

de udvalgte projekters forløb og videnskabelige standard, og at publikationen eller rapporten altid tilgår komiteen, når den er udarbejdet, og at der også her udøves en form for stikprøvekontrol ved, med mellemrum, at sammenholde protokol og rapport.

Udvalget har anbefalet, at der etableres en hjemmel i komiteloven, således at repræsentanter fra komitesystemet har ret til uden forudgående retskendelse at få adgang til virksomheder, sygehuse, relevante journaler, papirer m.v. parallelt til lov om lægemidler § 24, stk. 11. I forslaget lægges der ikke op til at følge udvalgets anbefaling på dette punkt. Dette skal ses på baggrund af regeringens beslutning om at nedsætte en Retssikkerhedskommission, som bl.a. skal se på administrative myndigheders adgang til at foretage tvangsindgreb uden for retsplejen.

Stk. 1, 1. pkt. videreføres den gældende lovs § 9, stk. 1, jf. den sproglige justering, hvorefter den regionale komite fører tilsyn med, at forsøget udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse. Retten til at udøve kontrol er altså hos det regionale niveau. Ved forsøg med lægemidler varetager Lægemiddelstyrelsen kontrollen.

Stk. 2. Bestemmelsen er en videreførsel af den gældende lovs § 9, stk. 2, jf. bemærkningerne til L 59, fremsat den 23. oktober 1991, forslagets § 8, FT side 1144.

Stk. 3, er en implementering af GCP-direktivets artikler 16, stk. 3, (indberetning af dødsfald) 17 a) og b) om indberetning af alvorlige bivirkninger. Den forsøgsansvarlige skal sikre, at alle vigtige oplysninger om formodede alvorlige bivirkninger eller hændelser, som er dødelige eller livstruende, registreres og indberettes hurtigst muligt til komiteen. Indberetning skal ske senest syv dage efter, at sponsor eller den forsøgsansvarlige har fået kendskab til et sådant tilfælde, og at relevante oplysninger vedrørende det videre forløb derefter gives inden for en ny frist på otte dage.

Stk. 4. Med dette forslag implementeres GCP-direktivets artikel 17, stk. 2. Der er tale om en indberetningspligt for den forsøgsansvarlige til at oplyse komitesystemet om alle formodede alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, som er opstået under forsøgets forløb og forsøgspersonernes sikkerhed.

I stk. 5. præciseres, at komitesystemet ikke varetager kontrollen og modtager indberetning af bivirkninger, når der er tale om forsøg med lægemidler. Disse opgaver varetager Lægemiddelstyrelsen.

Til § 23

I følge den gældende lovs § 7, stk. 2, må projekter, der er tilladt efter § 7, stk. 1, ikke iværksættes og gen-

nemføres med væsentlige ændringer uden komiteens tilladelse. En overtrædelse heraf er strafsanktioneret.

I GCP-direktivets artikel 10 opstilles reglerne for, på hvilke vilkår der kan foretages ændringer i et forsøg. Ændringer betragtes som væsentlige, når de kan få indvirkning på forsøgspersonernes sikkerhed eller kan medføre ændringer af fortolkningen af den videnskabelige dokumentation, som afviklingen af forsøget bygger på, eller hvis de er betydningsfulde ud fra et hvilket som helst andet synspunkt. I disse tilfælde meddeler den forsøgsansvarlige grundene til og indholdet af disse ændringer til den relevante videnskabetiske komite.

Nr. 2, angiver fristen på 35 kalenderdage fra modtagelsen af ændringsanmodningen, inden for hvilken komiteen skal afgive en udtalelse. Iværksættelse af ændringen forudsætter en tilladelse fra komiteen. Afgørelsen kan indbringes for den centrale komite, jf. § 24. Hvis komiteen giver tilladelse, og hvis Lægemiddelstyrelsen i sager om lægemiddelforsøg ikke har afgivet en begrundet indsigelse mod de pågældende væsentlige ændringer, viderefører sponsor eller den forsøgsansvarlige forsøget i overensstemmelse med den ændrede forsøgsprotokol. I modsat fald kan sponsor eller den forsøgsansvarlige enten tage hensyn til indsigelsen og tilpasse den planlagte ændring af forsøgsprotokollen i overensstemmelse hermed, trække sin ændringsanmodning tilbage eller stoppe forsøget.

Sponsor eller den forsøgsansvarlige træffer med forbehold af punkt 1 efter omstændighederne de nødvendige nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte forsøgspersonerne mod en overhængende fare, især når der viser sig nye elementer i forbindelse med afviklingen af forsøget eller udviklingen af et nyt testpræparat, som vil kunne udgøre en risiko for forsøgsdeltagernes sikkerhed.

Af nr. 3, følger et begrundelseskrav når et ændret forsøg afbrydes, jf. også den gældende lovs § 9, stk. 2, sidste pkt. Herudover opstiller GCP-direktivets artikel 10 c) yderligere det krav, at der er en frist på 15 kalenderdage regnet fra beslutningen om at afbryde forsøget til at afgive begrundelsen. Ligeledes er det i følge direktivet et krav, at sponsor eller den forsøgsansvarlige underretter komiteen senest 90 kalenderdage efter det ændrede forsøgs afslutning.

Kapitel 7

Den Centrale Videnskabetiske Komite

Til § 24

Med den gældende lov er de regionale komiteer som udgangspunkt selvstændige i alle henseender i re-