



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: 06-07-2020
Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPPADL
Sagsnr.: 2008406
Dok. nr.: 1276642

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 11. juni 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1289 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 1289:

”Hvor ofte har man verificeret ægtheden af en underskrift på samtykkeerklæringer til deltagelse i videnskabelige forsøg de seneste år?”

Svar:

Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Danske Regioner, som bl.a. har oplyst følgende:

”Regionerne oplyser, at der hidtil ikke har været situationer, hvor der er opstået behov for at skulle verificere ægtheden af en underskrift.”

Ministeriet har ligeledes indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som bl.a. har oplyst følgende:

”Lægemiddelstyrelsen kan [...] oplyse, at styrelsen endnu ikke har set elektroniske samtykkeerklæringer ved de inspektioner, som Lægemiddelstyrelsen har foretaget. Der har alene været tale om papir-versioner med håndskrevne underskrifter. Lægemiddelstyrelsen finder, at der kan bruges elektroniske løsninger, så længe det er betryggende i forhold til GCP-principperne.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Anne-Sofie Duelund Lassen