

*Gældende formulering*

- 1) alvorlige bivirkninger, medmindre Lægemeddelstyrelsen i forbindelse med godkendelsen af afprøvningen i særlige tilfælde bestemmer andet, eller
- 2) alvorlige hændelser, medmindre Lægemeddelstyrelsen i særlige tilfælde bestemmer andet.

*Stk. 8.* Ved afprøvningens afslutning skal den forsøgsansvarlige indsende resultaterne af afprøvningen til Lægemeddelstyrelsen.

*Stk. 9.* Lægemeddelstyrelsen kan fastsætte regler om oplysninger i og behandling af anmeldelser af kliniske afprøvninger.

*Stk. 10.* Sundhedsministeren bemyndiges til at lade Lægemeddelstyrelsen opkræve et gebyr til hel eller delvis dækning af Lægemeddelstyrelsens udgifter ved behandling af ansøgninger om godkendelse af samt kontrol med kliniske afprøvninger og for virksomhedsgodkendelse til udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg i henhold til § 8, stk. 1.

*Stk. 11.* Lægemeddelstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske afprøvninger af lægemidler. Lægemeddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomhederne, sygehusene, praksis og lign. Lægemeddelstyrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Lægemeddelstyrelsen har adgang til indsigt i patientjournaler og lign., såfremt patienten eller forsøgspersonen i forbindelse med deltagelsen i forsøget skriftligt er informeret om Lægemeddelstyrelsens journaladgang.

*Lovforslaget*

*Stk. 7.* Ved ansøgninger om forsøg med lægemidler på mennesker skal Lægemeddelstyrelsen meddele sin afgørelse i henhold til stk. 6 til den berørte videnskabetiske komite, jf. lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

*Stk. 8.* Sponsor eller dennes repræsentant skal have bopæl i et EU/EØS-land.

*Stk. 9.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg skal indeholde og om Lægemeddelstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger.

**§ 24 a.** Når et forsøg er påbegyndt, kan sponsor ændre i forsøgsprotokollen.

*Stk. 2.* Sponsor skal

- 5) Omgående underrette Lægemeddelstyrelsen, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger.
- 6) Inden 15 dage underrette Lægemeddelstyrelsen, hvis et forsøg må afbrydes tidligere end planlagt, samt give styrelsen en klar begrundelse for afbrydelsen.
- 7) 1 gang årligt i hele forsøgsperioden udarbejde en liste over alle alvorlige formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed. Liste og rapport skal indsendes til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, på hvis område forsøget gennemføres.
- 8) Højest 90 dage efter forsøgets afslutning underrette Lægemeddelstyrelsen om at det er afsluttet, og snarest muligt herefter indsende forsøgets resultat til styrelsen.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om de i stk. 1 og 2 nævnte forhold.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om sponsors pligt til at underrette andre, herunder ansvarlige for kliniske forsøg og de andre EU/EØS-lande, om de i stk. 2 indberettede oplysninger.