



Modtager(e): Per Møller Madsen, Ledelsessekretariatet

NOTAT

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultets bemærkninger til forslag til lov om videnskabs- tisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Høring: Forslag til lov om
videnskabsetisk behandling
af sundhedsvidenskabelige
forskningsprojekter

Jakob Dragsdal Sørensen

Dato: 07. februar 2011
Ref: JDS

Side 1/3

Kapitel 2

Ad § 7, 2)

Det bør ændres, således at "eller" erstattes med "og/eller" for dermed at opnå en mere præcis forståelse, der samtidig vil bringe definitionen i overensstemmelse med GCP-bekendtgørelsen § 2, 3).

Ad § 7, 3)

Det er uklart, hvorvidt der i multicenterforsøg altid er en forsøgsansvarlig på hvert site eller om denne kan erstattes af en eventuel koordinator, der samtidig er forsøgsansvarlig for alle sites.

Ad § 7, 4)

Det bør ændres, således at det fremgår, at sponsor påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse **samt eventuel** finansiering i overensstemmelse med GCP-bekendtgørelsen § 2, 5)

Ad § 7, 5)

Det bør præciseres, at der med forsøgsansvarlig menes "investigator" – modsat "sponsor".

Ad § 7, 6)

Lægmandsprotokol, skriftlige informationer til deltagere samt materiale til hvervning af deltagere er normalt udover hvad der forstås som indholdet af en forsøgsprotokol, hvorfor det bør præciseres, at i denne lov forstås forsøgsprotokol også at omfatte Lægmandsprotokol, skriftlige informationer til deltagere samt materiale til hvervning af deltagere.

Ad § 7, 7)

Ordet "testpræparater" ikke dækkende, og bør ændres med et ord eller flere ord for at opnå en bredere dækning af forsøgsinterventionen.



Kapitel 3

§ 11

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at § 11 er en videreførelse af den gældende retstilstand, herunder § 16, stk.5.

I § 16, stk. 5 henvises via note 60) til, at samtykket ikke omfatter anvendelse til forskning. I Vejledning 2008-10-10 nr. 9688 anføres endvidere generelt til forskning med biologisk materiale under pkt. 2.6, at såfremt anvendelse til forskning ønskes og dermed oprettelse af en biobank, skal der ske anmeldelse til Datatilsynet.

Denne information i såvel note 60) som i Vejledningen er placeret meget uhensigtsmæssigt, og denne information bør tilføjes direkte i bestemmelsen.

Ad § 15

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet vil gerne udtrykke sin støtte til denne paragraf og de muligheder den åbner for forskningen.

Ad § 17 forskningsprojekter, der omfatter afdøde

I almene bemærkninger til forslaget foreslås under 3.10 og under uddybende specielle bemærkninger til § 17, at der indføres mulighed for at forske i biologisk materiale indsamlet ved retsmedicinsk obduktion. Det foreslås i denne sammenhæng, at de samtykkeregler, der er gældende for lægevidenskabelige obduktioner også skal være gældende for retslægelige obduktioner.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet kan tilslutte sig dette forslag og anbefaler, at dette tydeliggøres i lovgivningen, således at der fremadrettet ikke kan rejses tvivl om, at forskning på afdøde omfatter alle døde, hvad enten der foretages obduktion eller ej, og hvad enten det drejer sig om lægeligvidenskabelig eller retslægelig obduktion.

Det skal bemærkes, at lovforslaget tilsyneladende ikke har taget højde for det biologiske arkivmateriale, der forefindes på de retsmedicinske institutter og evt. udtagelse af vævsprøver i forbindelse med retslægelige ligsyn og ikke obduktion. Retsmedicinsk Institut antager dog, at reglerne herfor skal sidestilles med de regler, der gælder for almindelige ligsyn og biologisk arkivmateriale på de patologiske institutter og andre steder i sundhedsvæsenet.

Kapitel 4

Ad §§ 20 og 21

Er der tale om et generelt krav vedrørende internationale multicenter forsøg, herunder specielt akademiske, om at Sponsor skal medunderskrive hver ansøgning og fremsende dokumentation for identitet? En akademisk sponsor, der ikke er etableret i DK, vil typisk uddelere denne opgave til en dansk forsøgsansvarlig, hvorfor en sådan procedure kunne virke unødigt tung.



Kapitel 5

Ad § 26

Komiteerne skal påse, at Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af et klinisk forsøg med lægemidler. Erfaring fra GCP-enheden ved Århus Universitetshospital viser, at der er enkelte forsøg, hvor det er vanskeligt at afgøre, om forsøget falder under definitionen for et lægemiddelforsøg og forskeren er ikke nødvendigvis opmærksom på, at forsøget kunne være et potentielt lægemiddelforsøg. Hvorledes vil komiteerne identificere disse gråzone-forsøg og hermed sikre, at Lægemiddelstyrelsen bliver inddraget i godkendelsen af disse?

Kapitel 6

Ad § 34

Hvorfor kræves der samtykke eller fuldmagt for at få adgang til oplysninger i stedet for at bruge/henvide den adgang myndighedstilsyn gives i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3?

Ad § 35

Indretningspligten til Lægemiddelstyrelsen er i kliniske forsøg med lægemidler begrænset til, at alvorlige og **uventede** bivirkninger (SUSAR) skal indberettes omgående. Samme definition bør anvendes til komitesystemet. Af loven fremgår det ikke klart, hvorvidt der skal ske omgående indberetning af alvorlige hændelser og/eller bivirkninger, der er forekommet i udlandet. Af bemærkningerne til loven er det anført, at indberetningspligten omfatter alvorlige hændelser og/eller bivirkninger, uanset om disse er forekommet i Danmark eller udlandet. Omgående indberetning af alvorlige hændelser og/eller bivirkninger set i udlandet forekommer unødigt bureaukratisk, mens det giver god mening med en årlig indberetning af alvorlige hændelser og/eller bivirkninger.