



2003

ÅRSBERETNING

Den Centrale

Videnskabetiske Komité

*Februar 2004*



# ÅRSBERETNING 2003

DEN CENTRALE  
VIDENSKABSETISKE KOMITÉ

## FORORD



*Af Finn Kamper-Jørgensen, formand for Den Centrale Videnskabetiske Komité.*

1. juni 2003 trådte Lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter i kraft.

Loven opdaterer og ajourfører lovgivningen på området samt implementerer EU-direktivet om God Klinisk Praksis (GCP-direktivet) vedr. lægemiddelforsøg. GCP-delen af loven træder dog først i kraft fra 1. maj 2004.

Ensartede EU-regler for lægemiddelforsøg indføres herved, herunder en sagsbehandlingstid på 60 dage, som fremover vil blive generel for komitésystemets arbejde.

Der indføres et generelt bedre beskyttelsesniveau for forsøgspersoner, og beskyttelsen over for særligt sårbare grupper som mindreårige og voksne varigt inhabile skærpes. Forskning på forsøgspersoner i akutte situationer reguleres meget stramt.

Nye forsøgsområder kan på komitésystemets anbefaling suspenderes af ministeren, til der har fundet politisk afklaring sted af etiske og andre perspektiver.

I samarbejde med bl.a. Lægemiddelstyrelsen har Den Centrale Videnskabetiske Komité (CVK) nøje fulgt EU-direktivets videre udvikling, herunder implementering af fælles database på lægemiddelområdet. CVK har besluttet, at man nu vil færdiggøre arbejdet med at udvikle en ny database til brug for hele komitésystemet for alle sager. De regionale komitéer kan så i givet fald anvende denne database til brug for deres løbende arbejde.

CVK er iht. Kgl. resolution af 5. december 2003 pr. 1. januar 2004 overflyttet fra Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

I årets løb har CVK bl.a. forholdt sig til de nedennævnte forhold.

Stamcelleforskningen er blevet lovreguleret. Komitésystemet forvalter den etiske godkendelse, og det første projekt blev godkendt i efteråret 2003.

I lægemiddelforsøg har forskerverdenen været vant til inspektion fra Lægemiddelstyrelsens side. Forskerverdenen har imidlertid ikke været vant til kontrol af, hvorvidt etisk godkendelse af forskningsprojekter efterleves. I 2003 er CVK ved at afslutte et pilotprojekt med kontrol af forsøg. Erfaringerne forventes udmøntet i én eller flere kontrolmodeller i 2004.

Regulering af biobankers er kommet i fokus i den offentlige debat. En betænkning har ført til lovforslag om regulering af området bl.a. via patientrettighedsloven. I CVK-regi er der nu udarbejdet et forslag til "bedste praksis" på området.

Informeret samtykke er en krumtap for hele det videnskabetiske komitésystem. Derfor satte årsmødet 2003 fokus på patientinformation. Alt for mange forsøgspersoner/patienter forstår ikke – trods forskernes formodede efterlevelse af loven – at de deltager i et forsøg. Et særligt patientinformationsudvalg under CVK overvejer nu, hvad der kan gøres for at forbedre situationen.

Vederlag til forsøgspersoner kan beskattes i dag. Med baggrund i den offentlige debat og Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udviklings henvendelse til CVK har man udtalt, at det er uetisk at betragte vederlag til forsøgspersoner som beskatningsobjekt.

CVK varetager fortsat den vejledende videnskabetiske vurdering af forskningsprojekter i ulande.

CVK's formand har sammen med sekretariatet varetaget formandsposten i EU's *Ethical cluster*, som indgår i EU-programmet *Science and Society*. Der er afgivet en slutrapport med forslag til en række initiativer. Fra dansk side planlægges det at starte en europæisk sommerskole i forskningsetik for medlemmer af forskningsetiske komitéer; desuden overvejes det at etablere et europæisk netværk mellem de nationale videnskabetiske komitéer.

CVK deltager i øvrigt i en række nordiske og europæiske arrangementer om videnskabetik.

Som formand for CVK vil jeg afslutningsvis gerne udtrykke min tak til de mange medlemmer af komitésystemet og til sekretariatene, som landet over udfører et tidskrævende og seriøst arbejde med at vurdere forskningsprojekter. Ligeledes vil jeg gerne takke vore nationale samarbejdspartnere som Det Etske Råd, Lægemiddelstyrelsen, BIOSAM-gruppen mv. for et konstruktivt samarbejde.

*Finn Kamper-Jørgensen*

Formand



# INDHOLD

4	FORORD
9	DEN CENTRALE VIDENSKABSETISKE KOMITÉS OPGAVER
12	NY KOMITÉLOV VEDTAGET
17	CVK'S ÅRSMØDE 2003 <b>Patientinformation</b>
20	VIDENSKABSETISK KONTROL – PILOTPROJEKT 2003
24	ETISKE RETNINGSLINJER VEDR. BIOBANKER
28	ÅRETS ARBEJDE MED GCP-DIREKTIVET
32	BESKATNING AF VEDERLAG TIL FORSØGSPERSONER
35	MØDER OG SAGSBEHANDLING <b>Enkelt­sager</b> <b>Komplet liste over sager behandlet af Den Centrale Videnskabetiske Komité i 2003</b>
46	UNDERUDVALG <b>Databaseudvalget</b> <b>Patientinformationsudvalget</b> <b>Udvalget vedr. Biobanker</b> <b>Ulandsudvalget</b>
49	SAMARBEJDE MED ANDRE ORGANER <b>Videnskabsministeriet</b> <b>Lægemedelstyrelsen</b> <b>Det Ethiske Råd</b> <b>BIOSAM</b> <b>Statens Sundhedvidenskabelige Forskningsråd</b>
52	NORDISK OG INTERNATIONALT SAMARBEJDE <b>Science and Society Programme/Ethics Cluster</b> <b>Nordisk Bioetikmøde</b>

*Bilag 1* – Antal projekter godkendt af de regionale videnskabsetiske komitéer i 2003

*Bilag 2* – Den Centrale Videnskabsetiske Komités medlemmer i 2003

*Bilag 3* – Suppleanter ved CVK's møder i 2003

*Bilag 4* – Oversigt over høringsvar afgivet i 2003

*Bilag 5* – Lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, Lov nr. 402 af 28. maj 2003

*Bilag 6* – Bkg. nr. 1264 af 19. december 2003 om ændring i forretningernes fordeling mellem ministrene

*Bilag 7* – Direktiv 2001/20/EF om God Klinisk Praksis





## DEN CENTRALE VIDENSKABSETISKE KOMITÉ'S OPGAVER

Det videnskabetiske komitéssystem består af Den Centrale Videnskabetiske Komité og otte regionale videnskabetiske komitéer, alle med repræsentation af lægfolk og forskere.

Det videnskabetiske komitésystems opgave er – ifølge den nye lov – at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt, og at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

CVK's særlige opgaver er

- at koordinere arbejdet i de regionale komitéer, fastsætte vejledende retningslinjer og udtale sig om spørgsmål af principiel ka-

rakter, såfremt dette ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt;

- at fungere som ankeinstans i forbindelse med afgørelser i de regionale komitéer og afgøre sager, hvor der er uenighed blandt medlemmerne i de regionale komitéer;
- at følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og medvirke til forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til offentligheden og myndigheder;
- at overveje, om CVK skal foretage indstillinger til ministeren efter den nye § 26 og 27:

§ 26: Ministeren for Videnskab, Teknologi og Udvikling kan efter indstilling fra CVK udstede regler om, at behandling af projekter inden for specifikke nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske

forsøg med lægemidler, kan suspenderes for en nærmere angivet periode, indtil der har fundet en almen etisk eller videnskabs-etisk afklaring sted

§ 27: Ministeren for Videnskab, Teknologi og Udvikling kan efter indstilling fra CVK udstede regler til de regionale komitéer om videnskabsetiske bedømmelser af forskningsprojekter inden for specifikke, nye forskningsområder.

*Bilag 2 viser Den Centrale Videnskabsetiske Komité's medlemmer i 2003. I bilag 3 bringes en oversigt over suppleanter, der deltog i møder i Den Centrale Videnskabsetiske Komité i 2003.*



## BAGGRUND

I CVK's årsberetning for 2002 skildredes arbejdet med revisionen af komitéloven, der bl.a. skulle implementere EU-direktiv 2001/20/EF om god klinisk praksis (det såkaldte GCP-direktiv) vedr. lægemiddelforsøg i dansk lovgivning inden 1. maj 2003. I december 2002 fremsattes Forslag til lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (L 107), der efter ændringer under Folketingets udvalgsbehandling blev endeligt vedtaget som Lov nr. 402 af 28. maj 2003.

## NYE BESTEMMELSER

De væsentlige ændringer i forhold til den tidligere lov var, som allerede beskrevet i CVK's årsberetning for 2002:

- styrket beskyttelse af patienter og forsøgspersoner (§ 12 -13)
- spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til komitésystemet, hvis det omhandler humant biologisk materiale (§ 8, stk. 3)
- multicenterprojekter skal kun anmeldes til primærkomitéen (§8, stk. 2)
- forsøg på cellelinjer eller lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, skal ikke anmeldes (§ 8, stk. 4)
- Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt ovenfor (§ 8, stk. 5-6)
- Komitésystemet skal have afsluttet bedømmelse af en behørigt udformet anmeldelse af et forsøg inden for 60 dage (§ 10)
- Hvis karakteren af projektet betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer,

hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, kan projektet gennemføres, hvis det på længere sigt kan forbedre personens helbred. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhent et informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke (§ 20)

- Ministerbeføjelsen efter tidligere nævnte § 26 og § 27 til – efter indstilling fra CVK – at udstede regler.

Først fra 1. maj 2004 finder loven anvendelse på behandling af anmeldte biomedicinske forskningsprojekter; en undtagelse herfra er dog, at

- den nye lov iflg. Videnskabsministeriet straks skulle anvendes vedr. ophør af anmeldelse af spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, og at
- man allerede pr. 1. september 2003 gik over til at behandle multicenterprojekter alene i primærkomitéen, idet dette kunne ske inden for rammerne af den tidligere lov.

#### PROBLEMER

Selvom revisionen af den danske lov ikke har medført en radikalt ændret situation for komitésystemet og dets brugere, således som det i mange andre europæiske lande vil blive tilfældet, er der dog fra både forskere og komitésystemet blevet påpeget en række forhold, der menes at skabe problemer i dansk sammenhæng.

Som eksempler herpå kan nævnes:

1. De benyttede definitioner er i stor

udstrækning taget direkte fra EU-direktivet.

I § 7 pkt. 1 hedder det således: Sponsor: en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et biomedicinsk forskningsprojekt.

I § 7 pkt. 2 hedder det: Den forsøgsansvarlige: en person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted.

I EU's terminologi bruges ordet sponsor om den forsøgsansvarlige. Samtidig defineres begrebet den forsøgsansvarlige. Det skaber yderligere forvirring, at man ved revision af Lægemedelloven anvender ordet investigator for forsøgsansvarlig. Dette har bl.a. ført til henvendelse fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og andre forskningsfinansierende fonde, der har været bekymrede for, om de som forskningssponsorer kunne pådrage sig finansielt og erstatningsmæssigt ansvar for de projekter, der gives støtte til. Dette er der i følge Videnskabsministeriet ikke tale om. Forskere har nøjagtig de samme forpligtelser som tidligere til at sikre, at der foreligger klare aftaler om alle forhold ved iværksættelse af et biomedicinsk forsøg.

2. I forbindelse med de nye regler for forskning i akutte situationer har det fra mange grene af forskersamfundet være påpeget, at mulighederne for at opnå værdifuld viden i situationer, hvor der ikke på forhånd er indhent et samtykke og ikke er mulighed for at

gøre dette hurtigt, reduceres væsentligt i forhold til tidligere. Kliniske forsøg med lægemidler kan heller ikke længere lade sig gøre i akutte situationer. Forskerne har påpeget, at man ved at ændre lovteksten, så indgrebet skal være til gavn for en specifik patientgruppe og ikke blot den midlertidigt inkompetente person, kunne gøre bestemmelsen operationel. Spørgsmålet om bestemmelser vedr. forskning i akutte situationer hører til de spørgsmål, der muligvis vil blive berørt i det ventede tillæggsdirektiv til GCP-direktivet, og der burde således være en mulighed for at tage sagen op til revurdering også i national sammenhæng.

#### FLYTNING TIL INDENRIGS- OG SUNDHEDS-MINISTERIET

Kort tid efter lovens vedtagelse blev det af regeringen besluttet, at Den Centrale Videnskabetiske Komité og komitésystemet skulle overføres fra Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling til Indenrigs- og Sundhedsministeriet pr. 1. januar 2004. Arbejdet med udformning af bekendtgørelse og bemyndigelser er derfor i efteråret 2003 sket i en arbejdsgruppe med deltagere fra begge ministeriers departementer. Det forventes, at der foreligger udkast fra arbejdsgruppen tidligt i 2004, hvorefter komitésystemet forventer at blive hørt om oplægget. Komitésystemet har i efterårets løb løbende forelagt problemer og tekster, der burde tydeliggøres, for arbejdsgruppens medlemmer.





ÅRSMØDE FOR VIDENSKABSETISKE  
KOMITÉER PÅ NYBORG STRAND,  
D. 12. JUNI 2003

Komitésystemets årsmøde blev i 2003 afholdt på Nyborg Strand med deltagelse af medlemmer af de videnskabsetiske komitéer, samarbejdende organer samt repræsentanter for de videnskabsetiske komitéer i Sverige og Norge.

Hovedemnerne på årets møde var den netop vedtagne nye "Lov om et videnskabsetisk komitésystem..", en panelsession med eksterne foredragsholdere med "Fokus på det informerede samtykke" og endelig en nordisk session, hvor der blev orienteret om den videnskabsetiske situation i Norge og Sverige.

Den nye komitélov var på mødetidspunktet fortsat så ny, at der endnu ikke var opnået erfaringer med den af nogen art. I stedet blev

perspektiver og udfordringer i forbindelse med anvendelse og administration af loven gennemgået af CVK's formand, af formanden for den regionale komité for Vejle/Fyns Amter, Erik Laier, samt af sekretariatscheferne for henholdsvis den centrale komité og regionalkomitéen for Århus Amt.

FOKUS PÅ DET INFORMEREDE SAMTYKKE  
Baggrunden for at sætte fokus på det informerede samtykke var, at CVK i 2002 havde iværksat et initiativ om patientinformation og nedsat et udvalg til belysning af dette emne. Til introduktion af panelsessionen blev der præsenteret oplæg af 3 inviterede foredragsholdere: Anne Gammelgaard, ph.d., og lektor Peter Rossel, Institut for Folkesundhedsvidenskab ved Københavns Universitet, samt informationskoordinator på Bispebjerg Hospital, cand.com. Else Bjørn.

*Anne Gammelgaard* opsummerede resultaterne fra empiriske studier af det informerede samtykke i forbindelse med kliniske forsøg. Der var konstateret mange problemer omkring forståelsen af, hvad der ligger i det informerede samtykke, og det var specielt bemærkelsesværdigt, at mange patienter slet ikke har fornemmelsen af, at de medvirker i et forsøg, selvom alle regler omkring informeret samtykke er fulgt. Under begrebet "Den terapeutiske misforståelse" sammenfattede hun, at "Forsøgspersoner er af den opfattelse, at forsøgets procedurer iværksættes for at gavne den enkelte patient mest muligt, og at denne ikke opfatter forskningssituationen som værende principielt forskellig fra behandlingssituationen og forveksler tilbuddet om at deltage i et forsøg med en anbefaling."

Hun anbefalede komitésystemet at bidrage til at tydeliggøre over for patienterne, hvad det er, der skal tages stilling til, når de giver samtykke til at deltage i forsøg.

*Else Bjørn* havde analyseret patientinformationsmaterialet i en række forskellige forsøg under medvirken af i alt 235 forsøgspersoner. Også her var det konstateret, at patientinformationen ofte er vanskeligt forståelig, men at forståelsen kunne forbedres ved omhyggelig omskrivning efter sproglig analyse, så formidlingen til patienterne mere præcist fokuserede på det centrale i forsøget og det afgivne samtykke.

*Peter Rossel* satte spørgsmålstegn ved, om "Lovgivningens krav indfrier eller modarbejder den etiske begrundelse for det informere-

rede samtykke". Han påpegede, at patienternes tillid til lægerne var så stor, at de sjældent fandt grund til at betvivle, at forslag om at deltage i et forsøg ikke var til gavn for deres egen situation. På den anden side mente han, at troværdigheden var omvendt proportional med antallet af formelle kriterier, og at man burde tænke sig om, inden man lovgiver alt for detaljeret.

Såvel foredragsholdere som panelet fandt, at det var vigtigt at opprioritere både udformningen af patientinformationsmaterialet og lægernes kompetence til at formidle den relevante information i den mundtlige dialog med patienterne. Der undervises allerede flere steder i Danmark i patientinformation på kurser for ph.d.-studerende, og det blev anbefalet, at CVK bidrog til at sætte mere fokus på dette område.

Formidling af patientinformation var også et af temaerne i den norske præsentation af den videnskabetiske situation i Norge. I Norge har man satset kraftigt på dette felt, hvad der har resulteret både i omfattende patientmateriale og såvel trykt som web-baseret undervisningsmateriale for klinikere og medlemmer af etiske komitéer. Begge dele kan studeres på det norske komitésystems hjemmeside på adressen [www.etikkom.no](http://www.etikkom.no)

Ellers var det centrale emne for både den svenske og den norske præsentation den aktivitet, der i begge lande i lighed med Danmark lægges i etablering af det legale grundlag for at implementere EU-direktivet om God Klinisk Praksis. I Norge har man allerede en struktur, der i mange henseender minder om den danske, mens man i Sverige

pr. 1. januar indfører en lovgivning på hele det videnskabetiske område, altså for alle fagområder, ikke blot inden for biomedicin. Som en væsentlig forskel mellem de nordiske lande kan man f.eks. nævne biobankområdet, hvor både Norge og Sverige har valgt at have lov om biobanker, mens biobankområdet i dansk lovgivning er lagt ind i anden lovgivning (komitéloven og lov om patienters retsstilling).



## BAGGRUND

Den Centrale Videnskabsetiske Komité besluttede i februar 2001 at iværksætte et pilotprojekt med videnskabsetisk kontrol af biomedicinske forsøg. Et forslag herom blev drøftet med det daværende Forskningsministerium, og sidst i 2001 blev forslaget accepteret af daværende forskningsminister Birthe Weiss. En arbejdsgruppe under CVK udarbejdede en manual for pilotprojektet (se CVK's Årsberetning 2002), 10 inspektorer (5 fagpersoner og 5 lægpersoner) blev udpeget efter opslag i 2001. Pga. uenighed mellem CVK, Amtsrådsforeningen og Personalestyrelsen om honoreringen af inspektorerne blev projektet stærkt forsinket. Først i december 2002 blev der fundet en brugbar løsningsmodel med ensartet honorering af læg- og faginspektorer, der blev accepteret af alle de inspektorer, der var udpeget i slutningen af 2001.

Der blev indkaldt til et indledende møde med inspektorgruppen i januar 2003, hvor man fordelte de 10 projekter, der i løbet af 2002 var udvalgt til inspektion af de regionale videnskabsetiske komitéer, blandt inspektorerne. To af de oprindeligt udvalgte forsøg var i den mellemliggende periode henholdsvis afsluttet eller slet ikke kommet i gang i henhold til forsøgsplanen, og disse to forsøg blev derfor erstattet med andre. Ingen af de udvalgte forsøg drejede sig om afprøvning af lægemidler, idet disse inspiceres af Lægemiddelstyrelsen iht. lægemiddeloven og derfor ikke er omfattet af komitéloven (jf. § 22, stk. 5).

## PILOTPROJEKTETS GENNEMFØRELSE

Den oprindelige manual blev efter drøftelse på inspektormødet revideret på nogle enkelte punkter, hvor den oprindelige procedure

kunne være vanskelig at omsætte i praksis.

Det var tanken, at de 10 inspektioner alle skulle kunne gennemføres inden sommerferien 2003 mhp. endelig afrapportering i oktober 2003. Dette viste sig at være praktisk uigennemførligt. Kun én inspektion blev gennemført i juni og den resterende del i perioden august-november 2003. Efter inspektionen indleverede inspektionsholdene deres rapporter til de respektive regionale komitéer, der efter drøftelse på et komitémøde skulle indsende deres rapporter bilagt inspektionsrapporterne til CVK's sekretariat.

#### ERFARINGER

Da det var første gang, et forsøg af denne art blev gennemført i Danmark, var et af formålene at afdække, hvilke problemer og barrierer der lå i de procedurer, der var fastlagt i manualen, og hvilke elementer der ikke indebar væsentlige problemer.

Problemkataloget omfatter en lang række store og små problemer, hvoraf de vigtigste kan sammenfattes under overskrifterne:

- vanskeligheder ved aftale af inspektionstidspunkt
- for mange kokke ved udsendelse af materiale vedr. inspektionen
- uklarhed om adgang til forsøgsdata og -resultater

Hertil kommer så problemstillinger, der direkte vedrører de inspicerede forsøg. Her er problemkataloget mere omfattende og handler om

- projekter, der aldrig var kommet i gang
- problemer med rekruttering af patienter

- manglende rapportering til komitésystemet om tillægsprotokoller
- manglende rapportering til komitésystemet om forsinkelser
- manglende journalføring
- manglende dokumentation vedr. samtykkeerklæring
- manglende dokumentation vedr. inklusionskriterier
- uklar ansvarsfordeling blandt de forsøgsansvarlige
- manglende klarhed om regler i forbindelse med industriel kontraktforskning
- kun få interviews med patienter gennemført

Flere inspektorer konstaterede, at der var så mange problemer i afviklingen af forsøgene, at en kontrolordning i en eller anden form klart bør etableres på mere permanent basis, som et minimum ved sikring af tættere opfølgende kontakt til iværksatte projekter fra de regionale komitéers side. Inspektorerne fandt, at der bør udpeges et centralt inspektorkorps, der kan rekvireres af de regionale komitéer efter behov.

Fra de regionale komitéers side blev det bl.a. påpeget, at

- der blev konstateret et behov for at følge nogle af de inspicerede projekter tættere
- sekretariaterne har brugt for meget tid på at arrangere inspektionsaftaler
- at der er grundlag for at arbejde videre med spørgeskemaet enten centralt eller regionalt

#### ØKONOMI

I henhold til aftalen med Personalestyrelsen

om honoreringen ville alle inspektorerne modtage et honorar på kr. 5.000 pr. inspektion uafhængigt af professionel status. Alle inspektorerne havde accepteret denne ordning, vel vidende, at honoreringen næppe ville dække en satsmæssig aflønning af det faktiske tidsforbrug for flere af de medvirkende inspektorer.

Tidsforbruget til henholdsvis rejse, inspektion og afrapportering lå på gennemsnitlig (ca.) 20-25 timer pr. inspektion med forholdsvis små udsving. De udbetalte honorarer ligger derfor på et nogenlunde passende niveau i forhold til ikke-akademiske satser, mens akademikere og selvstændige virksomhedsdrivende har medvirket i projektet til under halvdelen af deres normale aflønningssatser.

Det gennemførte pilotprojekt blev gennemført inden for en fastsat budgetramme på kr. 200.000 inkl. rejse- og mødeomkostninger.

En videreførelse af pilotprojektet på mere permanent basis vil kræve en grundig afklaring af honoreringsspørgsmålet, da det næppe er realistisk at etablere en kontrol på accept af de i pilotprojektet anvendte honorarer.

#### OPFØLGNING

CVK vil i 2004 følge pilotprojektet op med udarbejdelse af en række scenarier for alternative modeller for inspektion.





Biobankgruppen under Den Centrale Videnskabetiske Komité har udarbejdet et sæt etiske retningslinjer, som CVK har tiltrådt som foreløbige retningslinjer, indtil vedtagelsen af den reviderede Lov om patienters retsstilling finder sted, formentlig i 2004.

#### GENERELT

Komitésystemet tager udgangspunkt i, at der er politisk konsensus i Danmark om

- ikke at lave speciel lovgivning vedr. biobanker, men at implementere spørgsmålet i bestående lovgivning, herunder komitéloven,<sup>1</sup>

- at der kun er tale om biobanker, når der er tale om personhenførbart materiale, hvorimod opbevaring af totalt anonymiseret materiale falder uden for lovgivningen i Danmark i modsætning til andre EU-lande. Dog skal projekter med væv altid godkendes, medmindre der er tale om egentlige cellelinjeforsøg,<sup>2</sup>
- at der f.eks. i patientrettighedsloven<sup>3</sup> fastsættes regler, der gælder i offentligt regi, men at private/kommercielle samlinger af biologisk materiale synes at ligge uden for denne lovgivning,
- at der tilsyneladende vil komme til at

1 Lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, Lov nr. 402 af 28. maj 2003

2 Komitéloven § 8, stk. 4

3 Udkast til lov om ændring af lov om patienters retsstilling, 2003

gælde modsatrettede regler for henholdsvis behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker,<sup>4</sup>

- at komitésystemet i internationale forskningsprojekter vil kunne komme til at tage stilling til protokoller, der opererer med en anden definition af begrebet biobank.

#### INDSAMLING TIL BIOBANKER I TILKNYTNING TIL PROTOKOLLER, DER BEHANDLES I KOMITÉSYSTEMET

Det anbefales, at det bliver standard ved behandling af indsamling af materiale

- at acceptere, at forskerne kan indsamle materiale til bredt defineret forskning (ikke begrænset til det pågældende projekt/nært tilknyttet til lignende sygdom), og at man evt. kan lave en "to-niveau"-indsamling. Dermed menes, at giveren får mulighed for enten at donere væv til et mere snævert formål (nært beslægtet med det pågældende projekt) eller til et helt bredt videnskabeligt formål. Sidstnævnte kan af forskerne betragtes som en hensigtsmæssig løsning, især hvis det viser sig, at det er svært at indsamle materiale; men to-niveau-indsamlingen er ikke et krav fra komitésystemet.
- at påse, at forskerne i deres etiske afsnit har overvejelser om biobankens funktion, muligheden/sandsynligheden for senere tilbagevenden til giver, håndteringen af givernes evt. forventninger til senere forskning, retten til ikke-viden samt giver-

nes muligheder/rettigheder i forhold til det afgivne væv (tilbagetrækningsklausul, og hvad denne i praksis betyder),

- at der er retningslinjer for biobanken, herunder opbevaring af materialet, evt. anonymiserings-/kodningsprocedurer, og styringen af, hvorledes givernes tilsagn er registreret, i hvilket omfang det er tænkt, at materialet kan overdrages til andre forskere, herunder om materialet kan gøres til genstand for handel,
- at der, hvor oprettelsen af biobanken ikke indgår i protokollens hovedformål, er en særlig deltagerinformation vedrørende indsamling af materiale til biobanken, hvor ovennævnte forhold er tydeliggjorte,
- at givne underskriver en særskilt samtykkeerklæring vedr. biobankindsamlingen,
- at medvirken til dette ikke påvirker deltagelse i protokollens hovedprojekt, og at der ved afkrydsning tages stilling til ønske om evt. senere tilbagemelding jf. overvejelser om ret til ikke-viden samt evt. til snæver/bred brug af vævet (jf. ovenfor).

Det er CVK's opfattelse, at ovenstående retningslinjer må gælde, uanset om projektet er baseret nationalt eller internationalt, i offentligt eller privat regi, og at overvejelser om tillid til, at forskergruppen vil overholde gældende regler, altid er relevante i sagsbehandlingen i komitésystemet.

4 Redegørelse om biobanker, Betænkning nr. 1414, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, maj 2002

BEHANDLING AF PROTOKOLLER, HVORI  
INDGÅR BRUG AF MATERIALE FRA  
BIOBANKER (JF. KOMITÉLOVENS §7, NR.  
1 OG 10 SAMT §8, STK. 3, 4 OG 6)

Når komitésystemet behandler protokoller, hvori indgår materiale fra biobanker, og/eller hvor indgår materiale fra anonymiserede samlinger af biologisk materiale, må det være væsentligt at påse, at

- der i protokollen tydeligt er redegjort for, hvorfra materialet stammer, og det bør her være et krav, at forskerne selv kan redegøre for, om der er tale om
  - a) behandlingsbiobanker, og hvorledes det sikres, at der ikke i det planlagte vævsanvendelsesregister foreligger tilbagekaldelse af rettigheden til at forske på det givne materiale (såfremt der oprettes et sådant register i forbindelse med vedtagelsen af patientrettighedsloven)
  - b) forskningsbiobanker, samt
    - b1) hvorledes giverne her i sin tid er orienteret, og
    - b2) hvilken form for samtykke, disse har afgivet
  - c) anonymiserede samlinger af biologisk materiale – og om det her er
    - c1) umuligt henholdsvis
    - c2) særdeles vanskeligt at finde tilbage til giveren
- at det i det etiske afsnit er overvejet, om forskningen vil kunne give anledning til, at der rettes henvendelse til giver, og i givet fald hvorledes forsker vil håndtere denne situation.

FOLKEOPLYSNING

Det forekommer oplagt, at der på dette område er et meget stort behov for oplysningsvirksomhed rettet såvel mod forskere som mod befolkningen i almindelighed. Vi er på vej mod en situation, hvor det i en årrække vil være særdeles vanskeligt at manøvrere imellem de mulige "banker", der er oplistet ovenfor.



EU's direktiv om God Klinisk Praksis (Direktiv 2001/20/EF) har i 2003 været et centralt emne for det danske videnskabetiske komitéssystem. Den nye komitélov havde som et centralt formål at skabe rammerne for den nationale implementering af direktivet, og den danske lov, der blev vedtaget af Folketinget d. 28. maj 2003, var da også en af de første europæiske love, der havde de lovgivningsmæssige rammer i orden. Ved udgangen af 2003 havde 3 lande (Danmark, Italien og Sverige) vedtaget reviderede love, der modsvarede direktivets krav, mens de tilhørende bekendtgørelser ikke var på plads i noget EU-land.

En af grundene til, at mange lande ikke har oplevet det som en hastesag at få vedta-

get den af EU krævede lovgivning, har været, at et tillæggsdirektiv til præcisering af nogle af de elementer i direktivet, der viste sig at volde store problemer nationalt, endnu ikke er vedtaget i EU-systemet, selvom et udkast til dette tillæggsdirektiv var accepteret af en ad hoc-gruppe vedr. implementering af direktivet allerede ved udgangen af 2002. I årets løb har tillæggsdirektivet været under behandling i EU's lovkontor. I sommeren 2003 blev der med yderst kort varsel udsendt et stærkt revideret udkast til høring i medlemslandene. Det var blevet til et meget omfattende og detaljeret tillæggsdirektiv, der foreslog en lang række detaljer i de til direktivet hørende – og allerede vedtagne – vejledninger lagt ind i selve direktivet. Udkastet

5 [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=da&numdoc=301L0020](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=da&numdoc=301L0020)

blev blankt forkastet af medlemslandene, og ved udgangen af 2003 forelå der stadig intet nyt udkast.

At der stadig hersker stor uklarhed om mange af direktivets bestemmelser, har skabt store vanskeligheder nationalt, også for de lande, der har vedtaget nye love, fordi nogle af direktivets bestemmelser fortolkes forskelligt i medlemslandene. Det gælder bl.a. reglen om maksimalt 60 dages behandlingstid for ansøgninger til komitésystemet, idet man f.eks. i Danmark sætter uret i gang, når der foreligger en behørigt udformet ansøgning, mens f.eks. England indleder de 60 dage fra modtagelsen af ansøgningen. England har foreslået at ændre direktivets formulering, således at de 60 dage indledes ved "begyndelsen af bedømmelsesperioden".

Mens lovkontoret og det ansvarlige GCP-sekretariat i EU har drøftet tillæggsdirektivet, har det lange forarbejde med de retningslinjer (*Guidances*), der kan danne grundlag for de nationale retningslinjer i forbindelse med implementering af direktivet, båret frugt. I maj var en første version af disse retningslinjer accepteret og tilgængelige fra EU's kontor for offentlige publikationers hjemmeside. De forløbne måneder har så illustreret, at der stadig er uklarheder i formuleringen eller krav, der ikke lader sig forene med den nationale praksis, og hele sættet af retningslinjer er for øjeblikket under opdatering.

Ud over de juridiske problemer er der også tekniske/økonomiske problemer vedr. færdiggørelsen af den centrale EUDRACT-data-

base<sup>6</sup> i tide til, at den kan bruges som planlagt pr. 1. maj 2004. Databaseudviklingen skal finansieres inden for bevillinger fra Telematik-programmet inden for EU's 6. ramme-program. Dette skal nu ske som et to-faset projekt, og pr. 1. maj vil der kun blive mulighed for at inddatere et minimalt datasæt, der kan danne grundlag for udstedelse af det EUDRACT-nr., der udgør den centrale identifikation i den internationale database. Der vil næppe være tid og ressourcer til at udvikle f.eks. de sikkerhedsrutiner, der skal til, for at de ansvarlige forskere rundt omkring i Europa selv kan indlægge deres data i den europæiske base. Løsningen bliver, at de såkaldt kompetente myndigheder selv må indlægge minimumsoplysninger i perioden 1. maj 2004 til 1. maj 2005, hvad der naturligvis er stærk utilfredshed med i stort set alle EU-lande. I Danmark regner Lægemiddelstyrelsen dog med at påtage sig at inddatere et minimumsdatasæt fra 1. maj 2004.

Det danske komitésystem har siden 2001 arbejdet på at udvikle en database for hele komitésystemet, og det var tanken, at denne database skulle udveksle data med EUDRACT i det omfang, dette kunne lade sig gøre inden for de regler om konfidentialitet, der kun tillader adgang for de kompetente myndigheder til selve EUDRACT-databasen. Under alle omstændigheder har komitésystemet fundet det essentielt, at anmelderne af forskningsprojekter med lægemidler ikke skal inddatere de samme oplysninger flere

6 [pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2003/april/cp-guidance-eudract\\_230403.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2003/april/cp-guidance-eudract_230403.pdf)

gange til forskellige myndigheder. I og med, at der først i 2005 bliver større mængder information, der vil kunne genbruges, haster det mindre med at afklare de tekniske samarbejdsprocesser mellem Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet. Til gengæld er det fortsat vigtigt at skabe funktionelle rammer for den parallelbehandling af lægemiddelforsøgene, der fremover kommer til at ske i henholdsvis komitésystemet og Lægemiddelstyrelsen.

I forbindelse med implementeringen af GCP-reglerne i Danmark har Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet i fællesskab planlagt en serie *GCP-road shows*, der planlægges afholdt i København, Odense, Ålborg, Aarhus og Vejle i marts 2004.





I Danmark er der en langvarig tradition for, at forsøgspersoner medvirker til videnskabelige forsøg på frivillig basis og vederlagsfrit. Den danske befolkning har vist stor beredvillighed til at stille sig til rådighed i bestræbelserne på at skabe ny værdifuld viden, og både i den tidligere og den nye komitélov har det været en forudsætning, at denne medvirken ikke skal udvikle sig til en indtægtskilde for forsøgspersonerne. Der har været og er mulighed for at yde erstatning for tabt arbejdsfortjeneste og/eller en mindre ulempegodtgørelse, når forsøgene har været forbundet med et stort tidsforbrug for forsøgspersonerne og/eller smerter og gener. I den nye komitélovs § 14, stk. 1 pkt. 2 hedder det således: "Komitéen kan i øvrigt kun meddele tilladelse, hvis ... eventuelt vederlag eller anden ydelse for deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt

ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen."

Denne praksis har været anvendt gennem mange år, uden at der er opstået problemer mht. til beskatning af denne form for godtgørelse. Hvor der er givet regulær erstatning for tabt arbejdsfortjeneste, har dette i lighed med andre former for indkomst skulle beskattes, mens der ikke har været tradition for at beskatte mindre vederlag.

I det forløbne år har det imidlertid vist sig, at skattemyndighederne i nogle tilfælde har ønsket at opkræve skat af disse vederlag, og da problemet ser ud til at være voksende, har sagen været rejst fra forskerside dels i pressen, dels over for videnskabsministeren med anmodning om, at han over for Skatteministeriet gjorde opmærksom på, at deltagelse i biomedicinske forsøg ikke er et arbejde, der bør beskattes.

Videnskabsministeren ønskede, inden han tog stilling til sagen, at høre CVK's holdning til spørgsmålet, og CVK har derfor på det ordinære møde i december 2003 behandlet sagen, efter at der forinden var indhentet kommentarer fra de regionale videnskabsetiske komitéer vedr. deres erfaringer med udbetaling af ulempegodtgørelser samt deres principielle stilling til de etiske aspekter i at udbetale vederlag for forsøgsdeltagelse i det hele taget.

På basis af statistiske opgørelser fra henholdsvis de regionale videnskabsetiske komitéer i Århus Amt og Vejle og Fyns Amter, der tilsammen godkender ca. 1/3 af de danske forsøg, kunne det anslås, at antallet af forsøg, hvor der udbetales honorarer, udgør ca. 10 % af de årligt godkendte forsøg i Danmark – svarende til ca. 100 forsøg på landsbasis.

Konklusionen på CVK's drøftelse af problemstillingen blev, at man svarede Videnskabsministeriet, at

- CVK helt bakker op omkring de synspunkter, der udtrykkes af både en række forskere og af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, og finder, at deltagelse i forsøg – som anført også i komitéloven (jf. ovenfor) – ikke skal have karakter af betalt arbejdsindsats, men af personers frivillige tilbud om at medvirke i forskning, der skal lede til ny viden på sundhedsområdet. I den konkrete sagsbehandling af forskningsprojekter foretages der en vurdering af det enkelte projekt og de eventuelt udbetalte ulempegodtgørelser;
- hvor der udbetales kompensation for tabt arbejdsfortjeneste, skal dette i overens-

stemmelse med lovgivningen beskattes;

- det i forbindelse med forsøg, der er meget tidskrævende eller forbundet med ubehag for forsøgspersonerne, findes rimeligt at udbetale en mindre ulempegodtgørelse af størrelsesordenen 500-800 kr. pr. gang eller maksimalt 5.000 kr. pr. år. En sådan ulempegodtgørelse bør efter CVK's opfattelse ikke beskattes.



Den Centrale Videnskabsetiske Komité har i 2003 afholdt otte ordinære møder og et fællesmøde med de regionale videnskabsetiske komitéer.

CVK havde 28 enkeltsager til behandling i 2002. Heraf var 3 ankesager, 10 var til principiel drøftelse, mens det i 15 tilfælde drejede sig om en vejledende bedømmelse af forsøg i ulande.

#### AF ENKELTSAGER KAN NÆVNES FØLGENDE:

SAMMENLIGNING AF 2 HORMONERS PÅVIRKNING AF LIVMODERSLIMHINDEN EFTER OVERGANGSALDEREN (KF 12-088/02), (SAG NR. 624-02-0034)  
Sagen blev indsendt til CVK af De Videnskabsetiske Komitéer for Københavns og Frederiksberg kommuner (Komité 1) grundet

uenighed vedr. afgørelse. Sagen er en tillægsprotokol til et i 2001 godkendt forsøg: "En multinational, multicenter, randomiseret, dobbeltblind, parallelgruppe, aktiv-kontrolleret, sammenlignende undersøgelse, der skal vurdere den endometriske histologiske profil efter behandling med Tibolon (Org OD 14) versus konjugerede østrogen plus Medroxyprogesteron acetat (MPA) hos postklimakterielle kvinder."

Det oprindelige 2-årige forsøgs formål var at sammenligne effekten af to forskellige hormonerstatningsbehandlinger (Tibolon og CE/MPA) på livmoderslimhinden, baseret på histologisk evaluering af livmoderslimhindevæv hos postklimakterielle kvinder.

Baggrunden for tillægsprotokollen var, at det store amerikanske forsøg under Women's Health Initiative (WHI), hvor man har undersøgt CE/MPA sammenlignet med pla-

cebo, blev standset 31. maj 2002, idet forskerne fandt, at de negative konsekvenser ved behandlingen overstiger de positive ved langtidsbrug. Det amerikanske forsøg har vist en i forhold til den enkelte patient lille stigning i negative konsekvenser, men en i forhold til populationsaspektet meget betragtelig stigning i henholdsvis invasiv brystkræft, hjertesygdomme og blodpropper (herunder også blodpropper i lungerne).

Indholdet af tillægsprotokollen var derfor, at forsker fandt det nødvendigt både at informere allerede deltagende forsøgspersoner og at opdatere patientinformationen, før nye kunne rekrutteres. Desuden foresloges det at ændre inklusionskriterierne, så forsøgspersoner, der allerede havde modtaget behandling med CE/MPA i mere end to år, og forsøgspersoner med familiær hyperlipidemi ikke kunne deltage. Endelig ville man ikke længere alene undersøge de i forsøget rapporterede tilfælde af kræft i livmoderslimhinden, men nu alle alvorlige uønskede hændelser.

Tillægsprotokollen var godkendt af Lægemiddelstyrelsen inden forlæggelsen for CVK.

I den regionale komité var mindretallets begrundelse for ikke at kunne godkende tillægsprotokollen, at man fandt det uacceptabelt at udsætte patienter for CE/MPA med de oplysninger, der nu forelå om præparatet.

CVK besluttede efter indgående drøftelser på to møder efter afstemning at godkende tillægsprotokollen, idet man fandt, at risikoen for forsøgspersonerne allerede var reduceret ved skærpelse af inklusionskriterierne, og at patientinformationen klart belyste de risici, der var forbundet med del-

tagelse i forsøget. Hertil kom, at tillægsprotokollen var godkendt både af Lægemiddelstyrelsen og yderligere var godkendt i en lang række andre lande.

#### SLETNING AF DATA VED UDTRÆDEN AF MEDICINFORSØG (SAG NR. 624-03-00003)

I ovennævnte sag havde De Videnskabsetiske Komitéer for Københavns og Frederiksberg Kommuner (KF) anmodet Den Centrale Videnskabsetiske Komité om en principiel drøftelse af et spørgsmål vedrørende sletning af data ved udtræden af et forsøg.

Sagen blev rejst i forbindelse med, at et KF-medlem havde undret sig over et punkt i den skriftlige patientinformation til en medicinafprøvning anmeldt til Lægemiddelstyrelsen. Det blev i patientinformationen anført, at patienten ved udtræden af forsøget ikke kunne få slettet sine forsøgsdata. Det involverede firma fjernede punktet fra sin patientinformation, men var dog stadig af den opfattelse, at når der var tale om en medicinafprøvning, som var anmeldt til Lægemiddelstyrelsen, så kunne en forsøgsperson ikke få slettet sine data i tilfælde af, at denne ønskede at udtræde af forsøget.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité behandlede sagen ved en principiel drøftelse på sit ordinære møde den 21. marts 2003. Her fandt komitéen, at det – uafhængigt af, at en forsøgsperson altid kan tilbagetrække sit samtykke til deltagelse i et forsøg – ikke er acceptabelt, hvis en forsøgsperson ved udtræden af et igangværende forsøg kan forlange data og humant biologisk materiale fjernet fra forsøgsmaterialet retrospektivt.

Ovenstående vil kunne få betydning for det videnskabelige resultat, ligesom det vil kunne betragtes som videnskabelig uredelighed.

Endvidere anførte Den Centrale Videnskabetiske Komité, at det jf. Biobankbetænkningen nr. 1414, 2002 skal være muligt for en forsøgsperson at trække sig ud af et forsøg og samtidig trække data og humant biologisk materiale ud af en biobank, hvis materialet ikke er under anvendelse i et aktuelt forsøg. Herved undgår man, at det vil blive inddraget i et eventuelt senere forsøg.

Den Centrale Videnskabetiske Komité påpegede endelig, at der er et behov for at få uddybet problemstillingen omkring information af forsøgspersoner, således at det tydeligt kommer til udtryk, hvad der er indeholdt i en samtykkeerklæring, og hvad der præcist forstås ved at udtræde af et forsøg.

#### FORSKNING PÅ EMBRYONALE CELLER (SAG NR. 624-03-0015)

Den Videnskabetiske Komité for Århus Amt havde pr. 26.6.2003 forelagt to principielle spørgsmål vedr. problematikken omkring forskning på embryonale stamceller, idet der med ændringen af lov om kunstig befrugtning pr. 1. september 2003 kunne forventes at blive anmeldt forskningsprojekter med embryonale stamceller til komitésystemet. De konkrete spørgsmål var:

1) Bør der ved anvendelse af befrugtede æg til forskningsformål efter Lov om kunstig befrugtning § 25, stk. 3 indhentes informeret samtykke fra begge parter, og er der hjemmel til dette efter komitéloven? – og

2) Spørgsmålet om befrugtede æg med

eventuelt potentiale til at blive til et levende menneske er etisk følsomt. Bør man også her fordre nøje overvejelser over, hvor lidt man kan nøjes med for at få et validt resultat?

Spørgsmål 1 var inden CVK's møde d. 20. august blevet delvis besvaret med Indenrigs- og Sundhedsministeriets cirkulæreskrivelse af 24. juli 2003 vedr. forskning på embryonale stamceller, idet det heri fastslås, at der skal indhentes samtykke fra begge forældre, hvor forældrene if. dansk lovgivning om kunstig befrugtning er de sociale forældre.

Til spørgsmål 2 konstaterede CVK, at forskning på embryonale stamceller er et etisk følsomt område, hvad der i sig selv understreger, at man bør være varsom med anvendelsen af dette materiale til forskning. Herudover er det problem, at der selv efter vedtagelsen af den nye lov vil være et yderst begrænset materiale til rådighed. I dansk sammenhæng må befrugtede æg kun nedfryses i 2 år, inden de destrueres, og i udenlandsk sammenhæng er der kun få lande, der giver tilladelse til forskning på embryonale stamceller. Kun i England og Sverige, hvor man er i færd med at forberede oprettelse af stamcellebanker, er der p.t. muligheder for at etablere denne type forskning i større omfang.

Det blev oplyst, at man i regionalkomitéen for Vejle og Fyns Amter netop havde behandlet en ansøgning om forskning med embryonale stamceller. Den var blevet behandlet principielt i juni med forventning om forelæggelse med de af komitéen foreslåede ændringer, efter 1. september, når lovgivning tillod denne type forskning.

CVK anmodede om en gennemgang af

denne sag, når den var vedtaget, med henblik på at anvende den som læresag ved behandling af andre lignende sager. Dette skete ved CVK's senere møde i oktober. Det blev i den forbindelse nævnt, at forskerne var blevet anmodet om at understrege meget klart over for forsøgsdeltagerne, at der er tale om grundforskning, som på langt sigt kan bidrage til at helbrede alvorlige sygdomme (f.eks. Parkinson, Alzheimer og type-2 diabetes), men at projekterne har en meget lang horisont. I det godkendte projekt henvender man sig specielt til par, hvis nedfrosne æg nærmer sig den toårige opbevaringsgrænse.

Det var CVK's opfattelse, at den i Danmark meget korte opbevaringstid for befrugtede æg reducerer danske forskeres mulighed for at arbejde internationalt på dette felt. Komitéen har derfor ved flere lejligheder over for både Videnskabsministeriet og Indenrigs- og Sundhedsministeriet påpeget, at opbevaringstiden for nedfrosne æg bør ændres, så den ligger på niveau med opbevaringstiden i andre europæiske lande, hvor man som hovedregel giver tilladelse til nedfrysning i 3-5 år eller mere.

PILOTUNDERSØGELSE AF LEDPROTESE  
TIL PATIENTER MED SLIDGIGT I HOFTELED  
(KF 01-050/03), (SAG NR. 624-03-0018)  
Sagen var forelagt for CVK af De Videnskabs-  
setiske Komitéer for Københavns og Frederiksberg Kommuner (Komité 2) pga. uenighed i komitéen. Komiteen havde ingen indvendinger i forhold til den videnskabelige kvalitet og metode ved pilotprojektet, hvis formål var at undersøge de formodede fordele ved en nyudviklet hofteprotese med

hensyn til smertelindring og bevægelighed. Desuden skulle projektet afprøve en ny operationsmetode, idet den nye protese vil kræve et mindre operativt indgreb, end proteser sædvanligvis gør.

Baggrunden for komitéens uenighed var, at pilotprojektet var indsendt af et udviklingselskab, hvor der var sammenfald mellem den kommercielle partner (udviklingselskabet) og forsøgslederen. Nogle af regionalkomitéens medlemmer fandt derfor, at den nære personforbindelse mellem forsøgslederen, vejlederen i operationstypen og de økonomiske interesser kunne indebære en så betydelig potentiel interessekonflikt, at man ikke kunne godkende projektet. Andre medlemmer mente, at der ved sagen er så specielle omstændigheder bl.a. vedr. sikring af den faglige ekspertise i forsøget, at det alligevel kunne godkendes.

Efter en grundig drøftelse af det principielle aspekt omkring det etisk acceptable i at lade den forsker, der var ophavsmand til det produkt og den metode, der skulle afprøves klinisk, være forsøgsleder i et projekt indsendt af det udviklingselskab, der var etableret bl.a. til dette formål, konkluderede CVK, at der ikke var etiske problemer i, at den ansvarlige læge forestod operationen, idet dette i det foreliggende tilfælde ville sikre den bedste erfaring og ekspertise. Formålet var at opnå en bedre behandling, og det gør man netop, når den ansvarlige læge får lov til at følge op på sit arbejde og forbedre de metoder, der kan forbedres. For at minimere et interessesammenfald skulle overlægen operere under tilsyn af en anden overlæge fra sygehuset. Dette fandtes at være

tilstrækkelig sikring af fagligheden, og CVK kunne derfor godkende projektet.

Drøftelsen af denne sag er af CVK siden fulgt op i et høringssvar til H:S vedr. et oplæg til "Universitetshospitalernes retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter", hvori CVK anbefaler, at der også fastsættes retningslinjer for forsøg, hvor den kommercielle partner er et udviklingselskab etableret mhp. kommercialisering af forskningsresultater opnået af forskere på universitetshospitaler.

ETISKE ASPEKTER VED KLINISKE UNDER-  
SØGELSER PÅ BØRN. EN UNDERSØGELSE  
AF FORÆLDRES HOLDNINGER OG  
OPLEVELSER MED COPSAC-STUDIET  
(KF 01-123/03), (SAG NR. 624-03-0019)  
Sagen var forelagt CVK som ankesag af forsker, efter at Den Videnskabsetiske Komité for Københavns og Frederiksberg Kommuner (Komité 1) havde givet afslag på en ansøgning, der indebar, at forsker tog kontakt til en gruppe forsøgspersoner, der ved tidligere henvendelse havde afslået at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Projektets formål var at beskrive forældres erfaringer ved børns deltagelse i COPSAC-studiet (en allergi- og astmaundersøgelse), herunder at beskrive forældres erfaringer med informations- og samtykkeprocedurer samt deres grunde til at lade deres børn deltage eller ikke deltage i studiet. Projektet blev efter diskussion i regionalkomitéen defineret som biomedicinsk, idet forsker ønskede at henvende sig til personer, som tidligere var blevet adspurgt vedrørende deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Regionalkomitéen gav forsker afslag på godkendelse af projektet, idet man fandt, at projektet har en stor lighed med en egentlig frafaldsanalyse, som komitésystemet generelt ikke accepterer.

Ved drøftelsen i CVK fandt man generelt, at der var tale om et godt og nyttigt projekt, og at det kunne være ønskeligt at foretage en detaljeret undersøgelse af problemstillingen. På den anden side fandt man, at det ville være uetisk at kontakte forældre, der tidligere havde sagt nej til at deltage i det tidligere projekt, og at man generelt ikke kunne acceptere, at folk, der havde sagt nej til at deltage, blev kontaktet igen. Det blev påpeget, at dette ville være et dybt indgreb i folks integritet. Et nej bør respekteres som et nej. Man risikerer yderligere, at forskerne fremstår som utroværdige, hvis de henvender sig til forsøgspersonerne igen.

Da også CVK's medlemmer havde forskellige holdninger til problemstillingen, blev der foretaget afstemning. Der var et flertal blandt de faglige medlemmer på 4 ud af 6 mulige for at godkende projektet, mens lægmedlemmerne afviste projektet med 5 stemmer mod 4.

Resultatet var, at forskers anke blev afvist med begrundelsen

- at et nej skal respekteres som et nej
- at det er et dybt indgreb i forsøgspersonens integritet at tage fornyet kontakt, og
- at der er risiko for at svække tilliden til forskerne, hvis projektet godkendes.

Forsker er efterfølgende gjort opmærksom på, at efter ny lov skal spørgeskemaundersøgelser uden inddragelse af biologisk mate-



riale ikke anmeldes til komitésystemet.

PSYKOSOCIAL INTERVENTION TIL KVINDER MED PRIMÆR BRYSTKRÆFT (KA 03769), (SAG NR. 624-03-0024)

Sagen var forelagt af Den Videnskabetiske Komité for Københavns Amt til principiel drøftelse, idet man ønskede at høre CVK's holdning til, om dette projekt falder inden for den nye komitélovs bestemmelser vedr. spørgeskemaundersøgelser og registerprojekter. Projektet er en interventionsundersøgelse, hvor man etablerer et psykosocialt projektføreløb i forhold til kvinder med primær brystkræft. I projektføreløbet indgår et spørgeskema med test af psykisk velbefindende, der udleveres ved starten af forsøget og igen efter 3, 6 og 12 måneders forløb til såvel kontrol- som interventionsgruppen. Forskerne havde valgt at kalde dette en interventionsundersøgelse, hvor nogle af deltagerne vil modtage vejledning. Argumentet for regionalkomitéen for at mene, at projektet bør falde inden for loven, er, at det drejer sig om en randomiseret undersøgelse i relation til en somatisk sygdom, hvor deltagerne vil modtage vejledning. Forskerne har selv en teori om, at deres intervention kan redde liv, hvorfor projektet må betegnes som biomedicinsk forskning.

Komitéen drøftede, om dette projekt falder inden for den nye komitélovs område. Flere medlemmer stillede spørgsmålstegn ved, om det kunne være hensigten, at hele det psykosociale område skal ligge uden for lovens område. Der blev henvist til, at man i Norge har valgt at vurdere forsøg af denne type i det norske komitésystem. Det blev

også påpeget, at sagen burde behandles i komitésystemet, når der var så stor usikkerhed mht., om projektet skulle bedømmes eller ej.

CVK konkluderede, at der her er tale om en intervention, der kan påvirke forsøgspersonernes velbefindende, og projektet derfor kan betegnes som biomedicinsk forskning. Henvendelsen fra regionalkomitéen besvares derfor med, at denne type sager bør behandles af komitésystemet.



KOMPLET OVERSIGT OVER SAGER  
BEHANDLET AF DEN CENTRALE  
VIDENSKABSETISKE KOMITÉ I 2003

ANKESAGER

**624-02-0034.** De Videnskabsetiske Komitéer for Københavns og Frederiksberg Kommuner – ankesag. *Sammenligning af 2 hormoners påvirkning af livmoderslimhinden efter overgangsalderen (KF 12-088/02).*

**624-03-0018.** De Videnskabsetiske Komitéer for Københavns og Frederiksberg Kommuner – ankesag. *(Pilotundersøgelse af) Ledprotese til patienter med slidgigt i hofteled(KF 01-050/03).*

**624-03-0019.** Ph.d. Anne Gammelgaard, Københavns Universitet – ankesag. *Etiske aspekter ved kliniske undersøgelser på børn. En undersøgelse af forældres holdninger og oplevel-*

*ser i forbindelse med COPSAC- studiet.(KF 01-123/03).*

SAGER TIL PRINCIPIEL DRØFTELSE

**624-01-0026.** Overlæge Jørgen Georgsen – principiel drøftelse. *Anvendelse af blodprøver fra bloddonorer som kontrolmateriale til fastsættelse af normalområder.*

**624-03-0003.** De Videnskabsetiske Komitéer for Københavns og Frederiksberg Kommuner – principiel drøftelse. *Sletning af data ved udtræden af medicinforsøg.*

**624-03-0011.** Den Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter – principiel drøftelse. *Henvendelsesformen og rekruttering af forsøgspersoner.*

**624-03-0012.** Den Videnskabsetiske Komité

for Århus Amt – principiel drøftelse.  
*Sikring af bred ekspertise i forskergrupperne.*

**624-03-0013.** Den Videnskabetiske Komité for Århus Amt – principiel drøftelse. *Behandling af projekter, hvor det kommercielle aspekt synes at overskygge det biomedicinske.*

**624-03-0015.** Den Videnskabetiske Komité for Århus Amt – principiel drøftelse. *Vedrørende forskning på embryonale celler: 1) Samtykke, 2) Det befrugtede ægs "status".*

**624-03-0020.** Lægemedelstyrelsen – principiel drøftelse af uafsluttet sag fra 1998 (9500631). *Brug af euforiserende stoffer til raske forsøgspersoner.*

**624-03-0023.** Den Videnskabetiske Komité for Københavns Amt – principiel drøftelse. *Research "Reduction of Atherothrombosis for Continued Health".*

**624-03-0024.** Den Videnskabetiske Komité for Københavns Amt – principiel drøftelse. *Psykosocial intervention til kvinder med primær brystkræft.*

**624-03-0026.** Den Videnskabetiske Komité for Bornholms, Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vestsjællands Amter – principiel drøftelse. *Et prospektivt, randomiseret, placebo-kontrolleret, dobbeltblindt, tolerabilitets-studie af Cardi-Yofit-yoghurt hos normotensive raske frivillige.*

ULANDSSAGER

**624-02-0005.** Læge Pascal Magnussen,

Dansk Bilharziose Laboratorium – tillægsprotokol, vejledende bedømmelse. *Age-specific malaria mobility, treatment seeking behaviour and the sensitivity and specificity of symptoms and signs people use to diagnose malaria in an area of low transmission in Uganda: strategies of control.*

**624-02-0010.** Læge Christine Stabell Benn, Statens Serum Institut – tillægsprotokol, vejledende bedømmelse. *Specifikke og uspecifikke effekter af samtidig tildeling af vitamin A-tilskud og BCG-vaccination ved fødslen.*

**624-03-0001.** Læge Pascal Magnussen, Dansk Bilharziose Laboratorium – vejledende bedømmelse. *Influence of HIV infection on the effectiveness of malaria prevention during pregnancy, with emphasis on the effect of chloroquine on HIV viral load in HIV positive pregnant women in Uganda.*

**624-03-0004.** Seniorforsker Annette Olsen, Dansk Bilharziose Laboratorium – vejledende bedømmelse. *Sikkerheden og effektiviteten af ivermectin og albendazole mod tarmorm, når disse gives i andet trimester af graviditeten: et randomiseret kontrolleret studie.*

**624-03-00005.** Læge Pascal Magnussen, Dansk Bilharziose Laboratorium – vejledende bedømmelse. *Effekten af to forskellige behandlingsstrategier på sygeligheden af Schistosoma-infektioner blandt børn i skolealderen i Senegal River basin, Region of Kayes, Mali.*

**624-03-0006.** Reservelæge Christian Wejse, Skejby Sygehus – vejledende bedømmelse.

*The role of vitamin D in the pathogenesis and treatment of tuberculosis.*

**624-03-0009.** Læge Pascal Magnussen, Dansk Bilharziose Laboratorium – vejledende bedømmelse. *The efficacy and cost effectiveness of Malaria prevention in pregnancy in an area of low and unstable transmission in Kabale, Uganda: use of intermittent preventive treatment and insecticide-treated nets.*

**624-03-0010.** Læge May-Lill Garly, Statens Serum Institut – vejledende bedømmelse. *Measles vaccination in Guinea-Bissau. Strategies to reduce disease burden and improve child survival.*

**624-03-0014.** Læge Poul Bloch, Dansk Bilharziose Laboratorium – vejledende bedømmelse. *Lake Malawi Schistosomiasis Research Programme.*

**624-03-0016.** Seniorforsker Annette Olsen, Dansk Bilharziose Laboratorium – vejledende bedømmelse. *Samfundsstyret behandling af schistosomiasis og indvoldsorm hos børn i et landområde i Tanzania: et randomiseret interventionsstudie.*

**624-03-0017.** Seniorforsker Erling Møller Pedersen, Dansk Bilharziose Laboratorium – vejledende bedømmelse. *Culex quinquefasciatus' rolle i transmission af Wuchereria bancrofti i Soroti Municipality, Eastern Uganda.*

**624-03-0021.** Læge Pascal Magnussen, Dansk Bilharziose Laboratorium – vejledende bedømmelse. *Transmissionssæsonens*

*indflydelse på effekten af behandling af Schistosoma haematobium-infektion blandt skolebørn i Maputo og Matola, Mozambique.*

**624-03-0022.** Dan Meyrowitsch, Københavns Universitet – vejledende bedømmelse. *Elefantsyge blandt emigranter, som stammer fra områder uden for smitte.*

**624-03-0025.** Seniorforsker Annette Olsen, Dansk Bilharziose Laboratorium – vejledende bedømmelse. *Pilot study on the occurrence of zoonotic trematodes in fish farmers in Nghe An Province, Vietnam – research protocol.*

**624-03-0028.** Dirk Lund Christensen, Copenhagen Muscle Research Centre, Rigshospitalet – ulandsag. *Type 2-diabetes i et land i transmission: En land-by migration, tværsnitundersøgelse i Kenya af betydningen af kost, fysisk aktivitet og andre determinater.*



#### DATABASEUDVALGET

Udvalget fortsatte i 2003 det under den tidligere komité påbegyndte arbejde med udvikling af en fælles dansk videnskabetisk database. Arbejdet har taget udgangspunkt i, at den i 2001 udviklede prototype skulle videreudvikles med henblik på at opnå størst mulig synergi med den database over lægemiddelforsøg, der vil blive udviklet af EMEA (Det europæiske Lægemiddelagentur) for EU-kommissionen til brug for implementering af EU-direktivet for lægemiddelforsøg 2001/20/EF.

Målet er, at danske anmeldere af lægemiddelforsøg skal have mindst muligt dobbeltarbejde ved anmeldelse til henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og det videnskabetiske komitéssystem. Det omfattende arbejde i 2003 har derfor bl.a. fokuseret på at skabe en brugergrænseflade svarende til EMEA's pro-

totype til EUDRACT (*European Database for Clinical Trials*). Det er hensigten, at der afleveres en færdig testdatabase fra Forskningsstyrelsen til Indenrigs- og Sundhedsministeriet i forbindelse med CVK's ressortskifte 1. januar 2004. Databasen bruges foreløbig i sagsbehandlingen af regionalkomitéen for Ringkjøbing, Ribe og Sønderjyllands Amter.

Udvalget havde i 2003 følgende medlemmer: *Steen Levin Nielsen (til oktober 2003), Henning Kvist Poulsen, Anne-Grete Fries, Inge Berg Hansen, Lisbeth Lundgren og Ulla Schwartz-Sørensen*; tilknyttet edb-konsulent *Pia Bang*.

#### PATIENTINFORMATIONSDVALGET

CVK nedsatte udvalget i 2002 for at drøfte omfang, karakter og kvalitet af den information, der tilgås patienter efter afslutning af et forsøg. I slutningen af 2003 blev kommisso-

riet udvidet til at omfatte alle aspekter af information til patienter samt komme med indstillinger til den arbejdsgruppe under det nuværende og det kommende ressortministerium, der har arbejdet med bekendtgørelse og bemyndigelser til den nye komitélov.

Udvalget har følgende medlemmer: *Sigurd Troels Berg, Birthe Hyldstrup, Erik Laier og Anne-Marie Bønløkke Larsen.*

#### UDVALGET VEDRØRENDE BIOBANKER

Udvalget blev nedsat i 2002 med henblik på at følge udviklingen vedrørende biobanker, herunder drøfte praksis i det videnskabetiske komitésystem og følge udmøntningen af Betænkning nr. 1414 "Redegørelse om biobanker. Forslag til retlig regulering af biobanker inden for sundhedsområdet" af maj 2002. Udvalget har i årets løb udarbejdet udkast til høringssvar vedr. biobank-afsnittet i Forslag til Lov om patienters rettigheder samt et oplæg til Ethiske Retningslinjer vedr. Biobanker, der blev tiltrådt af CVK (s. 24).

Udvalget har haft følgende medlemmer: *Steen Agger, Anne-Grete Fries, Steen Levin Nielsen (til oktober 2003), Mette Rasmussen og Erling Tvedegaard (fra oktober 2003); Ole Færgeman* deltager på ad hoc-basis.

#### ULANDSUDVALGET

Udvalget har til opgave løbende at vurdere biomedicinske forskningsprojekter, der skal gennemføres af danske forskere med støtte af danske forskningsmidler i udviklingslande (s. 44). Udvalgets medlemmer fungerer som forbehandlere på disse projekter, som forelægges Den Centrale Videnskabetiske Komité

med henblik på en vejledende bedømmelse.

*Arne Skibsted Jakobsen (formand), Steen Levin Nielsen (til oktober 2003) og Bent Normann Olsen* var medlemmer af udvalget i 2003. Herudover har *Eva Møller, Jens Bülow og Henning Kvist Poulsen* medvirket ved bedømmelse af ulandsprojekterne.





## SAMARBEJDSUDVALG

### KONTAKTUDVALG TIL LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Ifølge komitéloven skal projekter, hvori indgår klinisk afprøvning af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, godkendes af både det videnskabsetiske komitésystem og Lægemiddelstyrelsen. CVK besluttede derfor i 1999 at nedsætte et permanent koordinationsudvalg, der skal sikre den løbende kontakt til Lægemiddelstyrelsen.

Samarbejdet med Lægemiddelstyrelsen drejede sig i 2002 primært om forhandlinger om og implementeringen af EU-direktiv 2000/21/EF om god klinisk praksis og de europæiske planer for en fælles EUDRACT-database. Herudover har man i et underudvalg planlagt en række *road shows*, der i marts 2004 skal sikre danske lægemiddelforskere

information om regler og procedurer ved anmeldelse af kliniske forsøg til begge instanser. Fra maj 2004 skal behandlingen i Lægemiddelstyrelsen og det etiske komitésystem ske parallelt inden for en frist på 60 dage, idet man i den danske lovgivning har valgt at kræve godkendelse fra begge instanser.

Udvalget havde i 2002 følgende medlemmer fra komitésystemet: *Arne Skibsted Jakobsen, Finn Kamper-Jørgensen, Regnar Liboriusen, Erik Laier, Anne-Grete Fries og Inge Berg Hansen.*

### SAMARBEJDSUDVALG MED DET ETISKE RÅD

CVK og Det Etiske Råd skal ifølge komitélovens § 5, stk. 2 samarbejde om principielle etiske spørgsmål, der vedrører biomedicin. Samarbejdet sker gennem møder og fælles aktiviteter. Udveksling af synspunkter skete

f.eks. i forbindelse med en række af de i bilag 4 nævnte høringer. Også i international sammenhæng som *Science and Society*-programmet under EU's 6. rammeprogram og det under CREST etablerede *Ethics Cluster* har der været tæt kontakt.

Udvalget havde i 2002 følgende medlemmer: *Steen Agger, Britta Schall Holberg, Edith Holm, Arne Skibsted Jakobsen, Finn Kamper-Jørgensen, Anne-Marie Bønløkke Larsen og Henning Kvist Poulsen.*

#### BIOSAM OG BIOFORUM

CVK deltager sammen med Det Ethiske Råd, Teknologirådet, Det Dyreetiske Råd og Rådet for Dyreforsøg i BIOSAM, der er et samarbejdsorgan for de råd, der arbejder med etiske spørgsmål knyttet til bioteknologisk forskning og anvendelse af bioteknologi. BIOSAM medvirker endvidere til, at Folkeetinget og offentligheden bliver gjort opmærksom på nye udviklinger inden for forskning i og anvendelse af bioteknologi. I 2003 deltog Finn Kamper-Jørgensen/Anne-Marie Bønløkke Larsen og Edith Holm som CVK's repræsentanter i BIOSAM.

BIOSAM udvidede i 2001 sine aktiviteter til også at omfatte BioForum – et større forum, der har til formål at holde politikere og relevante myndigheder orienteret om aktuelle spørgsmål inden for bioteknologi og bioetik.

Som led i BIOSAM-samarbejdet var CVK medarrangør ved en BioForum-konference i Landstingssalen d. 31. oktober 2003 med titlen "Skræddersyet medicin – farmakogenetikens fremtid i Danmark"; Mette Rasmussen og Gert Bruun Petersen fra komité-systemet deltog i planlægningsgruppen.

Ved en høring om "Anvendelse af stamceller i forskning og behandlingen heraf" i Landstingssalen d. 23. januar 2003 repræsenterede Ole Færgeman CVK som foredragsholder.

#### GENTERAPIUDVALGET

På sekretariatsniveau deltager CVK i et koordineringsudvalg vedrørende genterapiforsøg. Ud over CVK bestod udvalget i 2003 af embedsmænd fra Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Skov- og Naturstyrelsen samt Arbejdstilsynet.

#### SAMARBEJDE MED ANDRE ORGANER

##### MINISTERIET FOR VIDENSKAB, TEKNOLOGI OG UDVIKLING

CVK har i årets løb bistået Videnskabsministeriet med rådgivning og statistiske oplysninger i forbindelse med færdiggørelsen af komitéloven samt forberedelsen af den tilhørende bekendtgørelse, der ventes udsendt i foråret 2004.

##### STATENS SUNDHEDSVIDENSKABELIGE FORSKNINGSRÅD

CVK samarbejder løbende med Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd på sekretariats- eller formandsniveau. I 2003 udmøntedes samarbejdet bl.a. i forbindelse med udpegning af relevante forskningsfaglige fora i relation til komitéloven, i fælles drøftelse af EU's direktiv om God Klinisk Praksis samt rådgivning af videnskabsministeren i forbindelse med en offentlig debat om beskatning af forsøgspersoners deltagelse i biomedicinske forsøg.



#### SAMARBEJDET MED DE NORDISKE LANDE

CVK var repræsenteret ved Det norske videnskabetiske Storfellesmøde ved Hurdalsjøen i oktober 2003, og der var repræsentanter for både det norske og svenske etiske komitéssystem ved de danske komitéers årsmøde på Nyborg Strand i juni 2003. I dette møde indgik i beretningsåret en session med præsentation af de etiske komitéer og aktuelle biomedicinske problemstillinger i Sverige og Norge. I oktober 2003 var Danmark repræsenteret ved det Nordiske Bioetikmøde i Helsinki, hvor hovedemnerne var de nordiske landes respektive holdninger til henholdsvis biobanker samt implementeringen af direktivet om god klinisk praksis i de nordiske landes lovgivning. Finn Kamper-Jørgensen og Anne-Grete Fries var foredragsholdere.

#### INTERNATIONALT SAMARBEJDE

CVK's sekretariat deltog sammen med en repræsentant for Lægemiddelstyrelsen i den ekspertgruppe under Europa-kommissionen, der har behandlet retningslinjerne for implementering af direktivet om God Klinisk Praksis (GCP-direktivet, 2001/20/EF). Direktivet og de tilhørende retningslinjer skulle efter planen have været færdige pr. 1. maj 2003. Mens de vejledende retningslinjer kunne offentliggøres pr. 1. juni 2003, lykkedes det ikke i 2003 at opnå en endelig vedtagelse af et retligt bindende tillægsgdirektiv til EU-direktiv 2001/20/EF.

CVK's formand har efter opfordring fra Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling været formand for et såkaldt *Ethics Cluster* (Cluster nr. 7 under EU's CREST-komité (*The Scientific and Technical Research Committee of the European Commis-*

sion). CVK's formand og sekretariatschef har deltaget i 2 møder i Bruxelles i dette cluster, og en afsluttende rapport med indstillinger om iværksættelse af 5 forskellige samarbejdsinitiativer inden for rammerne af *Science and Society*- programmet under EU's 6. ramme-program er indsendt til CREST i december 2003.

CVK's sekretariat var repræsenteret ved 10. session i UNESCO's International Bioethics Committee, 12.-13. maj 2003 i Paris, hvor man drøftede *The international Declaration on Human Genetic Data, Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics* samt *Evaluation of the Universal Declaration on the Human Genome and Human rights*.

Chefen for CVK's sekretariat deltog som foredragsholder i *EMEA/EFGCP Workshop on Ethics in Clinical Development - From Legislation to Implementation* i London, d. 11.-12. december 2003.







BILAG 1

ANTAL PROJEKTER BEHANDLET AF

DE REGIONALE VIDENSKABETISKE KOMITÉER I 2003

<b>Den regionale komité for</b>	<b>som primærkomité*</b>	<b>som sekundærkomité**</b>
København/Frederiksberg	323	85
Københavns Amt	150	74
BFRSV (Hillerød)***	71	20
Vejle/Fyn	147	108
Ringkjøbing/Ribe/Sønderjylland	31	62
Viborg/Nordjylland	68	69
Århus Amt	225	88
<b>I alt</b>	<b>1015</b>	

\* egne projekter + multicentersager, hvor komitéen er primærkomité

\*\* Reglerne for behandling af multicentersager blev pr. 1. september 2003 ændret, således at sagerne kun behandles i primærkomitéen. Antallet af sager behandlet som sekundærkomité er derfor allerede i 2003 reduceret mærkbart.

\*\*\* Bornholm/Frederiksborg/Storstrøm/Vestsjælland

BILAG 2

MEDLEMMER AF DEN CENTRALE VIDENSKABSETISKE  
KOMITÉ 2003

UDPEGET AF VIDENSKABSMINISTEREN:

Direktør *Finn Kamper-Jørgensen* (formand for CVK)

Statens Institut for Folkesundhed, Svanemøllevej 25, 2100 København Ø

Tlf.: 3920 7777

E-mail: [fkj@si-folkesundhed.dk](mailto:fkj@si-folkesundhed.dk)



Sognepræst *Arne Skibsted Jakobsen*

Kingosvej 1, 7400 Herning

Tlf.: 9721 4483

E-mail: [asj@km.dk](mailto:asj@km.dk)



UDPEGET AF SUNDHEDSMINISTEREN:

Godsejer, redaktør *Britta Schall Holberg*

Slots Allé 1, Hagenskov, 5631 Ebberup

Tlf. 6474 1947

E-mail: [bsh@post1.tele.dk](mailto:bsh@post1.tele.dk)



Lektor *Eva Møller*

Jomsborgvej 23, 3650 Ølstykke

Privat tlf.: 4717 4355

E-mail: [eva\\_moel@post12.tele.dk](mailto:eva_moel@post12.tele.dk)



DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ 1

FOR KØBENHAVNS OG FREDERIKSBERG KOMMUNER:

Professor, ph.d. *Mette Rasmussen* (formand)

Danmarks Farmaceutiske Universitet, Institut for Farmaci

Universitetsparken 2, 2100 København Ø

Tlf.: 3530 6236

E-mail: [mr@dfuni.dk](mailto:mr@dfuni.dk)



*Sigurd Troels Berg* (næstformand)

Østerbrogade 116, 3. tv., 2100 København Ø

Privat tlf.: 3538 4501

E-mail: [berg@skoleadresser.dk](mailto:berg@skoleadresser.dk)



DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ 2

FOR KØBENHAVNS OG FREDERIKSBERG KOMMUNER:



Overlæge, dr.med. *Jens Bülow* (formand)

H:S Bispebjerg Hospital, Klinisk-fysiologisk/Nuklearmedicinsk Afdeling

Bispebjerg Bakke 23, 2400 København NV

Tlf.: 3531 2806

E-mail: [jb04@bbh.hosp.dk](mailto:jb04@bbh.hosp.dk)



Sygeplejelærer *Edith Holm* (næstformand)

Peter Bangsvej 121, 4., 2000 Frederiksberg

Privat tlf.: 3871 6422

E-mail: [edithholm@gideon.dk](mailto:edithholm@gideon.dk)

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR KØBENHAVNS AMT:



Overlæge, dr. med. *Erling Tvedegaard* (formand fra 1. september 2003)

Nefrologisk afd. B, Herlev Amtssygehus, 2730 Herlev

Tlf.: 4488 4365

E-mail: [ertv@herlevhosp.kbhamt.dk](mailto:ertv@herlevhosp.kbhamt.dk)



Administrerende overlæge, dr.med. *Steen Levin Nielsen*

(tidl. formand, afgang pr. 31. august 2003)

Klinisk-fysiologisk/Nuklearmedicinsk Afd. 54Pl,

Herlev Amtssygehus, 2730 Herlev



Fru *Birthe Hylstrup* (næstformand)

Malmbergsvej 70, 2850 Nærum

Privat tlf.: 4580 3904

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR BORNHOLMS,  
FREDERIKSBORG, STORSTRØMS OG VESTSJÆLLANDS AMTER:

Overlæge *Henrik Vagn Nielsen*  
(formand, fratrædt 21. maj 2003)  
Medicinsk Afd., Helsingør Sygehus,  
3000 Helsingør



Amtsrådsmedlem *Bent Normann Olsen*  
(tidl. næstformand, formand fra 20. juni 2003)  
Brandstrupvej 20, 4970 Rødby  
Privat tlf.: 5460 8162  
E-mail: bnol@AR.stam.dk



Overlæge, dr.med. *Birger Thorsteinsson* (næstformand fra 20. juni 2003)  
Hillerød Sygehus, Medicinsk afd. F, Helsevej 2, 3400 Hillerød  
Tlf.: 4829 4819  
E-mail: BITH@fa.dk



DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VEJLE OG FYNYS AMTER:

Sygehusapoteker *Erik Laier* (formand)  
Centralapoteket for Fyns Amt, J.B. Winsløvsvej 13, 5000 Odense C  
Tlf.: 6541 2772  
E-mail: el@cap.fyns-amt.dk



Amtsrådsmedlem *Anne-Marie Bønlokke Larsen*  
(næstformand VF og næstformand CVK)  
Agerbakken 30, 8700 Horsens  
Privat tlf.: 7565 8332  
E-mail: abl@vejleamt.dk



DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR RINGKJØBING,  
RIBE OG SØNDERJYLLANDS AMTER:

Overlæge *Henning Kvist Poulsen* (formand)

Gynækologisk-obstetrisk Afdeling, Centralsygehuset i Esbjerg, 6700 Esbjerg  
Tlf.: 7918 2720

E-mail: HKP@ribeamt.dk



Ingeniør *Regnar Liboriusen* (næstformand)

Nedergade 33, 6440 Augustenborg

Privat tlf.: 7447 4441

E-mail: regnarliborius@mail.dk



DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR ÅRHUS AMT:

Lærer *Steen Jonsson Agger* (formand)

Skovgårdsvænget 416, 8310 Tranbjerg J

Privat tlf.: 8629 3204

E-mail: sja@forum.dk eller sja@ofir.dk



Klinisk professor, dr.med. *Ole Færgeman* (næstformand)

Medicinsk kardiologisk Afd. A, Aarhus Amtssygehus, 8000 Århus C

Tlf.: 8949 7600

E-mail: ole.faergeman@aas.auh.dk



DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VIBORG OG NORDJYLLANDS  
AMTER:

Sundhedsplejerske *Hanne Thygesen* (formand)

Holmgårdsvej 8, 8990 Fårup

Privat tlf.: 8645 2279

E-mail: hannet@pc.dk



Overlæge, dr.med. *Kristian Åbo* (næstformand)

Medicinsk Afd., Viborg-Kjellerup Sygehus, 8800 Viborg

Tlf.: 8927 2644

E-mail: kristian.aabo@v-ks.dk



Den Centrale Videnskabetiske Komité's Sekretariat i 2003:

Forskningsstyrelsen

Randersgade 60

2100 København Ø

Tlf.: 3544 6200

[www.forsk.dk/cvk](http://www.forsk.dk/cvk)

*Medarbejdere:*

Chefkonsulent *Inge Berg Hansen*

Fuldmægtig *Irene Bang Møller* (orlov fra 30. september 2002 – 8. maj 2003)

Fuldmægtig *Poul Schjørring* (vikar 16. september 2002 – 28. februar 2003)

Fuldmægtig *Jens Ross Jensen* (vikar 1. marts – 12. maj 2003)

Fuldmægtig *Liselotte Willer*

Overassistent *Margrethe Christensen*

SEKRETARIATETS ADRESSE OG MEDARBEJDERE

FRA 1. JANUAR 2004:

Slotsholmsgade 12

1216 København K

Tlf. 3395 5626

Fax: 3395 5635

E-mail adresse: [cvk@im.dk](mailto:cvk@im.dk)

[www.im.dk/cvk](http://www.im.dk/cvk)

*Medarbejdere:*

Sekretariatschef *Vibeke Graff*

Fuldmægtig *Irene Bang Møller*

Fuldmægtig *Lone Sørensen Hoff*

Overassistent *Margrethe Christensen*

BILAG 3

SUPPLEANTER VED CVK'S MØDER I 2003

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ 2 FOR KØBENHAVNS OG  
FREDERIKSBERG KOMMUNER:

*Henrik Off*

Strandgade 34, 2. th., 1401 København K

Privat tlf.: 3254 0432

E-mail: eva.off@mail.tele.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR KØBENHAVNS AMT:

Overlæge, dr.med. *Erling Tvedegaard* (medlem fra 1. september 2003)

Herlev Amtssygehus, 2730 Herlev

Tlf.: 4488 4365

E-mail: ertv@herlevhosp.kbhamt.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR BORNHOLMS, FREDERIKSBORG,  
STORSTRØMS OG VESTSJÆLLANDS AMTER:

Bioanalytiker *Birgit Nørgaard*

Holger Danskesvej 4, 3000 Helsingør

Tlf.: 3313 8211, lok. 241

E-mail: bno@dbio.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR VEJLE OG FYNS AMTER:

Professor, specialechef, overlæge *Gert Bruun Petersen*

Klinisk Genetisk Afdeling, Vejle Sygehus, 7100 Vejle

Tlf.: 7940 6551

E-mail: gbp@vs.vejleamt.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR ÅRHUS AMT:

Lærer *Hans Aarup Jegindø*

Kirstinelystvej 13, 8300 Odder

Tlf.: 8654 2094

E-mail: jegindoe@mail.dk

DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ FOR  
VIBORG OG NORDJYLLANDS AMTER:

Gymnasielærer *Arne Dyekjær*

Nonbo Hede 4, Hald Ege

8800 Viborg

Tlf.: 8663 8307

E-mail: dyekjaer@get2net.dk

Adj. professor, overlæge, dr.med. *Egon Toft*

Kardiologisk afd., Aalborg Sygehus

9100 Aalborg

Tlf.: 9932 1111

E-mail: et@healthntech.dk



#### BILAG 4

### OVERSIGT OVER HØRINGSSVAR VEDR. LOVFORSLAG OG BEKENDTGØRELSER AFGIVET AF DEN CENTRALE VIDENSKABSETISKE KOMITÉ I 2003

#### INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Forslag til ændring af lægemiddeloven og apotekerloven. (sagsnr. 620-03-0001)

Udkast til L 209: Lov om ændring af lov om kunstig befrugtning (forskning på embryonale stamceller). (sagsnr. 620-00-0013)

Revision af bekendtgørelse om medicinsk udstyr. (sagsnr. 620-02-0002)

Udkast til lov om ændring af lov om patienters retsstilling (Selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling). (sagsnr. 620-03-0003)

Europarådets "instrument" vedrørende anvendelse af humant materiale i forbindelse med biomedicinsk forskning. (sagsnr. 625-00-0004)

Udkast til *Detailed Guidelines* and *Guidances* vedr. implementering af EU-direktiv 2001/20/EF om *Good Clinical Practice*. (sagsnr. 626-02-002).

#### MINISTERIET FOR VIDENSKAB, TEKNOLOGI OG UDVIKLING

Rapporten *Genmodificerede og klonede dyr*. (sagsnr. 620-03-0004)

#### H:S-DIREKTIONEN

Universitetshospitalernes retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter. (sagsnr. 625-00-0002)

LOV OM ET VIDENSKABSETISK KOMITÉSYSTEM OG BEHANDLING AF  
BIOMEDICINSKE FORSKNINGSPROJEKTER, LOV NR. 402 AF 28. MAJ 2003<sup>1)</sup>

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:  
Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

## Kapitel 1

### *Lovens område – komitésystemet*

§ 1. Loven har til formål at fastlægge de retlige rammer for den videnskabetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter.

*Stk. 2.* En videnskabetisk komité er uafhængig og består af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, og læge medlemmer, der ikke har en sundhedsvidenskabelig uddannelse og ikke har en aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne.

*Stk. 3.* Det videnskabetiske komitésystems opgave er at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt, og at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

§ 2. Amtsrådene nedsætter regionale videnskabetiske komiteer. Et amtsråd kan nedsætte en eller flere komiteer inden for sit geografiske område. En komité kan også nedsættes af flere amtsråd.

*Stk. 2.* Ved amtsråd forstås tillige Københavns Borgerrepræsentation, Frederiksberg Kommunalbestyrelse og Bornholms Regionsråd.

§ 3. En regional komité består af mindst 7 medlemmer, hvoraf 3 er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

*Stk. 2.* Medlemmerne af de regionale komiteer skal have tilknytning til den region, komiteen dækker, og de medlemmer, der skal være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, udpeges efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora.

*Stk. 3.* Skønner amtsrådet, at hensynet til en regional komités virke, projekternes antal eller andre grunde taler derfor, kan en komité bestå af 9, 11, 13 eller 15 medlemmer. Ved et medlemstal på 9, 11, 13 eller 15 skal 4 respektive 5, 6 eller 7 være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

*Stk. 4.* Den regionale komité vælger selv sin formand og én næstformand blandt de udpegede medlemmer. Formandskabet består af en, som repræsenterer den sundhedsvidenskabelige forskning, og en, som repræsenterer de læge medlemmer.

*Stk. 5.* Den regionale komité udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af den centrale komité.

*Stk. 6.* Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen, svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske en gang. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

*Stk. 7.* Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget og den nye komité er konstitueret.

*Stk. 8.* Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. § 3, stk. 2.

**§ 4.** Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling nedsætter Den Centrale Videnskabs-  
tiske Komité og udpeger formanden og 1 medlem. Komiteen består herudover af 2 medlem-  
mer udpeget efter indstilling af hver af de regionale komiteer og 2 medlemmer udpeget efter  
indstilling af indenrigs- og sundhedsministeren.

*Stk. 2.* Af de medlemmer, der udpeges efter indstilling af de regionale komiteer, vælges 1 med-  
lem blandt de medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. Det  
andet medlem vælges blandt komiteens læge medlemmer.

*Stk. 3.* Formanden skal repræsentere statslige forskningsinteresser og folkeoplysende,  
almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komités virke.  
De to medlemmer, der udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren, og det medlem, der  
udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling, skal repræsentere folkeoply-  
sende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komités  
virke. Formanden og medlemmerne udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren og mini-  
steren for videnskab, teknologi og udvikling må ikke have sæde i Folketinget eller i kom-  
munale råd.

*Stk. 4.* Komiteen vælger selv sin næstformand blandt de udpegede medlemmer.

*Stk. 5.* Komiteen udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af ministeren for videnskab,  
teknologi og udvikling .

*Stk. 6.* Komiteens medlemmer udpeges for 4 år ad gangen, svarende til den amtskommunale  
valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske en gang. Der kan udpeges suppleanter  
for medlemmerne.

*Stk. 7.* Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget og den nye  
komité er konstitueret.

**§ 5.** Komiteerne følger løbende udviklingen inden for den biomedicinske og kliniske forsk-  
ning og virker inden for deres område for udbredelsen af kendskabet til de etiske problemer,  
der kan være forbundet hermed.

*Stk. 2.* Den centrale komité skal bl.a. ved fælles møder samarbejde med Det Etske Råd. Komi-

teen og rådet kan sammen udarbejde løbende rapporter om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

§ 6. De regionale komiteer og den centrale komité afgiver hver en årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteernes virksomhed og praksis i det forløbne år. I årsberetningerne beskrives væsentlige videnskabetiske problemer, komiteerne har drøftet, og der redegøres for begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager. Beretningen skal indeholde en liste over alle anmeldte projekter.

## Kapitel 2

### *Definitioner*

§ 7. I denne lov forstås ved:

- 1) Biomedicinske forskningsprojekter: et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende samt afdøde. Endvidere omfattes forsøg, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger, at identificere bivirkninger eller at undersøge farmakokinetik (optagelse, fordeling, nedbrydning eller udskillelse) med det formål at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning.
- 2) Multicenterforsøg: et forsøg, der gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder, med en forsøgsansvarlig som koordinator eller med forskellige forsøgsansvarlige. Forsøgsstederne kan være beliggende i en enkelt medlemsstat, i flere medlemsstater eller i medlemsstater og tredjelande.
- 3) Sponsor: en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et biomedicinsk forskningsprojekt.
- 4) Den forsøgsansvarlige: en person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted.
- 5) Forsøgsprotokol: et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold og information af deltagere i forbindelse med et biomedicinsk forskningsprojekt og omfatter forsøgsprotokollen, efterfølgende versioner af protokollen, protokolændringer, lægmandsprotokol, skriftlige informationer til deltagere samt materiale til hvervning af deltagere.
- 6) Forsøgsperson: en person, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, uanset om vedkommende er modtager af testpræparater eller deltager i en kontrolgruppe.

- 7) Voksen varigt inhabil: en person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål.
- 8) Informeret samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke.
- 9) Stedfortrædende samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er indhentet fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller værger.
- 10) Forskningsbiobank: en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på biomedicinsk forskning, der er tilgængelig efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

## Kapitel 3

### *Anmeldelse og tilladelse*

**§ 8.** Den forsøgsansvarlige skal anmelde ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, jf. § 7, nr. 1, til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Anmeldelsen til den regionale komité skal være skriftlig eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer.

*Stk. 2.* Ved multicenterforsøg skal den forsøgsansvarlige, der koordinerer projektet, eller de forskellige forsøgsansvarlige anmelde projektet til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Komiteens tilladelse meddeles de øvrige komiteer. Ved grænseoverskridende multicenterforsøg skal der dog altid ske anmeldelse her i landet.

*Stk. 3.* Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til en regional komité, såfremt projektet tillige omfatter menneskeligt biologisk materiale.

*Stk. 4.* Forsøg på cellelinjer eller lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, skal ikke anmeldes.

*Stk. 5.* Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 4.

*Stk. 6.* Stk. 4 og 5 gælder ikke ved forsøg vedrørende anvendelse af befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra, der har til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulig-

hederne for behandling af sygdomme hos mennesker, jf. lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.

§ 9. Projekter, der er anmeldelsespligtige efter § 8, må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabsetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse af den regionale komité til iværksættelsen. Ved kliniske forsøg med lægemidler forudsætter forsøget også tilladelse efter lov om lægemidler.

*Stk. 2.* Komiteen skal orientere Lægemiddelstyrelsen om sin afgørelse.

*Stk. 3.* Kan der ikke i en regional komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, indbringes projektet for den centrale komité, der træffer afgørelse i sagen, jf. § 24. I så fald må projektet først iværksættes, når den centrale komité har godkendt projektet.

*Stk. 4.* Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på mindreårige skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert i pædiatri. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på personer omfattet af værgemålslovens § 5 vedrørende personlige forhold og voksne varigt inhabile skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe.

#### *Tidsfrister*

§ 10. Komiteen skal inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om projektets godkendelse, jf. dog stk. 2 og 3.

*Stk. 2.* Fristen i henhold til stk. 1 forlænges med 30 dage, når der er tale om behandling af en ansøgning om godkendelse af forsøg med genterapi, somatisk celleterapi eller lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer. Fristen på 90 dage forlænges med yderligere 90 dage i tilfælde af høring af offentlige råd og nævn. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af xenogen celleterapi gælder ingen tidsmæssige begrænsninger i fristen for meddelelse af tilladelse.

*Stk. 3.* Inden for den periode, hvor ansøgningen behandles, kan komiteen sende en enkelt anmodning om oplysninger ud over, hvad ansøgeren allerede har forelagt. Fristen i stk. 1 og 2 afbrydes, indtil de supplerende oplysninger er modtaget.

## Kapitel 4

### *Komitésystemets opgaver*

§ 11. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt kan komiteerne først meddele tilladelse, når de har vurderet de forhold, der er nævnt i dette

kapitel og kapitel 5. Komiteerne skal ikke vurdere, om krav i henhold til anden lovgivning er overholdt, jf. dog § 14, stk. 1, nr. 3, 5 og 6, og § 15, stk. 1, nr. 1.

*Stk. 2.* Komiteen skal sikre dokumentation for den forsøgsansvarliges identifikation.

**§ 12.** Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,
- 2) den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggel projektet,
- 3) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal bidrage til udvikling af ny, værdifuld viden, jf. § 1, stk. 3, og
- 4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet og projektets konklusioner er berettigede.

*Stk. 2.* Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt skal komiteen foretage en afvejning af de forudselige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter, herunder at smerter, gener, frygt og anden forudselig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Denne afvejning skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller om samtykke skal indhentes fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller en værge efter værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt, jf. værgemålslovens § 5.

*Stk. 3.* Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2.

**§ 13.** Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt på forsøgspersoner, som er ude af stand til at give et informeret samtykke, skal komiteen udover opfyldelsen af betingelserne i § 12 påse, at

- 1) projektet er afgørende for at efterprøve data indhentet ved forsøg på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder,
- 2) projektet direkte vedrører en klinisk tilstand, som den pågældende befinder sig i, og
- 3) projektet kan forventes at give patientgruppen en gevinst.

*Stk. 2.* Et biomedicinsk forskningsprojekt, som ikke omhandler forsøg med lægemidler, kan godkendes, selv om betingelserne i stk. 1 ikke er opfyldt, hvis

- 1) projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af myndige, habile forsøgspersoner og
- 2) projektet har udsigt til direkte at gavne forsøgspersonen.

*Stk. 3.* Et biomedicinsk forskningsprojekt, som ikke omhandler forsøg med lægemidler, kan endvidere godkendes, selv om betingelserne i stk. 1 og 2 ikke er opfyldt, hvis

- 1) projektet alene kan gennemføres ved inddragelse af personer omfattet af den pågældende aldersgruppe, sygdom eller tilstand,
- 2) projektet direkte har udsigt til at kunne overføre meget store fordele til den patientgruppe, som omfattes af samme aldersgruppe, sygdom eller tilstand som forsøgspersonen og
- 3) projektet indebærer minimale risici og gener for forsøgspersonen.

*Stk. 4.* Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-3.

**§ 14.** Komiteen kan i øvrigt kun meddele tilladelse, hvis

- 1) det klart fremgår af den skriftlige eller elektroniske information, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt,
- 2) eventuelt vederlag eller anden ydelse for deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen,
- 3) forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger,
- 4) den forsøgsansvarlige har sikret forsøgspersonen adgang til at få yderligere oplysninger om projektet,
- 5) projekter, der medfører udførsel af biologisk materiale og oplysninger til tredjelande, gennemføres i overensstemmelse med reglerne i lov om behandling af personoplysninger og
- 6) der sker offentliggørelse af såvel negative som positive forsøgsresultater så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt. Offentliggørelsen skal ske i overensstemmelse med lov om behandling af personoplysninger.

*Stk. 2.* Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk.1.

**§ 15.** Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, som omhandler klinisk forsøg med lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, skal komiteerne i bedømmelsen ud over de i §§ 12-14 nævnte forhold påse,

- 1) at Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af projektet, jf. § 9, stk.1,
- 2) at der er en erstatning eller godtgørelsesordning, hvis forsøgspersonen lider skade eller dør som følge af projektet, og at der er tegnet forsikringer eller foreligger en godtgørelsesordning til dækning af den forsøgsansvarlige og sponsors ansvar,



- 3) størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og forsøgsstedet, og
  - 4) at den forsøgsansvarlige er kvalificeret til at træffe behandlingsmæssige beslutninger og har en behørig sundhedsvidenskabelig uddannelse som læge eller, hvor det er relevant, tandlæge og klinisk erfaring.
- Stk. 2.* Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1.

## Kapitel 5

### *Informeret samtykke*

#### *Biomedicinske forskningsprojekter, der berører myndige personer*

**§ 16.** Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, hvis den myndige forsøgsperson har afgivet informeret samtykke.

*Stk. 2.* Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, hvis forsøgspersonerne, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil få oplysninger om projektets indhold, forudselige risici og fordele, og at der vil blive indhentet og givet informeret samtykke.

*Stk. 3.* Såfremt et registerforskningsprojekt, der skal anmeldes efter § 8, stk. 3, for den enkelte forsøgsperson ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for den pågældende, kan komiteen bestemme, at projektet ikke er omfattet af stk. 1 og 2 eller § 17, stk. 1 og 2. Komiteen kan endvidere bestemme, at et anmeldelsespligtigt registerforskningsprojekt ikke er omfattet af stk. 1 og 2 eller § 17, stk. 1 og 2, hvis indhentning af informeret samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig.

*Stk. 4.* Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis det klart fremgår af informationen, at forsøgspersoner på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde samtykket efter stk. 1.

*Stk. 5.* Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen afgiver informeret samtykke, når personens væv i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

*Stk. 6.* Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-5.

#### *Biomedicinske forskningsprojekter, der berører mindreårige, personer under personligt værgemål og voksne varigt inhabile*

§ 17. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører mindreårige, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for den mindreåriges interesse. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis den mindreårige vil modtage information fra en person med kendskab til det område, som projektet vedrører, og som tillige har de pædagogiske forudsætninger for at kunne formidle indholdet til den aldersgruppe, som projektet omfatter.

Stk. 2. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører personer under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i biomedicinske forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra værgeren. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører voksne varigt inhabile, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra den nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen vil modtage information, der er afpasset personens forståelsesevne.

Stk. 3. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis det klart fremgår af informationen, at det stedfortrædende samtykke efter stk. 1 henholdsvis 2 på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Forsøgspersonens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning.

Stk. 4. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgsprotokollen vedrørende projekter, der berører personer omfattet af stk. 1 eller 2, vurderes af en konsulent med ekspertise i pædiatri henholdsvis den pågældende gruppes tilstand.

Stk. 5. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis der indhentes stedfortrædende samtykke, når den mindreåriges, forsøgspersonen under værgemåls eller den voksne varigt inhabiles væv i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-5.

#### *Biomedicinske forskningsprojekter, der berører afdøde*

§ 18. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører afdøde, der er omfattet af lov om ligsyn, obduktion, transplantation m.v., gælder reglerne om samtykke i denne lov ikke.

Stk. 2. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører afdøde, der ikke er omfattet af lov om ligsyn, obduktion, transplantation m.v., skal der indhentes stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende.

### *Dispensation fra samtykkekravet vedrørende 15-17-årige*

§ 19. Komiteen kan dispensere fra kravet om samtykke fra forældremyndighedens indehaver, jf. § 17, stk.1, hvor forsøgspersonen er fyldt 15 år og ikke er myndig, hvis den pågældende selv afgiver informeret samtykke. Dispensationen skal ske under hensyntagen til projektets karakter, risiko og belastning.

*Stk. 2.* Hvis den umyndige 15-17-årige selv afgiver informeret samtykke efter stk. 1, skal forældremyndighedens indehaver have samme information og inddrages i den 15-17-åriges stillingtagen.

### *Forskning i akutte situationer*

§ 20. Hvis karakteren af projektet betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, kan projektet gennemføres, hvis det på længere sigt kan forbedre personens helbred.

*Stk. 2.* Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhentet informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke.

*Stk. 3.* Stk. 1 og 2 gælder dog ikke ved kliniske forsøg med lægemidler.

### *Samtykke i andre situationer*

§ 21. For behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, der er anmeldelsespligtigt efter § 8, men som ikke er omfattet af §§ 16-20, fastsætter ministeren for videnskab, teknologi og udvikling nærmere regler for indhentning af informeret eller stedfortrædende samtykke, hvis samtykkekravet ikke følger af anden lovgivning.

## Kapitel 6

### *Biomedicinske forskningsprojekters gennemførelse og kontrol*

§ 22. Den regionale komité fører tilsyn med, at det biomedicinske forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, jf. § 9.

*Stk. 2.* En komité kan følge et projekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komiteen. Komiteen kan afkræve den forsøgsansvarlige eller sponsor en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres.

*Stk. 3.* Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette den videnskabetiske komité, hvis der under projektet optræder alvorlige bivirkninger eller alvorlige hændelser. Ved indberetning af

alvorlige hændelser, som er en følge af projektet, såsom dødsfald skal den forsøgsansvarlige indberette de oplysninger, komiteen måtte anmode om.

*Stk. 4.* Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til komiteen over alle alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed.

*Stk. 5.* Stk. 1 og 3 gælder ikke for kliniske forsøg med lægemidler.

### *Ændringer i et godkendt biomedicinsk forskningsprojekt*

§ 23. Under gennemførelsen af et godkendt biomedicinsk forskningsprojekt, jf. § 9, kan der kun foretages ændringer efter følgende regler:

- 1) Væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen må kun iværksættes efter godkendelse af komitésystemet. Sponsor eller den forsøgsansvarlige træffer efter omstændighederne de nødvendige nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte forsøgspersonerne.
- 2) Komiteen afgiver en udtalelse inden for en frist på 35 dage fra modtagelsen af den behørigt udformede ændringsanmodning. Ændringen af forsøgsprotokollen kan først iværksættes, når komiteens godkendelse foreligger. Komiteens afgørelse kan indbringes for den centrale komité.
- 3) 90 dage efter afslutningen af et biomedicinsk forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige komiteen om, at projektet er afsluttet. Når et projekt afbrydes tidligere end planlagt, er fristen for underretning 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes.

## Kapitel 7

### *Den Centrale Videnskabsetiske Komité*

§ 24. Den centrale komité har til opgave

- 1) at koordinere arbejdet i de regionale komiteer, fastsætte vejledende retningslinjer og udtale sig om spørgsmål af principiel karakter, såfremt dette ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt,
- 2) at følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til offentligheden, myndigheder m.v., og
- 3) at behandle forskningsprojekter, som er forelagt komiteen efter § 9, stk. 3, og virke som klageinstans for de regionale komiteers afgørelser.

§ 25. Den forsøgsansvarlige, der har fået afslag på en ansøgning om godkendelse af et biom-

edicinsk forskningsprojekt, kan indbringe afgørelsen for den centrale komité senest 30 dage efter, at afgørelsen fra den regionale komité er modtaget. Et projekt kan ligeledes indbringes for den centrale komité senest 30 dage efter afgørelsen fra den regionale komité af enhver, der er part i sagen i forvaltningslovens forstand. Den centrale komité skal træffe afgørelse inden for fristen i § 10 og § 23, stk. 1, nr. 2. Indbringelsen for den centrale komité skal være skriftlig eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer.

*Stk. 2.* Kan der ikke i den centrale komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, kan komiteen træffe afgørelse ved almindeligt flertal, såfremt flertallet omfatter et flertal blandt såvel de medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som de læge medlemmer udpeget til Den Centrale Videnskabsetiske Komité, jf. § 4, stk. 2. Formanden for den centrale komité anses i forbindelse med en afstemning som et medlem, der er aktivt inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. De tre øvrige ministerudpegede medlemmer anses i forbindelse med en afstemning som læge medlemmer.

*Stk. 3.* Den centrale komités afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

**§ 26.** Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan efter indstilling fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité udstede regler om, at behandlingen af projekter inden for specifikke, nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler, kan suspenderes for en nærmere angivet periode, indtil der har fundet en almen etisk eller videnskabsetisk afklaring sted.

**§ 27.** Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan efter indstilling fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité udstede regler til de regionale komiteer om den videnskabsetiske bedømmelse af forskningsprojekter inden for specifikke, nye forskningsområder. Ministeren kan i den forbindelse bestemme, at § 8, stk. 4 og 5, ikke gælder for et sådant specifikt, nyt forskningsområde.

## Kapitel 8

### *Finansiering*

**§ 28.** Udgifterne til de regionale komiteer afholdes af amtskommunerne. Hovedstadens Sygehusfællesskab afholder en forholdsmæssig del af udgifterne til den regionale komité, der betjener sygehusfællesskabets institutioner. Til delvis dækning af udgifterne betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt til vedkommende amtskommune. Amtskommunen fastsætter gebyrets størrelse, som ikke må overstige, hvad

der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komité's samlede årlige udgift.

*Stk. 2.* Den centrale komité's udgifter afholdes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. Ministeren stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed.

*Stk. 3.* Medlemmerne af de regionale komiteer og deres eventuelle suppleanter modtager udgiftsgodtgørelse efter reglerne i den kommunale styrelseslov § 16, stk. 10. Amdtsrådet kan beslutte, at medlemmerne og deres eventuelle suppleanter herudover ydes diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amdtsrådet kan endvidere beslutte, at hvervet som medlem af de regionale komiteer vederlægges med indtil 10.000 kr. årligt, at hvervet som formand for de regionale komiteer vederlægges med indtil 35.000 kr. årligt, og at hvervet som næstformand vederlægges med indtil 30.000 kr. årligt. En vederlagt formand eller næstformand kan ikke samtidig modtage diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste .

*Stk. 4.* Medlemmerne af den centrale komité og deres eventuelle suppleanter, bortset fra formanden og næstformanden og de tre ministerudpegede medlemmer, ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov.

*Stk. 5.* Udgiften til vederlæggelse af medlemmerne af de regionale komiteer og de medlemmer af den centrale komité, der er medlemmer af en regional komité, afholdes af vedkommende amtskommune. Det samme gælder udgiften til eventuelle suppleanter. Udgiften til fast vederlag til formanden, næstformanden og de tre ministerudpegede medlemmer i den centrale komité afholdes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling.

*Stk. 6.* Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling fastsætter regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1.

## Kapitel 9

### *Straf*

§ 29. Den, der iværksætter et projekt i strid med §§ 8, 9 og 23 eller iværksætter et projekt i strid med vilkårene for tilladelsen, jf. kapitel 4-6, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

*Stk. 2.* I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskriften.

*Stk. 3.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

### *Godtgørelse*

§ 30. Sponsor eller, hvis denne ikke har værneting i Danmark, den forsøgsansvarlige skal betale en godtgørelse på 1.000 kr. til den person, som har deltaget i et projekt iværksat i strid med §§ 8, 9 og 23, eller som ikke har afgivet et informeret samtykke, jf. §§ 16 og 19, eller hvor der ikke er indhentet et stedfortrædende samtykke, jf. § 17, medmindre den forsøgsansvarlige eller sponsor kan dokumentere, at forholdet ikke skyldes fejl fra den forsøgsansvarliges eller sponsors side.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 berører ikke en persons adgang til erstatning efter dansk rets almindelige regler.

## Kapitel 10

### *Ikrafttræden m.v.*

§ 31. Loven træder i kraft den 1. juni 2003.

Stk. 2. Loven finder anvendelse på behandling af ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter anmeldt efter den 1. maj 2004.

Stk. 3. Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999, ophæves den 1. maj 2004, jf. stk. 2.

Stk. 4. Regler udstedt i medfør af loven, jf. stk. 3, forbliver i kraft, indtil disse ophæves eller erstattes af nye regler.

Stk. 5. Medlemmerne af de nuværende komiteer fortsætter deres virke indtil udløbet af deres udpegningsperiode med mulighed for genudpegning, hvis genudpegning kunne ske efter den hidtidige lov.

Stk. 6. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling fastsætter nærmere regler om overgangsbestemmelserne vedrørende behandling af ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter anmeldt før den 1. maj 2004.

§ 32. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse dele af riget med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Givet på Christiansborg Slot, den 28. maj 2003

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

MARGRETHE R.

/Helge Sander

1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, (EF-Tidende 2001 nr. L 121, s. 0034-0044).



BILAG 6

Bkg. nr. 1264 af 19. december 2003.

**BEKENDTGØRELSE OM ÆNDRING I FORRETNINGERNES FORDELING MELLEM  
MINISTRENE**

Efter statsministerens indstilling er det ved kongelig resolution af den 5. december 2003 bestemt, at sager vedrørende lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter pr. 1. januar 2004 overføres fra ministeren for videnskab, teknologi og udvikling til indenrigs- og sundhedsministeren.

*Statsministeriet, den 19. december 2003*

Anders Fogh Rasmussen

/Sten Frimodt Nielsen

32001L0020

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug  
*EF-Tidende nr. L 121 af 01/05/2001 s. 0034 - 0044*

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95, under henvisning til forslag fra Kommissionen(1), under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg(2), efter proceduren i traktatens artikel 251(3), og ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler(4) indeholder krav om, at ansøgninger om markedsføringstilladelse for et lægemiddel skal omfatte oplysninger og dokumentation for resultaterne af forsøg og kliniske forsøg, der er gennemført med præparatet. Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler(5) fastlægger ensartede bestemmelser om indsamling af disse oplysninger samt deres udformning.

(2) De anerkendte grundprincipper for gennemførelse af kliniske forsøg på mennesker bygger på beskyttelse af menneskerettighederne og den menneskelige værdighed i forbindelse med biologiske og medicinske anvendelser, således som det f.eks. er nævnt i 1996-udgaven af Helsingfors-erklæringen. Beskyttelse af deltagerne i et klinisk forsøg sikres ved risikovurdering, der er baseret på resultaterne af toksikologiske forsøg forud for ethvert klinisk forsøg, vurdering foretaget af etiske komitéer og medlemsstaternes myndigheder og ved regler om beskyttelse af personoplysninger.

(3) Personer, der ikke gyldigt kan give deres samtykke til at deltage i et klinisk forsøg, bør sikres særlig beskyttelse. Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser herom. Sådanne personer bør ikke inddrages i kliniske undersøgelser, hvis de samme resultater kan opnås ved kliniske forsøg på personer, der er i stand til at give deres samtykke til at deltage. Normalt bør sådanne personer kun inddrages i kliniske forsøg, når der er grund til at antage, at anvendelse af lægemidlet vil være forbundet med en sådan direkte gevinst for de pågældende patienter, at den opvejer risiciene. Imidlertid er det nødvendigt at gennemføre kliniske undersøgelser med del-

tagelse af børn for at forbedre behandlingsmulighederne for denne befolkningsgruppe. Børn er en sårbar gruppe, som udviklingsmæssigt, fysiologisk og psykologisk adskiller sig fra voksne, hvilket gør alders- og udviklingsrelateret forskning vigtig for dem. Lægemidler, herunder vacciner, til børn bør afprøves videnskabeligt, inden de frigives til generel brug. Dette kan kun opnås ved at sikre, at lægemidler, som må formodes at være af væsentlig klinisk værdi for børn, undersøges indgående. De kliniske undersøgelser, der er påkrævet med henblik herpå, bør finde sted under betingelser, der sikrer optimal beskyttelse af forsøgspersonerne. Derfor er det nødvendigt at fastlægge kriterier for beskyttelse af børn i forbindelse med kliniske forsøg.

(4) For andre personer, der ikke er i stand til at give deres samtykke til at deltage, f.eks. demente og psykiatriske patienter, bør inddragelse i kliniske forsøg foregå efter endnu mere restriktive regler. Lægemidler, som skal testes, må udelukkende anvendes, når der er grund til at antage, at den direkte gevinst for patienten opvejer risiciene. Endvidere bør der i disse tilfælde forud for deltagelse i ethvert sådant klinisk forsøg indhentes et skriftligt samtykke fra patientens værge, der skal gives i samråd med den behandlende læge.

(5) Begrebet værge henviser til gældende national lovgivning og kan derfor omfatte fysiske eller juridiske personer, en myndighed og/eller et organ, der efter lovgivningen har den fornødne hjemmel.

(6) For at opnå den maksimale sundhedsbeskyttelse bør unyttige eller gentagne forsøg hverken finde sted inden for Fællesskabet eller i tredjelande. Harmoniseringen af tekniske krav til udvikling af lægemidler bør derfor foregå inden for de egnede fora, herunder den internationale harmoniseringskonference.

(7) For lægemidler, der er omfattet af del A i bilaget til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering(6), hvilket er tilfældet for lægemidler bestemt til gen- og celleterapi, skal Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, i det følgende benævnt "agenturet", i samarbejde med Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter foretage en videnskabelig evaluering, inden Kommissionen udsteder en markedsføringstilladelse. Som led i denne evaluering kan udvalget kræve udtømmende oplysninger om resultaterne af de kliniske forsøg, der danner grundlag for ansøgningen om markedsføringstilladelse, herunder hvorledes disse forsøg er blevet gennemført, og udvalget kan desuden kræve, at ansøgeren gennemfører supplerende kliniske forsøg. Derfor bør det fastsættes, at agenturet skal have stillet alle oplysninger vedrørende gennemførelsen af et klinisk forsøg med sådanne lægemidler til rådighed.

(8) En enkelt udtalelse for hver berørt medlemsstat vil kunne mindske forsinkelserne i påbegyndelsen af et forsøg uden dermed at forringe forsøgspersonernes velfærd eller udelukke muligheden af at afvise forsøg på visse forsøgssteder.

(9) De medlemsstater, på hvis område forsøg finder sted, bør underrettes om, hvad det klini-

ske forsøg går ud på, og hvornår det påbegyndes og afsluttes, og de andre medlemsstater bør have de samme oplysninger; derfor bør der oprettes en europæisk database over sådanne oplysninger under overholdelse af reglerne om tavshedspligt.

(10) Kliniske forsøg er komplekse processer, der som regel varer et eller flere år, og som oftest involverer mange parter og flere forsøgssteder, der ofte er beliggende i flere medlemsstater. På nuværende tidspunkt har medlemsstaterne meget divergerende praksis for så vidt angår regler for påbegyndelse og gennemførelse af kliniske forsøg og for så vidt angår de krav, der stilles til udførelsen, hvilket medfører forsinkelser og komplikationer, der er til skade for en effektiv gennemførelse inden for Fællesskabet. Derfor forekommer det nødvendigt at forenkle og harmonisere disse administrative regler, idet der etableres en klar og gennemsigtig procedure og skabes gunstige betingelser, for at de berørte instanser i Fællesskabet kan foretage en effektiv koordinering af kliniske forsøg.

(11) Som udgangspunkt bør der herske en formodning for, at et forsøg er tilladt, således at et klinisk forsøg kan påbegyndes, hvis der foreligger en positiv udtalelse fra den etiske komité, og den kompetente myndighed ved udløbet af en fastsat frist ikke har fremsat indsigelser. I undtagelsestilfælde, der rejser særlig vanskelige problemer, bør der imidlertid kræves en udtrykkelig skriftlig tilladelse.

(12) Standarderne for god fremstillingspraksis bør anvendes i forbindelse med testpræparater.

(13) Der bør fastsættes særlige bestemmelser for mærkning af testpræparater.

(14) Ikke-kommercielle kliniske forsøg, der gennemføres af forskere uden deltagelse af medicinalindustrien, kan være til stor nytte for de pågældende patienter. Direktivet bør derfor tage hensyn til de særlige forhold ved forsøg, hvis udformning indebærer, at der ikke kræves særlig forarbejdning eller emballering, såfremt sådanne forsøg gennemføres med lægemidler, der er tilladt til markedsføring i henhold til direktiv 65/65/EØF og er fremstillet eller importeret i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 75/319/EØF og direktiv 91/356/EØF, på patienter med samme karakteristiske træk som de personer, der er omfattet af de indikationer, der er specificeret i denne markedsføringstilladelse. Mærkningen af testpræparater til forsøg af denne art bør være underlagt de forenklede bestemmelser, der er fastsat i retningslinjerne for god fremstillingspraksis for testpræparater og i direktiv 91/356/EØF.

(15) Verifikation af overensstemmelsen med standarderne for god klinisk praksis og kontrol af alle data, oplysninger og dokumenter for at bekræfte, at de er blevet rigtigt udarbejdet, registreret og rapporteret, er en væsentlig forudsætning for at gøre det berettiget at lade mennesker deltage i kliniske forsøg.

(16) De personer, der deltager i et forsøg, skal give tilladelse til, at deres personlige oplysninger gennemgås ved kompetente myndigheders og behørigt bemyndigede personers inspektion, idet de personlige oplysninger behandles som strengt fortrolige og ikke gøres offentligt tilgængelige.

(17) Dette direktiv gælder med forbehold af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF

af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger(7).

(18) Det er ligeledes nødvendigt at fastsætte bestemmelser for kontrol med bivirkninger, der opstår ved kliniske forsøg, ved at anvende Fællesskabets lægemiddelovervågningsprocedurer for at sikre, at et klinisk forsøg straks bringes til ophør, hvis der er et uacceptabelt højt risikoniveau.

(19) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen(8) -  
UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## Artikel 1

### Anvendelsesområde

1. I dette direktiv fastsættes der særlige bestemmelser om kliniske forsøg på mennesker, herunder multicenterforsøg, der vedrører de lægemidler, der er defineret i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF, for så vidt angår god klinisk praksis. Dette direktiv finder ikke anvendelse på ikke-interventionsforsøg.
2. God klinisk praksis er en internationalt anerkendt etisk og videnskabelig kvalitetsstandard, som skal overholdes ved udformning, gennemførelse, registrering og anmeldelse af kliniske forsøg, som indebærer deltagelse af forsøgspersoner. Overholdelse af denne standard sikrer, at forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velfærd beskyttes, og at data fra de kliniske forsøg er troværdige.
3. Principperne for god klinisk praksis og de detaljerede vejledninger, der udarbejdes på grundlag af disse principper, vedtages og revideres eventuelt for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling i overensstemmelse med proceduren i artikel 21, stk. 2. Kommissionen offentliggør disse detaljerede vejledninger.
4. Alle kliniske forsøg, inklusive undersøgelser af biotilgængelighed og bioækvivalens, udformes, gennemføres og anmeldes i overensstemmelse med standarderne for god klinisk praksis.

## Artikel 2

### Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) "klinisk forsøg": ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske og/eller andre farmakodynamiske virkninger af et eller flere testpræparater og/eller at identificere bivirkninger ved et eller flere testpræparater og/eller at undersøge absorption, distribution, metabolisme og udskillelse af et eller flere testpræparater med henblik på at vurdere sikkerhed og/eller effekt

Det omfatter kliniske forsøg, der foretages på et sted eller på flere steder, i en eller flere medlemsstater

- b) "multicenterforsøg": et klinisk forsøg, der gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder og dermed af flere investigatore; forsøgsstederne kan være beliggende i en enkelt medlemsstat, i flere medlemsstater og/eller i medlemsstater og tredjelande
- c) "ikke-interventionsforsøg": en undersøgelse, hvor lægemidlet eller lægemidlerne ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. Det fastlægges ikke på forhånd i en forsøgsprotokol, hvordan patienten skal anvendes i forbindelse med en bestemt terapeutisk strategi; dette følger almindelig praksis, og beslutningen om at ordinere lægemidlet er klart adskilt fra beslutningen om at inddrage patienten i undersøgelsen. Der bør ikke anvendes nogen yderligere diagnose- eller kontrolprocedure over for patienterne, og der anvendes epidemiologiske metoder til at analysere de indsamlede data
- d) "testpræparat": en lægemiddelform af et virksomt stof eller placebo, der afprøves eller anvendes som referencepræparat i et klinisk forsøg, herunder et præparat med en markedsføringstilladelse, når dets anvendelse eller formulering (udseende eller pakning) adskiller sig fra den godkendte form, eller når det anvendes til en ikke-godkendt indikation, eller når det anvendes for at opnå yderligere oplysninger om en godkendt anvendelse
- e) "sponsor": en person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og/eller finansiering af et klinisk forsøg
- f) "investigator": en læge eller en person, der udøver et erhverv, som medlemsstaten anerkender til udførelse af forskning, fordi det opfylder kravene til videnskabelig baggrund og erfaring i patientpleje. Investigator er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af et klinisk forsøg på et bestemt forsøgssted. Hvis et forsøg gennemføres af et hold på et forsøgssted, er investigator den ansvarlige leder af holdet, og han kan benævnes hovedinvestigator
- g) "investigatorbrochure": en samling af kliniske og ikke-kliniske data om testpræparatet eller testpræparaterne, som er relevante for undersøgelsen af dette præparats eller disse præparaters virkning på mennesker
- h) "forsøgsprotokol": et dokument, som beskriver målsætning eller målsætninger, udformning, metodologi, statistiske overvejelser og tilrettelæggelse i forbindelse med et forsøg. Udtrykket forsøgsprotokol omfatter forsøgsprotokollen, efterfølgende versioner af protokollen og protokolændringer
- i) "forsøgsperson": en person, der deltager i et klinisk forsøg, uanset om han er modtager af testpræparatet eller deltager i en kontrolgruppe
- j) "informeret samtykke": skriftlig, dateret og underskrevet beslutning om at deltage i et klinisk forsøg, der efter fyldestgørende information om forsøgets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke eller, hvis det drejer sig om en person, der ikke er i stand hertil, af den pågældendes værge. Er den pågældende person ikke i stand til at skrive, kan der i undtagelsestilfælde afgives et mundtligt samtykke i nærværelse af mindst ét vidne, i overensstemmelse med bestemmelserne i den nationale lovgivning

- k) "etisk komité": et uafhængigt organ i en medlemsstat, der består af personer fra sundhedsprofessionerne og lægfolk, der har til opgave at sikre, at personer, der deltager i et forsøg, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samt at fremtræde som garant over for offentligheden for denne beskyttelse, bl. a. ved at fremsætte udtalelser om forsøgsprotokollen, investigatorernes egnethed, faciliteter, og de metoder og det materiale, der skal anvendes for at informere forsøgspersonerne med henblik på at opnå deres informerede samtykke
- l) "inspektion": den handling, hvorved en kompetent myndighed gennemfører en officiel kontrol af dokumenter, faciliteter, journaler, kvalitetssikringsordninger og alle andre hjælpemidler, som den kompetente myndighed anser for at have relation til det kliniske forsøg, og som kan være lokaliseret på forsøgsstedet, hos sponsor og/eller kontraktforskningsorganisationen eller på andre steder, som den kompetente myndighed finder det relevant at inspicere
- m) "hændelse": enhver uønsket hændelse hos en patient eller en forsøgsperson i et klinisk forsøg efter behandling med et lægemiddel, uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne behandling og den uønskede hændelse
- n) "bivirkning": enhver skadelig og uønsket reaktion på et testpræparat uanset dosis
- o) "alvorlig hændelse eller alvorlig bivirkning": en hændelse eller bivirkning, som uanset dosis resulterer i død, er livstruende, medfører hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hospitalsophold, resulterer i betydelig eller vedvarende invaliditet eller uarbejdsdygtighed eller fører til en medfødt anomali eller misdannelse
- p) "uventet bivirkning": en bivirkning, hvis karakter eller alvor ikke stemmer overens med produktoplysningerne (f.eks. investigatorbrochuren for et ikke-godkendt testpræparat eller, såfremt der er tale om et godkendt produkt, indlægssedlen, som er vedlagt resuméet af produktgenskaberne).

### Artikel 3

#### Beskyttelse af forsøgspersoner

1. Dette direktiv går ikke forud for de foranstaltninger, medlemsstaterne selv har fastsat med henblik på beskyttelse af deltagere i kliniske forsøg, for så vidt sådanne foranstaltninger er mere vidtgående end dette direktiv, men i øvrigt er i overensstemmelse med de heri fastlagte procedurer og frister. Såfremt der ikke findes bestemmelser om beskyttelse mod misbrug af personer, som ikke er i stand til at give informeret samtykke til at deltage, fastsætter medlemsstaterne detaljerede bestemmelser herom.

2. Et klinisk forsøg må kun påbegyndes

a) hvis de forudseelige risici og ulemper er blevet afvejet i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter. Et klinisk forsøg må kun påbegyndes, hvis en etisk komité og/eller den ansvarlige myndighed når frem til den konklusion, at den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige risikoen, og forsøget må kun fortsættes, hvis det hele tiden kontrolleres, at dette krav er opfyldt

b) hvis forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, værgeren, i en forudgående samtale med investigator eller et medlem af forsøgsholdet har haft mulighed for at blive sat ind i formålet med forsøget, de hermed forbundne risici og ulemper og de vilkår, under hvilke det vil blive gennemført, og desuden er blevet underrettet om, at han når som helst kan udgå af forsøget

c) hvis forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres, og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter bestemmelserne i direktiv 95/46/EF

d) hvis forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, værgeren har givet sit skriftlige samtykke efter at være blevet informeret om forsøgets art, betydning, rækkevidde og risici. Er den pågældende person ikke i stand til at skrive, kan der i undtagelsestilfælde afgives et mundtligt samtykke i nærværelse af mindst ét vidne, i overensstemmelse med bestemmelserne i den nationale lovgivning

e) hvis forsøgspersonen når som helst, og uden at det er til skade for ham, kan udgå af det kliniske forsøg ved at trække sit informerede samtykke tilbage

f) hvis der foreligger en forsikrings- eller erstatningsordning til dækning af investigators eller sponsors ansvar.

3. Den ansvarlige for den behandling, der gives forsøgspersonerne, og de behandlingsmæssige beslutninger, der træffes vedrørende disse, skal være en behørigt kvalificeret læge eller eventuelt tandlæge.

4. Forsøgspersonen skal have adgang til et kontaktpunkt, hvorfra der kan fås yderligere oplysninger.

#### Artikel 4

##### Kliniske forsøg på mindreårige

Ud over alle øvrige relevante betingelser må et klinisk forsøg på mindreårige kun påbegyndes

a) hvis der er indhentet et informeret samtykke fra forældrene eller værgeren; samtykket skal udtrykke den mindreåriges formodede vilje og skal når som helst kunne trækkes tilbage, uden at det er til skade for den mindreårige

b) hvis den mindreårige af personale, der har pædagogisk erfaring, har modtaget information, som er afpasset efter den mindreåriges forståelsesevne, om undersøgelsen, risiciene og fordelene

c) hvis investigator eller i givet fald hovedinvestigator tager hensyn til et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere denne information, om ikke at deltage i eller når som helst at udgå af det kliniske forsøg

d) hvis der ikke er tale om nogen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse, bortset fra en godtgørelse

e) hvis forsøget kan forventes at give patientgruppen en direkte gevinst, og hvis denne forskning er afgørende for at efterprøve data indhentet ved kliniske forsøg på personer, der er i



stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder; desuden skal sådanne forsøg enten direkte vedrøre en klinisk tilstand, som den pågældende mindreårige befinder sig i, eller være af en sådan art, at de kun kan foretages på mindreårige

f) hvis de relevante videnskabelige retningslinjer fra agenturet følges

g) hvis de kliniske forsøg er udformet således, at smerter, gener, frygt og enhver anden forudseelig risiko minimeres i forhold til sygdommen og udviklingsstadiet; såvel risikogrænsen som belastningsgraden skal fastsættes specifikt og til stadighed kontrolleres

h) hvis forsøgsprotokollen er godkendt af en etisk komité, som har ekspertise i pædiatri eller har indhentet rådgivning om kliniske, etiske og psykosociale spørgsmål vedrørende pædiatri

i) hvis patientens interesser til enhver tid tillægges større vægt end de videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

## Artikel 5

Kliniske forsøg på umyndiggjorte, der ikke gyldigt kan give et informeret samtykke

For andre personer, der ikke gyldigt kan give et informeret samtykke, gælder alle de relevante krav, der er opstillet for personer, der er i stand til at give deres samtykke. Ud over disse krav er det kun muligt at inddrage umyndiggjorte, som ikke har givet eller ikke nægtet at give et informeret samtykke, inden de blev ude af stand til give samtykke:

a) hvis der er indhentet et informeret samtykke fra værger; samtykket skal udtrykke deltage-rens formodede vilje og skal når som helst kunne trækkes tilbage, uden at det er til skade for forsøgspersonen

b) hvis personer, der ikke gyldigt kan give deres samtykke, har modtaget information, som er afpasset efter deres forståelsesevne, om undersøgelsen, risiciene og fordelene

c) hvis investigator eller i givet fald hovedinvestigator vil tage hensyn til et udtrykkeligt ønske fra en forsøgsperson, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere denne information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af det kliniske forsøg

d) hvis der ikke er tale om nogen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse, bortset fra en godtgørelse

e) hvis sådanne forsøg er afgørende for at efterprøve data indhentet ved kliniske forsøg på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder, og hvis de direkte vedrører en livstruende eller svækkende klinisk tilstand, som den pågældende umyndiggjorte befinder sig i

f) hvis de kliniske forsøg er udformet således, at smerter, gener, frygt og enhver anden forudseelig risiko minimeres i forhold til sygdommen og udviklingsstadiet; såvel risikogrænsen som belastningsgraden skal fastsættes specifikt og til stadighed kontrolleres

g) hvis forsøgsprotokollen er godkendt af en etisk komité, som har ekspertise i den pågældende sygdom og den pågældende patientgruppe eller har indhentet råd i kliniske, etiske og psykosociale spørgsmål vedrørende den pågældende sygdom og den pågældende patientgruppe

- h) hvis patientens interesser til enhver tid tillægges større vægt end de videnskabelige og samfundsmæssige interesser
- i) hvis der er grund til at antage, at indtagelsen af det lægemiddel, der skal testes, giver den pågældende patient en gevinst, der opvejer risiciene eller slet ikke indebærer nogen risiko.

## Artikel 6

### Etisk komité

1. Med henblik på gennemførelse af kliniske forsøg træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at der oprettes etiske komitéer, og at disse kan fungere.
2. Den etiske komité skal afgive udtalelse om et klinisk forsøg, som den er blevet anmodet om at tage stilling til, inden forsøget påbegyndes.
3. Den etiske komité afgiver sin udtalelse navnlig under hensyn til følgende:
  - a) forsøgets relevans og udformning
  - b) om vurderingen af de forventede gevinster og risici i henhold til artikel 3, stk. 2, litra a), er tilfredsstillende, og om konklusionerne er berettigede
  - c) forsøgsprotokollen
  - d) investigatorens og støttepersonalets egnethed
  - e) investigatorbrochuren
  - f) faciliteternes kvalitet
  - g) relevansen og fuldstændigheden af de skriftlige oplysninger, som skal udleveres, samt fremgangsmåden herfor, med det formål at danne grundlag for et informeret samtykke og begrundelsen for forskning på personer, der ikke er i stand til at give et informeret samtykke, hvad angår de særlige forbehold, der er fastsat i artikel 3
  - h) bestemmelserne om erstatning eller godtgørelse, hvis en forsøgsperson lider skade eller dør som følge af et klinisk forsøg
  - i) forsikringer eller godtgørelser til dækning af investigators og sponsors ansvar
  - j) størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til investigatore og forsøgspersoner, der deltager i kliniske forsøg, og de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsor og forsøgssted
  - k) reglerne for hvervning af forsøgspersoner.
4. Uanset bestemmelserne i denne artikel kan en medlemsstat beslutte at pålægge den kompetente myndighed, som den har udpeget til at varetage opgaverne i artikel 9, at undersøge elementerne i stk. 3, litra h), i) og j), i denne artikel og afgive udtalelse herom. Når en medlemsstat påberåber sig denne bestemmelse, underretter den Kommissionen, de øvrige medlemsstater og agenturet herom.
5. Den etiske komité har en frist på højst 60 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning til at meddele ansøgeren og den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat en begrundet udtalelse.

6. Inden for den periode, hvor ansøgningen om udtalelse behandles, kan den etiske komité højst fremsende én enkelt anmodning om oplysninger ud over, hvad ansøgeren allerede har forelagt. Fristen i stk. 5 afbrydes, indtil de supplerende oplysninger er modtaget.

7. Fristen på højst 60 dage i henhold til stk. 5 kan ikke forlænges, medmindre der er tale om forsøg med lægemidler til genterapi eller somatisk celleterapi eller om lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer. I så tilfælde kan fristen forlænges med højst 30 dage. For disse lægemidlers vedkommende kan denne frist på i alt 90 dage forlænges med yderligere 90 dage i tilfælde af høring af en gruppe eller et udvalg i overensstemmelse med medlemsstatens lovgivning og procedurer. Ved xenogen celleterapi gælder der ingen tidsmæssige begrænsninger i fristen for meddelelse af tilladelse.

## Artikel 7

### Enkeltudtalelse

For multicenterforsøg, som kun gennemføres i én medlemsstat, fastlægger medlemsstaterne en procedure for en enkeltudtalelse fra den(de) etiske komité(er) for den berørte medlemsstat. Når det drejer sig om multicenterforsøg, der gennemføres i flere medlemsstater, afgives der lige så mange enkeltudtalelser, som der er medlemsstater involveret i det pågældende kliniske forsøg.

## Artikel 8

### Retningslinjer

Kommissionen skal efter høring af medlemsstaterne og de berørte parter udarbejde og offentliggøre detaljerede retningslinjer for, hvordan en ansøgning skal udformes, og hvilken dokumentation der skal forelægges i forbindelse med en ansøgning om udtalelse fra en etisk komité, især vedrørende de oplysninger, som forsøgspersonerne modtager, samt hvilke sikkerhedsforanstaltninger der skal træffes til beskyttelse af personoplysninger.

## Artikel 9

### Påbegyndelse af et klinisk forsøg

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at et klinisk forsøg påbegyndes i overensstemmelse med den i denne artikel beskrevne procedure.

Sponsor kan først påbegynde et klinisk forsøg, når der foreligger en positiv udtalelse fra den etiske komité, og hvis den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat ikke har sendt sponsor en begrundet indsigelse mod forsøget. Afviklingen af procedurerne for disse afgørelser kan alt efter sponsors ønske foregå parallelt eller ej.

2. Inden et klinisk forsøg påbegyndes, skal sponsor indgive en behørigt udformet ansøgning om tilladelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor han ønsker at gennemføre et klinisk forsøg.

3. Hvis den kompetente myndighed i denne medlemsstat har sendt sponsor en begrundet indsigelse, kan sponsor ændre indholdet i den i stk. 2 nævnte ansøgning én gang for at tage hensyn til indsigelsen. Hvis sponsor ikke ændrer sin ansøgning i overensstemmelse hermed, anses den for at være afvist, og det kliniske forsøg kan ikke påbegyndes.

4. Den i stk. 2 omhandlede kompetente myndighed afslutter behandlingen af en behørigt udformet ansøgning om tilladelse så hurtigt som muligt og under alle omstændigheder inden 60 dage. Medlemsstaterne kan på deres kompetenceområde fastsætte en kortere frist end 60 dage, hvis det er i overensstemmelse med hidtidig praksis. Den kompetente myndighed kan imidlertid inden udløbet af denne periode underrette sponsor om, at den ikke har nogen begrundet indsigelse.

Fristen i det foregående afsnit kan ikke forlænges yderligere, medmindre der er tale om forsøg med de i stk. 6 nævnte lægemidler. I så tilfælde kan fristen forlænges med højst 30 dage. For disse lægemidlers vedkommende kan denne frist på i alt 90 dage forlænges med yderligere 90 dage i tilfælde af høring af en gruppe eller et udvalg i overensstemmelse med medlemsstatens lovgivning og procedurer. Ved xenogen celleterapi gælder der ingen tidsmæssige begrænsninger i fristen for meddelelse af tilladelse.

5. Der kan dog kræves en skriftlig forhåndstilladelse til kliniske forsøg med lægemidler, der ikke har markedsføringstilladelse i henhold til direktiv 65/65/EØF, og som er omhandlet i del A i bilaget til forordning (EØF) nr. 2309/93, samt med alle andre lægemidler med særlige egenskaber, dvs. lægemidler, hvis aktive ingrediens(er) er et biologisk produkt, der stammer fra dyr eller mennesker, eller som indeholder biologiske komponenter, der stammer fra dyr eller mennesker, eller hvis fremstilling kræver sådanne komponenter, jf. dog stk. 6 i nærværende artikel.

6. Der skal foreligge en skriftlig forhåndstilladelse til kliniske forsøg med lægemidler til genterapi og somatisk celleterapi, herunder xenogen celleterapi, samt alle lægemidler, der indeholder genetisk modificerede organismer. Der må ikke foretages forsøg med genterapi, der medfører ændringer i forsøgspersonens kønscellers genetiske identitet.

7. Denne tilladelse udstedes med forbehold af eventuel anvendelse af Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer(9) og Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer(10).

8. Efter høring af medlemsstaterne udarbejder og offentliggør Kommissionen detaljerede retningslinjer for:

a) form og indhold af den i stk. 2 omhandlede ansøgning samt den dokumentation, der skal forelægges til støtte for denne ansøgning med hensyn til testpræparatets kvalitet og fremstilling, de toksikologiske og farmakologiske forsøg, forsøgsprotokollen og de kliniske oplysninger om testpræparatet, herunder investigatorbrochuren

b) form og indhold af den i artikel 10, litra a), omhandlede ændringsanmodning vedrørende

væsentlige ændringer til protokollen

c) indholdet af meddelelsen om afslutningen af det kliniske forsøg.

## Artikel 10

### Gennemførelse af et klinisk forsøg

Under gennemførelsen af et klinisk forsøg kan der foretages ændringer efter følgende regler:

a) Efter at et klinisk forsøg er påbegyndt, kan sponsor foretage ændringer i forsøgsprotokollen. Når disse ændringer er væsentlige og 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, meddeler sponsor grundene til og indholdet af disse ændringer til de kompetente myndigheder i den eller de berørte medlemsstater, og han underretter den eller de berørte etiske komitéer herom i overensstemmelse med artikel 6 og 9.

Ud fra de elementer, der er nævnt i artikel 6, stk. 3, og under hensyntagen til artikel 7 afgiver den etiske komité udtalelse inden for en frist på højst 35 dage fra modtagelsen af den behørigt udformede ændringsanmodning. Hvis udtalelsen er negativ, må sponsor ikke iværksætte ændringen af forsøgsprotokollen.

Hvis udtalelsen fra den etiske komité er positiv, og hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder ikke har afgivet en begrundet indsigelse mod de pågældende væsentlige ændringer, viderefører sponsor det kliniske forsøg i overensstemmelse med den ændrede forsøgsprotokol. I modsat fald kan sponsor enten tage hensyn til indsigelsen og tilpasse den planlagte ændring af forsøgsprotokollen i overensstemmelse hermed eller trække sin ændringsanmodning tilbage.

b) Med forbehold af litra a) træffer sponsor og investigator efter omstændighederne, især når der viser sig nye elementer i forbindelse med afviklingen af forsøget eller udviklingen af det nye testpræparat, som vil kunne udgøre en risiko for forsøgsparticipanternes sikkerhed, de nødvendige nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte forsøgspersonerne mod en overhængende fare. Sponsor underretter straks de kompetente myndigheder om disse nye elementer og de trufne foranstaltninger samt sikrer sig, at den etiske komité underrettes samtidig.

c) Højst 90 dage efter afslutningen af et klinisk forsøg underretter sponsor de kompetente myndigheder i den eller de berørte medlemsstater samt den etiske komité om, at det kliniske forsøg er afsluttet. Når et klinisk forsøg må afbrydes, er fristen 15 dage, og der skal afgives en klar begrundelse for afbrydelsen.

## Artikel 11

### Udveksling af oplysninger

1. De medlemsstater, på hvis område det kliniske forsøg finder sted, indfører følgende i en europæisk database, hvortil kun medlemsstaternes kompetente myndigheder, agenturet og

Kommissionen har adgang:

- a) udvalgte data fra den i artikel 9, stk. 2, nævnte ansøgning om tilladelse
  - b) eventuelle ændringer af denne ansøgning, som er foretaget i overensstemmelse med artikel 9, stk. 3
  - c) eventuelle ændringer af forsøgsprotokollen, der er foretaget i overensstemmelse med artikel 10, litra a)
  - d) den positive udtalelse fra den etiske komité
  - e) meddelelsen om afslutning af det kliniske forsøg
  - f) angivelse af, at der er foretaget inspektion af overensstemmelsen med god klinisk praksis.
2. Efter begrundet anmodning fra en medlemsstat, agenturet eller Kommissionen skal den kompetente myndighed, hvortil ansøgningen om tilladelse er stilet, ud over de data, der er indført i den europæiske database, fremlægge alle yderligere oplysninger vedrørende det pågældende kliniske forsøg.
3. Efter høring af medlemsstaterne udarbejder og offentliggør Kommissionen detaljerede retningslinjer for de data, der skal indføres i denne europæiske database, samt om metoder til elektronisk fremsendelse af data; databasen forvaltes af Kommissionen med bistand fra agenturet. Disse detaljerede retningslinjer udarbejdes under streng overholdelse af datahæmmeligheden.

## Artikel 12

### Suspension af forsøget eller overtrædelser

1. Hvis en medlemsstat har objektive grunde til at mene, at betingelserne i den i artikel 9, stk. 2, omhandlede ansøgning om tilladelse ikke længere er overholdt, eller hvis den har oplysninger, som giver anledning til tvivl vedrørende de sikkerhedsmæssige eller videnskabelige aspekter, kan den stille det kliniske forsøg i bero eller forbyde det, idet den underretter sponsor herom.

Inden medlemsstaten træffer afgørelse herom, anmodes sponsor og/eller investigator om en udtalelse, som skal afgives inden for en uge, medmindre en sådan udsættelse af afgørelsen indebærer en risiko.

Den berørte kompetente myndighed meddeler straks de øvrige kompetente myndigheder, den berørte etiske komité, agenturet og Kommissionen sin beslutning om at stille forsøget i bero eller forbyde det samt om baggrunden herfor.

2. Hvis en kompetent myndighed har objektive grunde til at mene, at sponsor eller investigator eller enhver anden part i forsøget ikke længere opfylder de fastsatte forpligtelser, skal den straks underrette den pågældende herom og fremlægge et forslag om, hvad der skal gøres for at råde bod på situationen. Den kompetente myndighed fremsender straks dette forslag til den etiske komité, de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen.

## Artikel 13

### Fremstilling og import af testpræparater

1. Medlemsstaterne træffer egnede foranstaltninger til at sikre, at fremstilling og import af testpræparater kun finder sted, når der foreligger en tilladelse. For at opnå en sådan tilladelse skal ansøgeren og senere indehaveren opfylde krav, der mindst svarer til de krav, der vil blive fastlagt i overensstemmelse med proceduren i artikel 21, stk. 2.

2. Medlemsstaterne træffer egnede foranstaltninger til at sikre, at indehaveren af den i stk. 1 omhandlede tilladelse til stadighed råder over mindst én sagkyndig person, som især er ansvarlig for udførelsen af de i nærværende artikels stk. 3 definerede opgaver, og som opfylder betingelserne i artikel 23 i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter(11).

3. Medlemsstaterne træffer egnede foranstaltninger til at sikre, at den sagkyndige person, som er omhandlet i artikel 21 i direktiv 75/319/EØF, uanset hans forhold til producent eller importør, inden for rammerne af procedurene i artikel 25 i nævnte direktiv er ansvarlig for overvågningen af:

a) at ethvert parti testpræparater, der er fremstillet i den pågældende medlemsstat, er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med kravene i Kommissionens direktiv 91/356/EØF af 13. juni 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler(12), med produktets specifikationer og med de oplysninger, der gives i henhold til artikel 9, stk. 2, i nærværende direktiv

b) at ethvert parti testpræparater, der er fremstillet i et tredjeland, er fremstillet og kontrolleret efter standarder for god fremstillingspraksis, som mindst svarer til standarderne i Kommissionens direktiv 91/356/EØF, i overensstemmelse med produktets specifikationer, og at ethvert parti er kontrolleret i overensstemmelse med de oplysninger, der gives i henhold til artikel 9, stk. 2, i nærværende direktiv

c) at ethvert parti testpræparater, der er sammenligningspræparater med oprindelse i et tredjeland, og som har markedsføringstilladelse, når der ikke foreligger dokumentation for, at hvert parti er fremstillet efter standarder for god fremstillingspraksis svarende mindst til ovennævnte standarder, er blevet underkastet enhver analyse, test eller kontrol, som er relevant og nødvendig for at sikre kvaliteten i overensstemmelse med de oplysninger, der gives i henhold til artikel 9, stk. 2.

De detaljerede retningslinjer vedrørende de elementer, som skal tages med i betragtning ved vurderingen af, om partierne kan frigives i Fællesskabet, udarbejdes efter vejledningerne for god fremstillingspraksis, navnlig disses bilag 13. Disse retningslinjer vedtages efter proceduren i dette direktivs artikel 21, stk. 2, og offentliggøres i henhold til artikel 19a i direktiv 75/319/EØF.

For så vidt litra a), b) og c) er overholdt, vil testpræparaterne være fritaget for yderligere kontrol, såfremt de indføres i en anden medlemsstat sammen med frigivelsescertifikater, som er

underskrevet af den sagkyndige person.

4. Under alle omstændigheder skal den sagkyndige person ved hjælp af et register eller et tilsvarende dokument attestere, at hvert parti opfylder bestemmelserne i denne artikel. Registret eller det tilsvarende dokument ajourføres, efterhånden som forsøgene gennemføres, og stilles til rådighed for den kompetente myndigheds repræsentanter i en periode, der fastsættes af de berørte medlemsstater, og som under alle omstændigheder ikke må være under fem år.

5. Når en person, der på tidspunktet for dette direktivs gennemførelse i den medlemsstat, hvor han er etableret, er beskæftiget med de aktiviteter, som udføres af den i artikel 21 i direktiv 75/319/EØF nævnte sagkyndige person og, når det drejer sig om testpræparater, ikke opfylder bestemmelserne i artikel 23 og 24 i nævnte direktiv, er han dog berettiget til fortsat at være beskæftiget med sådanne aktiviteter i forbindelse med testpræparater i den pågældende medlemsstat.

#### Artikel 14

##### Mærkning

Kommissionen skal i vejledningen om god fremstillingspraksis for testpræparater, vedtaget i henhold til artikel 19a i direktiv 75/319/EØF, offentliggøre de oplysninger, som mindst skal være anført på den pågældende medlemsstats officielle sprog på den ydre emballage for testpræparater, eller, når der ikke er nogen ydre emballage, på den indre emballage.

I denne vejledning skal der desuden fastsættes tilpassede bestemmelser om mærkning af testpræparater til kliniske forsøg med følgende karakteristiske træk:

- forsøget er udformet, så der ikke kræves særlig forarbejdning eller emballering
- forsøget gennemføres med lægemidler, for hvilke der skal udstedes en tilladelse til markedsføring i henhold til direktiv 65/65/EØF i de medlemsstater, der er berørt af undersøgelsen, og som er fremstillet eller importeret i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 75/319/EØF
- de patienter, der deltager i forsøget, udviser de samme karakteristiske træk som de personer, der er omfattet af de i ovennævnte tilladelse fastsatte indikationer.

#### Artikel 15

Verifikation af testpræparaters overensstemmelse med god klinisk praksis og god fremstillingspraksis

1. For at verificere, om bestemmelserne om god klinisk praksis og god fremstillingspraksis overholdes, udpeger medlemsstaterne særlige inspektører, som skal foretage inspektion på steder, der er berørt af et klinisk forsøg, især selve forsøgsstedet eller -stederne, det sted, hvor testpræparaterne fremstilles, alle de analyselaboratorier, der gøres brug af, og/eller sponsors lokaler.

Inspektionerne foretages af den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat, som



underretter agenturet herom; de gennemføres på Fællesskabets vegne, og resultaterne godkendes af alle de andre medlemsstater. Agenturet varetager inden for rammerne af dets beføjelser i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93 koordineringen af inspektionerne. En medlemsstat kan i den forbindelse anmode en anden medlemsstat om bistand.

2. Efter en inspektion udarbejdes der en inspektionsrapport. Denne rapport skal være til rådighed for sponsor, samtidig med at der tages hensyn til fortrolighedsaspekterne. Den kan efter begrundet anmodning stilles til rådighed for de andre medlemsstater, for den etiske komité og for agenturet.

3. Efter anmodning fra agenturet inden for rammerne af dets beføjelser i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93 eller fra en berørt medlemsstat og efter høring af de berørte medlemsstater kan Kommissionen kræve en ny inspektion, hvis der er observeret afvigelser medlemsstaterne imellem med hensyn til overholdelsen af dette direktiv.

4. Med forbehold af aftaler, som måtte være indgået mellem Fællesskabet og tredjelande, kan Kommissionen efter at have modtaget begrundet anmodning herom fra en medlemsstat eller på eget initiativ eller en medlemsstat foreslå, at forsøgsstedet og/eller sponsors lokaler og/eller en fabrikant, der er etableret i et tredjeland, underkastes inspektion. Denne inspektion foretages af Fællesskabets behørigt kvalificerede inspektører.

5. De detaljerede vejledninger for den dokumentation om det kliniske forsøg, som skal føres under hele forløbet, arkiveringsmetoder, inspektørernes kvalifikationer samt inspektionsprocedurer til påvisning af, at det kliniske forsøg overholder dette direktiv, vedtages og revideres i overensstemmelse med proceduren i artikel 21, stk. 2.

## Artikel 16

### Indberetning af hændelser

1. Investigator indberetter straks alle alvorlige hændelser til sponsor, med undtagelse af de alvorlige, hændelser, som i forsøgsprotokollen eller investigatorbrochuren er betegnet som hændelser, der ikke kræver øjeblikkelig indberetning. Den øjeblikkelige indberetning opfølges af detaljerede skriftlige rapporter. I den øjeblikkelige indberetning og senere rapporter identificeres forsøgspersonerne ved et personligt kodenummer.

2. Hændelser og/eller unormale analyseresultater, der i forsøgsprotokollen er identificeret som værende kritiske for sikkerhedsevalueringerne, indberettes til sponsor i henhold til indberetningsreglerne og inden for de tidsfrister, der er anført i forsøgsprotokollen.

3. Ved en forsøgspersons indberettede dødsfald fremsender investigator alle yderligere oplysninger, som sponsor og den etiske komité måtte anmode om.

4. Sponsor opbevarer detaljerede optegnelser over alle hændelser, som investigatoren eller investigatorene har indberettet til ham. Disse optegnelser forelægges efter anmodning de medlemsstater, på hvis område det kliniske forsøg gennemføres.

## Artikel 17

### Indberetning af alvorlige bivirkninger

1. a) Sponsor skal sikre, at alle vigtige oplysninger om formodede alvorlige uventede bivirkninger, som er dødelige eller livstruende, registreres og indberettes hurtigst muligt til de kompetente myndigheder i alle de berørte medlemsstater samt til den etiske komité, men under ingen omstændigheder senere end syv dage efter, at sponsor 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.
  - b) Alle andre formodede alvorlige uventede bivirkninger skal indberettes hurtigst muligt til de berørte kompetente myndigheder og til den berørte etiske komité, men senest 15 dage regnet fra den dato, hvor sponsor for første gang fik kendskab til dem.
  - c) Hver medlemsstat skal sikre, at alle formodede alvorlige uventede bivirkninger af et testpræparat, som den bliver gjort opmærksom på, registreres.
  - d) Sponsor skal også underrette de andre investigatore.
2. En gang om året i hele forsøgsperioden meddeler sponsor de af medlemsstaterne, på hvis område det kliniske forsøg gennemføres, og den etiske komité, en liste over alle formodede alvorlige bivirkninger, som er indtruffet inden for dette tidsrum, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed.
3. a) Hver medlemsstat skal sikre, at alle formodede alvorlige bivirkninger af et testpræparat, som den bliver gjort opmærksom på, øjeblikkeligt indføres i en europæisk database, hvortil kun medlemsstaternes kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen i henhold til artikel 11, stk. 1, har adgang.
  - b) De oplysninger, som indberettes af sponsoren, stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne af agenturet.

## Artikel 18

### Retningslinjer for rapporter

Kommissionen skal efter høring af agenturet, medlemsstaterne og de berørte parter udarbejde og offentliggøre detaljerede retningslinjer for udarbejdelse, verifikation og fremlæggelse af rapporter om hændelser og bivirkninger samt reglerne for afkodning i tilfælde af alvorlige bivirkninger.

## Artikel 19

### Generelle bestemmelser

Dette direktiv berører ikke sponsors eller investigators civile og strafferetlige ansvar. Med henblik herpå skal sponsor eller dennes repræsentant være etableret i Fællesskabet.

Medmindre medlemsstaterne har fastsat præcise betingelser for særlige tilfælde, leverer sponsor gratis testpræparater og eventuelt de anordninger, der anvendes til at indgive dem.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de betingelser, de måtte have fastsat.

## Artikel 20

### Tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling

Dette direktiv tilpasses til den videnskabelige og tekniske udvikling efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

## Artikel 21

### Udvalg

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, som er nedsat ved artikel 2b i direktiv 75/318/EØF, i det følgende benævnt "udvalget".

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

## Artikel 22

### Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 1. maj 2003 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser senest fra den 1. maj 2004.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

## Artikel 23

### Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 24

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 4. april 2001.

På Europa-Parlamentets vegne

N. Fontaine

Formand

På Rådets vegne

B. Rosengren

Formand

- (1) EFT C 306 af 8.10.1997, s. 9, og EFT C 161 af 8.6.1999, s. 5.
- (2) EFT C 95 af 30.3.1998, s. 1.
- (3) Europa-Parlamentets udtalelse af 17.11.1998 (EFT C 379 af 7.12.1998, s. 27), Rådets fælles holdning af 20.7.2000 (EFT C 300 af 20.10.2000, s. 32) og Europa-Parlamentets afgørelse af 12.12.2000 (endnu ikke offentliggjort i EFT). Rådets afgørelse af 26.2.2001.
- (4) EFT 22 af 9.2.1965, s. 1/65. Direktivet er senest ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).
- (5) EFT L 147 af 9.6.1975, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/83/EF (EFT L 243 af 15.9.1999, s. 9).
- (6) EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Forordningen er ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).
- (7) EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.
- (8) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.
- (9) EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 98/81/EF (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 13).
- (10) EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/35/EF (EFT L 169 af 27.6.1997, s. 72).
- (11) EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13. Direktivet er senest ændret ved Rådets direktiv 93/39/EF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).
- (12) EFT L 193 af 17.7.1991, s. 30.

**Den Centrale Videnskabsetiske Komité**, februar 2004

Redaktionel tilrettelæggelse: Chefkonsulent *Inge Berg Hansen*

Omslag og sats: *Glud og Jensen*. Oplag 2.000. Tryk: *Hermann & Fischer*. ISSN: 1395-54-70