



Minister for Sundhed og Forebyggelse
Jakob Axel Nielsen
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Lægemedel
industri
foreningen

Strødamvej 50A
Postbox 829
2100 København Ø

Tlf. 39 27 60 60
Fax 39 27 60 70

www.lif.dk

KOPI

4. december 2007

Adgang til data om medicinske forsøg

Lægemedelindustriforeningen, Lif, har noteret sig, at MF Rasmus Prehn både i foregående og i denne folketingssamling har stillet en række spørgsmål om adgang for offentligheden til informationer om planlægning, gennemførelse og resultater af kliniske forsøg. Spørgsmålene har desuden været debatteret i medierne flere gange.

Efter Lifs opfattelse er der ingen tvivl om, at forskningsresultater fra kliniske forsøg til belysning af lægemidlers effekt og virkning på menneskets krop (farmakodynamiske forsøg) skal offentliggøres, uanset om de viser positive eller negative resultater. Det er i dag nedskrevet i såvel gældende dansk lovgivning som i de regler og retningslinier, virksomhederne følger på området.

Lægemedelindustrien har siden 1. juli 2005 givet større adgang til data fra kliniske forsøg ved at registrere protokoller på studier, når de igangsættes, og ved senere at offentliggøre resultaterne fra de afsluttede forsøg. Dette publiceres i elektroniske databaser, der er åbne for offentligheden. Disse elektroniske databaser er derfor et supplement til de krav, der er fastlagt ved lov, og supplerer samtidig de initiativer, som er under udvikling af EU-Kommissionen og Det Europæiske Lægemedelagentur, EMEA.

Med henblik på at skabe det bedst mulige overblik over data fra danske forsøg udarbejder og offentliggør Lif desuden en oversigt over hvilke databaser, Lifs medlemmer anvender til registrering af forsøg og offentliggørelse af forsøgsresultater. Oversigten kan findes på Lifs hjemmeside www.lif.dk.

Som det er fremgået af debatten, er Helsinki-deklarationens princip om, at positive såvel som negative resultater skal offentliggøres, nu udmøntet i loven om Det Videnskabetiske Komitéssystem, idet Den Videnskabetiske Komité kun kan give tilladelse, hvis forsøgets resultater søges offentliggjort. Samme bestemmelse er overført til den samarbejdsaftale, som Lægeforeningen, LF, og Lif har underskrevet om gennemførelse af kliniske forsøg.

For Lif er det vigtigt, at der ikke kan rejses tvivl om parternes uafhængighed, når kliniske forsøg gennemføres, ligesom kvaliteten af forsøgene skal sikres og understøttes.



Derfor er det vigtigt, at der er en klar arbejds- og rollefordeling mellem virksomheder, forskere og myndigheder. En arbejdsdeling som lovgivningen klart har defineret.

Virksomheder og forskere skal aflevere al viden, der opsamles i kliniske forsøg, til Lægemiddelstyrelsen, der sammen med Den Videnskabsetiske Komité har givet tilladelsen til, at forsøget gennemføres. Det skal sikre patienter og offentlighed imod, at ingen viden, bevidst eller ubevidst, holdes skjult, ligesom det samtidig sikrer, at myndighederne kan stoppe forsøg eller bede om supplerende oplysninger eller undersøgelser, hvis det vurderes at være nødvendigt. Dette er en afgørende forudsætning for, at kliniske forsøg kan gennemføres med maksimal sikkerhed for de involverede patienter.

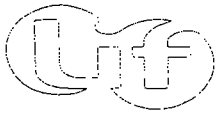
De første kliniske undersøgelser, der gennemføres med en ny lægemiddelkandidat, vil oftest involvere få raske frivillige forsøgspersoner. Disse studier belyser, hvorledes et stof optages og udskilles i kroppen. Disse tidlige undersøgelser er ikke omfattet af de gældende regler for offentliggørelse af forsøgsresultater, men resultaterne stilles til rådighed for myndighederne i forbindelse med godkendelse og sikkerhedsrapportering. Det betyder, at såvel Lægemiddelstyrelsen, de videnskabsetiske komiteer samt involverede forskere og læger har fri adgang til disse data. Herudover skal information indsamlet ved disse tidlige forsøg, som vedrører sikkerhed, indgå som en del af den patientinformation, der skal gives af den ansvarlige læge til patienten som grundlag for dennes informerede samtykke.

Som en konsekvens af den tragiske hændelse i England sidste år, har Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, med virkning fra 1. september 2007 udsendt nye retningslinier for de tidlige fase 1 forsøg med det formål at styrke sikkerheden for personer, der deltager som forsøgspersoner. Lif støtter op om, at myndighederne løbende gennemfører sådanne tiltag, når ny viden kræver det.

Lif bakker fuldt og helt op om, at det er de etiske komiteer, der over tid skal afveje behovet for, hvilken information personer, der overvejer at deltage i et klinisk forsøg, skal have, for at kunne afgive sit informerede samtykke om deltagelse i et klinisk forsøg på det bedst mulige videngrundlag.

Lif har noteret, at der i den senere tids debat er sat spørgsmål ved, om de gældende regler for information til forsøgspersoner er tilstrækkelig og dækkende. Efter Lifs opfattelse indeholder den gældende bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter (BEK nr. 806 af 12. juli 2004) en fyldestgørende ramme for, hvilken information forsøgspersonerne skal have. Bekendtgørelsen præciserer, at forsøgspersoner skal have en lang række konkrete oplysninger, herunder information om forudsigelige risici, bivirkninger, herunder kendte langtidsbivirkninger, og potentielle komplikationer og ulemper ved deltagelse i forskningsprojektet.

Af samme bekendtgørelse fremgår det endvidere, at det derefter er op til de videnskabsetiske komiteer at vurdere, om forsøgspersonerne i de konkrete forsøg får stillet den nødvendige information til rådighed, inden de beslutter sig for at deltage i et forsøg. Derfor er det indført som krav i lovgivningen, at den videnskabsetiske komité skal godkende den skriftlige information, patienterne får udleveret, forud for at patienten beslut-



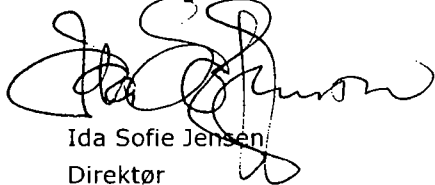
ter sig for at deltage i forsøget. Parallelt hermed får den forsøgsansvarlige læge stillet et omfattende informationsmateriale til rådighed af virksomheden om det lægemiddelstof, der ønskes undersøgt i forsøget, således at lægen kan uddybe og supplere den skriftlige information, patienten modtager. Denne information skal bl.a. indeholde oplysninger om tidligere forsøg med lægemiddelstoffet.

En samlet informationsindsats støtter op om de to vigtige forudsætninger bag ethvert forsøg, nemlig at det er lægen, der har ansvaret for forsøgets gennemførelse, og at det samtidig er lægen, der har ansvaret for, at patienten modtager den nødvendige og relevante information om forsøgets indhold, gennemførelse og risici. Virksomheden har ansvaret for, at den nødvendige og relevante information indgår i såvel orienteringen af lægen som i patientinformationen, men ansvaret for, at den gives, er lægens, da virksomheden ikke må have adgang til de enkelte forsøgspersoner.

Fra Lifs medlemmer har foreningen det indtryk, at de videnskabetiske komiteer de senere år har været meget opmærksomme på, at den udleverede patientinformation skal være så relevant og dækkende som mulig uden samtidig at blive så omfattende og uoverskuelig, at mulige forsøgsdeltagere ikke sætter sig tilstrækkeligt ind i det pågældende forsøgs indhold og forløb. Uanset hvor omfattende en information den enkelte forsøgsperson modtager, og uanset hvor mange forholdsregler der tages i forhold til det enkelte forsøgs praktiske gennemførelse, vil der altid være forbundet en risiko ved at deltage; det følger direkte af, at det er et forsøg, personen indgår i.

Da effekten af reglerne og den administrative praksis til hver en tid skal vurderes ud fra den dagligdag, de anvendes i, har Lif og de enkelte virksomheder løbende dialog om patientinformationens udformning med såvel de videnskabetiske komiteer, CVK som Lægemiddelstyrelsen. Såfremt du vurderer, at der er et aktuelt grundlag for at se på, om de gældende danske regler og den administrative praksis er tilfredsstillende, deltager Lif gerne i sådanne drøftelser.

Med venlig hilsen



Ida Sofie Jensen
Direktør



Jan Hylleberg
Vicedirektør