

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juli 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.19.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 19 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 28. juni 2005

Spørgsmål nr. 19:

"Hvad er begrundelsen for, at der i det foreslåede § 89, stk. 3, ikke er stillet krav om, at sponsors ændringer i forsøgsprotokollen kun kan ske med samtykke fra investigator, der er den klinisk ansvarlige for forsøgets praktiske gennemførelse, og hvad er ministerens holdning til indførelse af et sådant krav?"

Svar:

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse følgende.

I henhold til lovforslagets § 89, stk. 1, kan sponsor kun ændre i forsøgsprotokollen, når et forsøg er påbegyndt efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren. Bestemmelsen, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § i § 24 a, stk. 1 og 3, gennemfører dele af artikel 10 i direktiv 2001/20/EF 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 (GCP-direktivet). Direktivet blev gennemført i dansk ret ved en ændring af lægemiddeloven, som trådte i kraft den 1. maj 2004 samt ved bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

I henhold til § 4, stk. 1, i denne bekendtgørelse skal sponsor – inden denne foretager ændringer i forsøgsprotokollen for et allerede tilladt klinisk forsøg - bl.a. ansøge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse, såfremt ændringerne kan få indvirkning på forsøgspersonernes sikkerhed.

For så vidt angår samarbejdet mellem sponsor og investigator finder jeg ikke anledning til tilføjelser til lovforslaget. Samarbejdet skal følge krav vedrørende god klinisk praksis (GCP), jf. lovforslagets § 88, stk. 2, hvorefter forsøg med lægemidler på mennesker skal foregå i overensstemmelse med god klinisk praksis. GCP er en international anerkendt etisk og videnskabelig kvalitetsstandard for gennemførelse af kliniske forsøg på mennesker, som løbende udvikles og justeres under hensyntagen til den videnskabelige og teknologiske udvikling.

Af denne praksis følger implicit, at hverken sponsor eller investigator kan ændre i en forsøgsprotokol, uden at den anden part er indforstået hermed. Skriftlige aftaler vedrørende forsøgsprotokollen eller ændringer af denne skal indgås, og relevante myndigheder skal også godkende eventuelle ændringer.

Sponsor skal således sikre sig investigators skriftlige samtykke til protokolændringer. Såfremt der er tale om ændringer vedrørende den del af forsøget, som finder sted på forsøgsstedet, og som investigator er ansvarlig for, vil det i praksis slet ikke være muligt at gennemføre ændringerne uden investigators medvirken.

Jeg kan tilføje, at de skriftlige aftaler mellem sponsor og investigator er genstand for en nøje granskning i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens kontrol (inspektion) af kliniske forsøg med lægemidler.