

overskuelige, og som derfor kræver særlige kvalitets-sikringsssystemer. Reglerne om god klinisk praksis vil derfor kunne forekomme overdrevne og formalistiske ved nogle typer af biomedicinske forskningsprojekter.

På baggrund af erfaringerne med GCP-direktivet på området med forsøg med lægemidler kan det så eventuelt senere overvejes at indføre GCP-reglerne for andre eller alle typer af biomedicinske forskningsprojekter.

I forslagets §11, stk. 1, introduceres komitesystemets opgaver i forbindelse med godkendelse af forsøg. Det er ikke hensigten, at komitesystemet i forbindelse med den videnskabetiske bedømmelse skal efterprøve om anden lovgivning er overholdt i forbindelse med godkendelse af forskningsprojektet, jf. dog § 14, stk. 1, nr. 3, 5 og 6 og § 15, stk. 1, nr. 1.

Stk. 2, er foreslået af hensyn til muligheden for evt. at kunne strafforfølge den forsøgsansvarlige, jf. forslagets § 28. Skulle en sådan situation opstå er det afgørende, at komitesystemet har sikret sig dokumentation for den forsøgsansvarliges identitet.

Til § 12

Forslagets § 12, stk. 1-4, oplister de pligter i forhold til risikovurderingen, som komitesystemet skal tage stilling til, inden et forsøg – uanset om der er tale om forsøg med lægemidler eller andre forsøgstyper – indledes.

I stk.1, nr. 1, videreføres den gældende lovs § 8, stk.1, nr. 1, hvorefter risikoen skal vurderes i sig selv, det vil sige uden hensyn til eventuelle fordele for en konkret person og i forhold til projektets forudseelige fordele for forsøgspersoner og forskning, jf. bemærkningerne til L 60, fremsat den 23. oktober 1991, § 7, stk.1, nr. 1.

Med forslagets stk. 1, nr. 2, gennemføres direktivets artikel 3, stk. 2 a) in fine.

Med forslagets stk. 1, nr. 3 og 4, videreføres principperne i den gældende lovs § 8, stk. 1, nr. 6, om at forsøgets videnskabelige niveau skal leve op til målet om at udvikle ny, værdifuld viden, som beskrevet i forslagets § 1, stk. 3, ligesom der skal være tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, jf. den gældende lovs § 8, stk. 1, nr. 6, og direktivets artikel 6, stk. 3 b) in fine om, at konklusionerne skal være berettigede. Det vil sige, at det af anmeldelsen skal fremgå, hvad det er den forsøgsansvarlige forventer at skulle opnå med forsøget, herunder om de konklusioner eller målsætninger, der kan opstilles, er berettigede.

Forslagets § 12, stk. 2, er en opsamling, hvor direktivets artikler 3, stk. 2 a) 1.pkt. og 6, stk. 3, b) indarbejdes om afvejningen af de forudseelige risici og

ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter. Endvidere er direktivets artikel 4 g) som vedrører forsøg på de mindreårige og artikel 5 f) om kliniske forsøg på personer under værgemål indarbejdet. Med i risikovurderingen indgår således også en stillingtagen til, om forsøget er udformet således, at smerter, gener, frygt og enhver anden forudseelig risiko bliver sammenholdt med og minimeret i forhold til forsøgspersonens tilstand og udviklingsniveau.

Den vurdering komitesystemet skal foretage i § 12, stk. 1- 4, udelukker ikke som udgangspunkt forsøg, hvor der anvendes placebo. Ved placebo forstås en uvirksom behandling.

Det er i overensstemmelse med Helsinkideklarationens artikel 29, hvorefter en ny metode testes i forhold til de bedste gængse profylaktiske, diagnostiske og terapeutiske metoder. Anbefalingen i artikel 29 må forstås således, at der ikke må udføres forsøg, hvor nogle forsøgspersoner får en dårligere behandling end den bedst gængse profylaktiske, diagnostiske og terapeutiske metode – eksempelvis en forsøgsperson får placebo i stedet for den medicin, som rent faktisk virker.

Dette udelukker imidlertid ikke anvendelsen af placebo, eller at der ikke behandles, såfremt der ikke eksisterer nogen dokumenteret metode. I situationer, hvor der ikke er en effektiv behandling, vil det således være acceptabelt at anvende placebo i forbindelse med forsøg, således at nogle forsøgspersoner får en uvirksom behandling. Den forsøgsansvarlige skal i sin ansøgning redegøre for anvendelse af placebo og for valg af kontrolgruppe, jf. forslagets § 12, stk. 1.

Endelig findes der i stk. 3, en bemyndigelsesbestemmelse for ministeren til at fastsætte nærmere regler om forholdene nævnt i stk. 1 - 4, jf. også muligheden i dag med den gældende lovs § 8, stk. 6.

Til § 13

Ud over betingelserne i § 12 skal komiteen påse de hensyn, der findes i direktivets artikler 4 e) og 5 e). Forsøg på personer omfattet af forslagets § 17 skal således være afgørende for at efterprøve data indhentet ved forsøg på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke eller ved andre forsøgsmetoder. Projektet skal vedrøre den tilstand, den pågældende befinder sig i, og projektet skal give gruppen en direkte gevinst. Komitesystemet skal således vurdere, om forsøget overhovedet bør iværksættes, hvis dets formål er at efterprøve data fra forsøgspersoner, som kan give informeret samtykke. Komitesystemet skal påse, at der er en tilfredsstillende sammenhæng mellem den risiko, som forsøget påfører forsøgspersonen, og de