tilfælde af, at den regionale komites afgørelse ankes til Den Centrale Komite efter forslagens § 25 og hvor der er uenighed i den regionale komite, jf. forslagens § 9, stk. 3. Ved »modtagelsen« forstås det tidspunkt, hvor ansøgningen er kommet frem til komiteens adresse.

I lovforslaget lægges tillige op til, at fristen skal gælde for alle biomedicinske forskningsprojekter, selvom direktivet alene foreskriver tidsfristen som et krav i forhold til forsøg med lægemidler. For dette synspunkt taler et ønske om at sikre en hurtig, konsistent og forudsigelig sagsbehandling i alle typer af forsøg. Herudover et ligebehandlingssynspunkt, hvorefter lægemiddelforsøg og andre biomedicinske forskningsprojekter bør have den samme prioritet i den videnskabetiske sagsbehandling.

Stk. 2. Fristen på 60 kalenderdage i henhold til stk. 1, kan ikke forlænges, medmindre der er tale om forsøg med generapi eller somatisk celleterapi eller om lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer. I så tilfælde kan fristen forlænges med højst 30 kalenderdage. Fristen på i alt 90 kalenderdage kan forlænges med yderligere 90 kalenderdage i tilfælde af høring af et offentligt råd eller nævn, som eksempelvis Bivirkningsnævnet. Man kunne også forestille sig, at Etisk Råd kunne blive inddraget i sådan en høring. Ved xenogen celleterapi gælder der ingen tids-

mæssige begrænsninger i fristen for meddelelse af tilfaldelse.

Stk. 3. Inden for den periode, hvor ansøgningen om godkendelse behandles i den videnskabetiske komite og Lægemedelstyrelsen, hvor der er tale om forsøg med lægemidler, kan komiteen én gang anmode om supplerende oplysninger til ansøgningen, uanset om denne er behørigt udformet. Fristen for komiteen i stk. 1 og 2 afbrydes, indtil de supplerende oplysninger er modtaget. I den situation vil det også være i ansøgerens interesse hurtigt at fremskaffe de supplerende oplysninger, således at sagsbehandlingen kan fremmes.

Kapitel 4

Komitesystemets opgaver

Til § 11

Komitesystemets opgaver er opregnet i den gældende lovs § 8. Bestemmelsen fastsætter de principielle, overordnede elementer, der skal indgå i komitebedømmelsen. Der er tale om en rammebestemmelse. Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslag 59, fremsat den 23. oktober 1991, § 7, Folketingstidende side 1142, begrænser den videnskabetiske bedømmelse sig ikke til en vurdering af, om relevante krav til information og samtykke er opfyldt, men omfatter tillige forsøgets »rent videnskabelige« indhold og metodik.

GCP-direktivet opregner i artiklerne 3, 4, 5 og 6 en række supplerende krav til den videnskabetiske behandling af lægemiddelforsøg.

Det foreslås, at GCP-direktivet, som alene omfatter forsøg med lægemidler, for så vidt angår beskyttelsesreglerne over for forsøgspersonerne skal være gældende for behandlingen af alle typer af videnskabelige forsøg på mennesker. Det betyder, at direktivets krav til bl.a. den videnskabetiske risikovurdering, information og samtykke i forhold til forsøgspersonerne, herunder mindreårige og personer under personligt værgemål, foreslås at skulle gælde i alle typer af biomedicinske forskningsprojekter på mennesker. Med dette forslag er det ønsket at stille ensartede krav til beskyttelsen af forsøgspersoner, uanset hvad forsøget omhandler:

De regler i GCP-direktivet, som vedrører de kvalitative krav til forsøgets dokumentation, gennemførelse og kontrol foreslås alene at skulle gælde for klinisk forsøg med lægemidler, således som direktivet foreskriver. Dette sker ud fra overvejelser om anvendelsen af ressourcer. Det er endvidere blevet fremhævet, at GCP-direktivet er udviklet med speciel tanke på store internationale lægemiddelforsøg, som er svært