



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 20. april 2016
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: DEPRSS
Sagsnr.: 1604395
Dok. nr.: 71583

Folketingets Beskæftigelsesudvalg har den 14. april 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 13 (L 142) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra May-Britt Katstrup (LA).

Spørgsmål nr. 13:

”Ministeren bedes redegøre for, hvordan det sikres og undersøges, at forsøgspersonen ved akutte kliniske forsøg med lægemidler uden forudgående samtykke ikke tidligere har fremført indvendinger imod at deltage i det kliniske forsøg eller generelt i kliniske forsøg”

Svar:

Jeg kan indledningsvis henvise til min besvarelse af spørgsmål nr. 5 (L 142).

I henhold til forordningens artikel 35, stk. 1, litra d er det en betingelse for, at forsøgspersonen kan inkluderes i forsøget uden forudgående samtykke, at personen, der er ansvarlig for gennemførelsen af et klinisk forsøg på et klinisk forsøgssted, ikke er bekendt med, at forsøgspersonen tidligere har udtalt indvendinger imod at deltage i forsøget.

Det må være en konkret vurdering og afhænge af omstændighederne, om den forsøgsansvarlige er bekendt med, at forsøgspersonen tidligere har udtalt indvendinger imod at deltage i forsøget.

Jeg synes, det er vigtigt at holde sig for øje, at der ved forsøg i akutte situationer er nogle helt særlige forhold, der gør sig gældende, og hvor situationens karakter gør det nødvendigt at inkludere patienten i forsøget, inden der kan indhentes et forudgående samtykke.

Jeg kan i øvrigt oplyse, at der under Kommissionen er nedsat en ad hoc-ekspertgruppe, som bl.a. har til opgave at søge afklaring af spørgsmål, der opstår under forordningen og fortolkning af forordningen. I gruppen deltager fra Danmark repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen og DNVK's sekretariat.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Rikke Skadhauge Seerup