



## INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 23-03-2023  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPAKS  
Sagsnr.: 2301696  
Dok. nr.: 2568575

Hermed sendes endelig besvarelse af spørgsmål nr. 83 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 26. januar 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 83:

”Kan ministeren i forlængelse af spørgsmål 82 oplyse, hvordan Styrelsen for Patient-sikkerhed påser, at medicinske forsøg med patienter med MMN og CIDP ikke forrin-ger patienternes helbred, og hvordan Styrelsen for Patientsikkerhed påser, at der er styr med såvel data som opfølgning på lægefaglige forskningsprojekter?”

Svar:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal indledningsvis oplyse, at kontrol med kliniske forsøg med lægemidler henhører under Lægemiddelstyrelsen. Ministeriet har derfor til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, der oplyser følgende, som jeg henholder mig til:

”Kliniske forsøg med lægemidler skal have en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Denne ansøgning skal indsendes af den person, virksomhed eller institution, der påta-ger sig ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuelt finansiering af et klinisk forsøg (sponsor).

Ansøgningen skal være behørigt udformet for, at Lægemiddelstyrelsen kan foretage en faglig vurdering af forsøget, herunder vurdere forsøgets fordele og risici for for-søgsdeltagerne. Lægemiddelstyrelsen kan stille begrundede indsigelser til ansøgnin-gen før en endelig afgørelse.

Kliniske forsøg med lægemidler skal også anmeldes til de Videnskabetiske Medicin-ske Komiteer (VMK), der blandt andet vurderer forsøgets etiske aspekter og det vi-denskabelige grundlag. Før et klinisk forsøg kan initieres, skal både VMK og Lægemid-delstyrelsen have godkendt forsøget.

Et klinisk forsøg med lægemidler på mennesker skal udføres i overensstemmelse med god klinisk praksis (GCP). Det indgår derfor i Lægemiddelstyrelsens vurdering af forsø-get, om der foretages GCP monitorering under udførslen. Der er ved GCP-reglerne fastsat regler om kvalitetsstandarder for planlægning, gennemførelse og rapportering af kliniske forsøg. Lægemiddelstyrelsens GCP-inspektører kan dertil udvælge visse forsøg til inspektion, hvilket indbefatter en grundig gennemgang af forsøgets udførsel bl.a. på forsøgsstedet med basis i forsøgets tilladelse.

Endvidere er sponsor under forsøgets udførelse forpligtet til:

- 1) omgående at underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der under forsøget op-træder uventede og alvorlige formodede bivirkninger,

- 2) inden 15 dage at underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis et forsøg må afbrydes tidligere end planlagt, og give styrelsen en klar begrundelse for afbrydelsen,
- 3) en gang årligt i hele forsøgsperioden at udarbejde en liste over alle alvorlige formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed og indsende dem til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen vurderer løbende indsendte underretninger. Såfremt Lægemiddelstyrelsen under forsøget får grundlag for at antage, at forsøget ikke udføres i overensstemmelse med forsøgets tilladelse, eller hvis der i øvrigt er forhold, der giver anledning til tvivl vedrørende de sikkerhedsmæssige og videnskabelige aspekter ved forsøget, kan Lægemiddelstyrelsen kræve forsøget ændret, midlertidigt standset eller forbyde forsøget.

Efter forsøgets afslutning skal sponsor senest 90 dage efter forsøgets afslutning underrette Lægemiddelstyrelsen om, at forsøget er afsluttet, samt snarest muligt og senest inden 1 år indsende forsøgets resultater. Lægemiddelstyrelsen har en proces for at sikre at forsøgets resultater offentliggøres.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde