

denskabsetisk komitéssystem 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 Lægemedelstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger.

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

*Stk. 2.* Sponsor skal:

- 1) Omgående underrette Lægemedelstyrelsen, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger.
- 2) Inden 15 dage underrette Lægemedelstyrelsen, hvis et forsøg må afbrydes tidligere end planlagt, samt give styrelsen en klar begrundelse for afbrydelsen.
- 3) 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.
- 4) Højest 90 dage efter forsøgets afslutning underrette Lægemedelstyrelsen 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.

**§ 24 b.** Lægemedelstyrelsen kan over for sponsor og den læge, tandlæge eller dyrlæge, der er ansvarlig for forsøgets praktiske gennemførelse (investigator), stille vilkår for forsøget.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske forsøg med lægemidler, og styrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Som led i kontrollen har Lægemedelstyrelsens repræsentanter

- 1) mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse,

praksis og andre steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse, og

- 2) adgang til indsigt i patientjournaler og lign., såfremt forsøgspersonen eller dennes nærmeste pårørende eller værge har meddelt samtykke eller givet fuldmagt hertil.

*Stk. 3.* Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemedelstyrelsens kontrol i henhold til stk. 2, at god klinisk praksis overholdes.

*Stk. 4.* Såfremt investigator eller en anden part i forsøget ikke opfylder de fastsatte forpligtelser for et forsøg med lægemidler til mennesker, fremlægger Lægemedelstyrelsen over for disse forslag til løsning af problemet samt fremsender forslaget til den berørte videnskabetiske komité, Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande.

*Stk. 5.* Under forsøget kan Lægemedelstyrelsen over for sponsor og investigator kræve forsøget ændret eller midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde forsøget. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

*Stk. 6.* Ved beslutning om at standse eller forbyde et forsøg med lægemidler til mennesker skal Lægemedelstyrelsen omgående meddele sin beslutning samt begrundelsen herfor til den berørte videnskabetiske komité, Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering, Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande.

**§ 24 c.** Lægemedelstyrelsen skal indføre oplysninger om alle kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, som styrelsen har truffet afgørelse om, i en europæisk database. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger Lægemedelstyrelsen skal indberette, og om styrelsens behandling af oplysningerne.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan videregive oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering, Europa-Kommissionen, de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

**§ 24 d.** Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen opkræver et beløb til hel eller delvis dækning af styrelsens udgifter ved behandling af ansøgninger om godkendelse af samt kontrol med kliniske forsøg og for virksomhedsgodkendelse til