

Til § 15

Bestemmelsen omhandler alene forsøg med lægemidler.

I § 15, stk. 1, nr. 1, pålægges komitesystemet en pligt til at påse, at Lægemiddelstyrelsen inddrages i godkendelsen, når der er tale om lægemiddelforsøg, således som det fremgår af lovforslagets § 9, stk. 1, og følger af direktivets artikel 9, nr. 1. I praksis vil det ideelle være, at ansøgning blev indleveret samtidigt til Lægemiddelstyrelsen og komiteen, således at de to sagsbehandlingsforløb på maksimalt 60 kalenderdage kunne ske parallelt. Dette bør Lægemiddelstyrelsen og komiteerne gensidigt tilsikre. Herved vil tidsforbruget til godkendelsesprocedurerne kunne afkortes mest muligt.

Nr. 2, indarbejder GCP-direktivets artikel 3, stk. 2, f) hvorefter et forsøg med lægemidler kun må påbegyndes, hvis der foreligger en forsikrings- eller erstatningsordning til dækning af den forsøgsansvarliges eller sponsors ansvar.

Af nr. 3, fremgår, at komitesystemet tillige med henvisning til direktivets 6 j) skal vurdere størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner. Endvidere skal de relevante klausuler i en eventuel kontrakt mellem sponsor og forsøgssted vurderes. Denne opgave vil som udgangspunkt skulle varetages af sekretariatet for komitesystemet.

Med nr. 4, indarbejdes direktivets artikel 3, stk. 3, hvorefter den ansvarlige for forsøget og den, der træffer de behandlingsmæssige beslutninger vedrørende forsøgspersonerne, skal være behørigt kvalificeret læge eller eventuelt tandlæge. Ligeledes indføres kravet om, at den forsøgsansvarlige skal have klinisk erfaring jf. direktivets artikel 1 f), og herved forstås erfaring med behandlingen af patienter.

I § 15, stk. 2, findes en bemyndigelse for ministeren til ved bekendtgørelse at fastsætte de mere specifikke regler om udmøntningen af stk. 1 og 2. Her tænkes på de mere specifikke regler, som uddyber ovennævnte bestemmelser om erstatningsordningers indhold og forholdet mellem den forsøgsansvarlige og dennes opdragsgiver, jf. nr. 3.

Kapitel 5

*Informeret samtykke**Til § 16*

Forslagets § 16 fastsætter den myndige forsøgspersons rettigheder i forbindelse med deltagelse i biomedicinske forskningsprojekter. § 16, stk. 1, skitserer

den grundlæggende forudsætning for at deltage i et forsøg, nemlig at forsøgspersonen skal have afgivet samtykke på baggrund af skriftlig og mundtlig information.

Stk. 2. Komiteen skal påse, at der er tale om et informeret samtykke. Det skal afgives over for den forsøgsansvarlige eller en af denne bemyndiget person med tilknytning til projektet. Den skriftlige og mundtlige information skal indeholde oplysninger om forsøgets indhold, risici og fordele, jf. også den gældende lovs § 8, stk. 1, nr. 2. Bekendtgørelse nr. 935, §§ 7 og 8 indeholder de retlige minimumskrav til den skriftlige information.

Der skal være en klar sammenhæng mellem informationen og samtykket. Dette betyder, at et samtykke til forsøgsdeltagelse som udgangspunkt afgives snarest efter afgivelsen af information, dog under hensyntagen til fornøden betænkningstid. Forsøgspersonen skal være klar over, hvad der gives samtykke til. En forudsætning for at deltage i forsøget er, at forsøgspersonen er i stand til at forstå informationen.

Stk. 3. Det foreslås, at den hidtidige bestemmelse i komitelovens § 8, stk. 3, ændres. Nyformuleringen opgør til tilfælde, hvor komiteen kan fravige kravet om forsøgspersonens informerede samtykke til deltagelse i registerforskningsprojektet:

- 1) Hvis deltagelse i et registerforskningsprojekt ikke for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for den pågældende, kan komiteen bestemme, at projektet undtages fra kravet om informeret samtykke.
- 2) Hvis det er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke, kan komiteen beslutte, at projektet undtages fra kravet om informeret samtykke.

Ad 1. Bestemmelsen er ny, men kriteriet »ikke for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for den pågældende« bibeholdes. Belastningskriteriet findes i den gældende lovs § 6, stk. 3.

Ad 2. Bestemmelsen svarer indholdsmæssigt til den gældende bestemmelse i § 8, stk. 3, idet dog kriteriet: »hvis indhentning af informeret samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig« nu er præciseret i selve lovteksten. I den gældende formulering af § 8, stk. 3, anføres kun »særlige tilfælde«, men i lovbemærkningerne til bestemmelsen er anvendt formuleringer til uddybning heraf, svarende til ovennævnte kriterium.