



## UDKAST

### Bekendtgørelse om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.<sup>1</sup>

I medfør af § 10, stk. 1-4, § 12, stk. 7, § 15 og § 17 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fastsættes:

#### Kapitel 1

##### *Anvendelsesområde*

**§ 1.** Bekendtgørelsen finder anvendelse for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, om hvilke der anmodes om en etisk udtalelse i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med senere ændringer.

##### *Definitioner*

**§ 2.** I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Forordningen om medicinsk udstyr: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.
- 2) Valideringsdatoen: Den dato, hvor sponsoren underrettes i medfør af artikel 70, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr.

#### Kapitel 2

##### *Dokumentation ved ansøgninger eller underretninger om klinisk afprøvninger af medicinsk udstyr*

**§ 3.** En ansøgning om en etisk udtalelse vedrørende en klinisk afprøvning omfattet af artikel 62, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr skal indsendes til de videnskabetiske

---

<sup>1</sup> bekendtgørelsen er medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordningen (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/209 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 18-19. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

medicinske komitéer samtidig med, at ansøgningen om en tilladelse til samme kliniske afprøvning sendes til Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 2.* Ansøgningerne nævnt i stk. 1 skal indeholde identisk dokumentation.

**§ 4.** Ansøgninger og underretninger til de videnskabetiske medicinske komitéer skal omfatte dokumentation i overensstemmelse med bilag XV, kapitel II, i forordningen om medicinsk udstyr og stk. 2-6.

*Stk. 2.* Den generelle synopsis for den kliniske afprøvning, jf. bilag XV, kapitel II, pkt. 3.1.5, i forordningen om medicinsk udstyr skal være affattet på dansk.

*Stk. 3.* Beskrivelsen af proceduren for den mundtlige deltagerinformation skal indeholde oplysninger om:

- 1) Tilrettelæggelsen af den mundtlige deltagerinformation, herunder kvalifikationer hos den informerende person, jf. § 5, stk. 2.
- 2) Forsøgspersonens frist for at overveje sin beslutning om at deltage i afprøvningen, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.
- 3) Tilrettelæggelsen af den i § 10, stk. 2-4, nævnte høring og kvalifikationer hos den person, der varetager høringen ved inklusion af mindreårige forsøgspersoner mellem 5-15 år.

*Stk. 4.* Dokumentationen for indhentelse af det skriftlige informerede samtykke skal omfatte:

- 1) Den skriftlige deltagerinformation til forsøgspersonen eller den, som afgiver stedfortrædende samtykke, jf. artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr, og informationen nævnt i § 6, stk. 2.
- 2) Formularen til brug for indhentelse af informeret eller stedfortrædende samtykke.
- 3) Annonceteksten i papir- eller elektronisk medie eller tekst fra lydmedie til brug for hvervning af forsøgspersoner.
- 4) Den alderssvarende information, herunder piktogrammer, billedkort m.v., såfremt mindreårige forsøgspersoner under 15 år indgår i den kliniske afprøvning.
- 5) Den skriftlige deltagerinformation og formular til brug for indhentelse af samtykke fra 15-17 årige, jf. § 8, stk. 1, i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., såfremt 15-17 årige indgår i den kliniske afprøvning.

*Stk. 5.* I de kliniske afprøvninger, hvor investigatoren vurderer, at der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, skal den kliniske afprøvningsplan i øvrigt indeholde en redegørelse for investigatorens begrundede overvejelser om sandsynligheden for fremkomst af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund og en beskrivelse af sammensætningen af den sagkyndige komité, som skal oprettes ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, samt procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges eller indeholde oplysninger om samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus, jf. §§ 5 og 6 i bekendtgørelse om tilbagemelding om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter.

*Stk. 6.* De videnskabetiske medicinske komitéer træffer beslutning om, hvorvidt der i den kliniske afprøvning er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder om den kliniske afprøvningsplan skal indeholde en beskrivelse af sammensætningen af den sagkyndige komité, som skal oprettes ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, og procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges eller indeholde oplysninger om samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus, jf. §§ 5 og 6 i bekendtgørelse om tilbagemelding om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter.

## *Afgivelse af mundtlig og skriftlig information*

### *Mundtlig information, herunder kvalifikationer hos den informerende person*

**§ 5.** Den mundtlige information, jf. artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr, skal indeholde en forståelig fremstilling af den kliniske afprøvning uden brug af unødigt tekniske eller værdiladede vendinger. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v. Skønnes forsøgspersonen at være uvidende om forhold, der har betydning for dennes deltagelse, skal informationen omfatte sådanne forhold.

*Stk. 2.* Den mundtlige information skal gives af et medlem af afprøvningsholdet, der er behørigt kvalificeret, herunder har viden om udstyret til at kunne formidle information herom og besvare forsøgspersonens eventuelle spørgsmål, jf. dog stk. 3.

*Stk. 3.* Har udstyret et diagnostisk eller behandlingsmæssigt anvendelsesområde, skal informationen gives af et medlem af afprøvningsholdet, der har den relevante uddannelse eller autorisation til at kunne betjene udstyret med henblik på diagnostik eller patientbehandling.

*Stk. 4.* Er det ikke investigatoren, der giver informationen og modtager samtykket i henhold til stk. 2 og 3, skal der foreligge en skriftlig aftale mellem investigatoren og det kvalificerede medlem af afprøvningsholdet om, at medlemmet afgiver informationen og modtager samtykket.

*Stk. 5.* Ansvaret for, at der meddeles fyldestgørende mundtlig information i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr og denne bekendtgørelse, påhviler investigatoren.

### *Skriftlig information*

**§ 6.** Forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, skal informeres skriftligt forud for den kliniske afprøvning i overensstemmelse med kravene i artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr.

*Stk.2.* Den skriftlige information om forsøgspersonens rettigheder skal, ud over det i artikel 63, stk. 2, litra ii, i forordningen om medicinsk udstyr nævnte, indeholde oplysninger om:

- 1) At forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, har ret til en passende frist til at overveje sin beslutning om at deltage i den kliniske afprøvning, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.
- 2) At forsøgspersonen har ret til at medbringe en bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information.
- 3) At der, ud over de forventede implikationer, risici og ulemper ved den kliniske afprøvning, kan være uforudsigelige risici og belastninger ved at deltage i afprøvningen.
- 4) At forsøgspersonen kan kontakte en nærmere angivet enhed for at indhente yderligere information, jf. artikel 62, stk. 4, litra g, i forordningen om medicinsk udstyr.
- 5) At samtykket til at deltage i den kliniske afprøvning giver sponsoren, sponsorens repræsentant og investigatoren adgang til at indhente oplysninger om helbredsforhold i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, når det er nødvendigt som led i gennemførelsen af den kliniske afprøvning, herunder som led i udførelsen af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsoren, sponsorens repræsentanter og investigatoren er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om medicinsk udstyr, lov om medicinsk udstyr eller lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.
- 6) At behandling af forsøgspersonens personoplysninger i forbindelse med den kliniske afprøvning, herunder vedrørende væv, blodprøver m.m., sker under iagttagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

7) At der er mulighed for at få aktindsigt i den kliniske afprøvningsplan efter bestemmelserne i lov om offentlighed i forvaltningen.

8) At der kan ske tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, hvis betingelserne i bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter er opfyldt, medmindre forsøgspersonen har frabedt sig viden herom, jf. § 8, stk. 2.

9) At forsøgspersonen kan udgå af den kliniske afprøvning uden eget ønske, eller projektet kan blive afbrudt før tid, såfremt investigatoren eller sundhedsmyndighederne beslutter dette.

*Stk. 3.* Information om rettigheder, som beskrevet i stk. 1-2, kan vedlægges informationen om den kliniske afprøvning, som et selvstændigt bilag.

**§ 7.** Den skriftlige information skal indeholde en redegørelse for, hvilken økonomisk støtte investigatoren modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af den kliniske afprøvning. Informationen skal præsenteres på en sådan måde, at den sætter forsøgspersonen i stand til at tage stilling til, om denne ønsker at deltage i afprøvningen.

*Stk. 2.* Informationen om økonomisk støtte skal indeholde oplysninger om:

- 1) Hvem, der har initieret afprøvningen.
- 2) Navne på såvel kommercielle som ikke kommercielle støttegivere.
- 3) Støttebeløb for hver støttegiver, og på hvilken måde støtten indgår i afprøvningen, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales direkte til investigatoren, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet.
- 4) Om investigatoren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i den kliniske afprøvning.

## Kapitel 4

### *Samtykke*

#### *Afgivelse af samtykke*

**§ 8.** Et informeret samtykke til deltagelse i en klinisk afprøvning skal være skriftligt, dateret og underskrevet af forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, samt af den person, som afgiver mundtlig information og modtager samtykket, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.

*Stk. 2.* I forbindelse med afgivelse af samtykke efter stk. 1 til deltagelse i en klinisk afprøvning, hvor de videnskabsetiske medicinske komitéer har truffet beslutning om, at der er en overvejende risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 4, stk. 6, skal forsøgspersonen endvidere skriftligt tage stilling til, om forsøgspersonen ønsker tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

**§ 9.** Samtykke til deltagelse i en klinisk afprøvning skal afgives snarest efter modtagelsen af informationen. Forsøgspersonen har dog ret til betænkningstid.

*Stk. 2.* Forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, skal have udleveret en kopi af det dokument eller den optagelse, hvorved der er givet informeret samtykke, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.

#### *Mindreåriges tilsagn*

**§ 10.** Kliniske afprøvninger, hvori der indgår mindreårige, skal være designet til at minimere uforudsigelige risici, smerter, gener og frygt med opmærksomhed på forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Deltager mindreårige i en klinisk afprøvning, skal det under afprøvningen løbende sikres, at deltagelsen er frivillig.

*Stk. 2.* Mindreårige mellem 5 og 15 år skal så vidt muligt høres om deres deltagelse i en klinisk afprøvning, herunder opnå forståelse af afprøvningen og hvad denne indebærer for den mindreårige. Høringen skal tilpasses den mindreåriges alder og mentale modenhed samt graden af intervention, afprøvningens ulemper og forventede risici for den mindreårige.

*Stk. 3.* Høringen skal varetages af en person med pædagogiske kvalifikationer og erfaring med at arbejde med mindreårige. Høringen gentages ved efterfølgende interventioner, hvis den mindreåriges manglende modenhed i beslutningstagningen gør det påkrævet.

*Stk. 4.* Investigatoren har ansvaret for, at der foreligger dokumentation for, at høringen har været gennemført.

#### *Inddragelse af forsøgspersoner uden handleevne*

**§ 11.** Kliniske afprøvninger, hvori der indgår personer uden handleevne, skal være designet til at minimere uforudsigelige risici, smerter, gener og frygt med opmærksomhed på forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Det skal løbende sikres, at afprøvningen er i forsøgspersonens interesse.

*Stk. 2.* Forsøgspersonen skal så vidt muligt inddrages i beslutningen om at indgå i afprøvningen, og denne kan ikke finde sted, hvis personen protesterer eller vægrer sig herimod. For så vidt angår personer, som befinder sig i grænseområdet for handleevne, skal det løbende vurderes, om forsøgspersonen vil kunne inddrages yderligere med henblik på at få forståelse for den kliniske afprøvning og med henblik på at tilkendegive sin vilje.

#### *Særligt om forsøgspersoner udsat for pres eller tvang*

**§ 12.** Hvor forsøgspersonen gennemfører militærtjeneste, er frihedsberøvet eller bor på plejehospital, men i øvrigt er i stand til at afgive et informeret samtykke, kan de videnskabetiske medicinske komitéer efter en konkret vurdering beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i afprøvningen skal afgives over for en af komitéerne godkendt person. De videnskabetiske medicinske komitéer kan tillige beslutte, at informationen i sådanne tilfælde suppleres med oplysninger om, at afviklingen af afprøvningen skal overvåges af en uafhængig sagkyndig.

*Stk. 2.* Personer, som er frihedsberøvede i henhold til lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v., kan ikke medvirke som forsøgspersoner i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

### Kapitel 5

#### *Behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger omfattet af artikel 62, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr*

**§ 13.** Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéer koordinerer behandlingen af ansøgninger om kliniske afprøvninger, som er omfattet af artikel 62, stk. 1, og indsendt i medfør af artikel 70 i forordningen om medicinsk udstyr, i overensstemmelse med §§ 14-18.

#### *Valideringsprocessen*

**§ 14.** De videnskabetiske medicinske komitéer validerer sammen med Lægemiddelstyrelsen, om en ansøgning om en klinisk afprøvning er fyldestgørende.

*Stk. 2.* De videnskabetiske medicinske komitéer skal senest 9 dage efter modtagelsen af en ansøgning om en etisk udtalelse vedrørende en klinisk afprøvning meddele Lægemiddelstyrelsen, om ansøgningen er fuldstændig, jf. dog stk. 3.

*Stk. 3.* Hvis de videnskabetiske medicinske komitéer konstaterer, at ansøgningen efter stk. 2 ikke er fuldstændig, skal komitéerne meddele Lægemiddelstyrelsen, hvilke konkrete

dokumenter eller dokumentation af videnskabsetisk karakter, der ikke er indsendt af sponsoren, eller om fristen for meddelelse af, om ansøgningen er fyldestgørende, anmodes forlænget med 5 dage.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen orienterer de videnskabsetiske medicinske komitéer om alle fristudsættelser vedrørende styrelsens meddelelse til sponser om, hvorvidt en klinisk afprøvning er omfattet af anvendelsesområdet for forordningen om medicinsk udstyr, eller om, hvorvidt en ansøgning er fyldestgørende.

*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen skal senest 15 dage efter modtagelsen af ansøgningen om en klinisk afprøvning anmode sponsoren om at sende de i stk. 3 nævnte konkrete dokumenter eller dokumentation af videnskabsetisk karakter til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

*Stk. 6.* Lægemiddelstyrelsens meddelelse til sponsoren om fristen for at fremsætte bemærkninger eller fuldstændiggøre ansøgningen skal samtidig sendes til orientering til de videnskabsetiske medicinske komitéer. Sponsoren skal sende bemærkninger eller de anmodede dokumenter efter stk. 4 til både Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéer.

*Stk. 7.* Med henblik på fastsættelse af valideringsdatoen skal Lægemiddelstyrelsen underrette sponsoren og de videnskabsetiske medicinske komitéer samtidigt om ansøgningens fuldstændighed, og om afprøvningen er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

#### *Sagsbehandlingsprocessen*

**§ 15.** Ved vurdering af ansøgninger om klinisk afprøvning af invasivt udstyr i klasse IIa og klasse IIb samt udstyr i klasse III meddeler Lægemiddelstyrelsen de videnskabsetiske medicinske komitéer og sponsoren, om fristen bliver forlænget med 20 dage med henblik på at konsultere eksperter i henhold til artikel 70, stk. 7, litra b, i forordningen om medicinsk udstyr. Meddelelsen skal så vidt muligt sendes inden 7 dage efter valideringsdatoen.

**§ 16.** De videnskabsetiske medicinske komitéer skal senest 25 dage efter valideringsdatoen give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis komitéerne vil anmode sponsoren om supplerende oplysninger, herunder give meddelelse om de oplysninger, der ønskes indsendt af sponsoren, til brug for afgivelse af en etisk udtalelse om den kliniske afprøvning.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen anmoder sponsoren om at sende de supplerende oplysninger til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

**§ 17.** Lægemiddelstyrelsen skal senest 25 dage efter valideringsdatoen give meddelelse til de videnskabsetiske medicinske komitéer, hvis Lægemiddelstyrelsen vil anmode sponsoren om supplerende oplysninger til brug for behandling af ansøgningen.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsens anmodning efter stk. 1 sendes til sponsoren sammen med anmodningen omfattet af § 16, stk. 2, såfremt de videnskabsetiske medicinske komitéer har anmodet om supplerende oplysninger i medfør af § 16, stk. 1. Sponsoren skal sende de supplerende oplysninger samtidig til Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéer.

**§ 18.** De videnskabsetiske medicinske komitéer skal senest 44 dage efter valideringsdatoen sende deres etiske udtalelse vedrørende den kliniske afprøvning til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Såfremt fristen for vurdering af ansøgningen er forlænget med 20 dage, jf. § 15, skal de videnskabsetiske medicinske komitéer senest 64 dage efter valideringsdatoen sende deres etiske udtalelse vedrørende den kliniske afprøvning til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen.

**§ 19.** Gebyret for behandling af en ansøgning eller underretning om en klinisk afprøvning i de videnskabetiske medicinske komitéer udgør kr. 18.076.

*Stk. 2.* For behandling af ændringer i allerede godkendte kliniske afprøvninger betales et reduceret gebyr, der udgør kr. 4.511.

*Stk. 3.* Gebyrerne efter stk. 1 og 2 pris- og lønreguleres én gang om året og udmeldes af Sundhedsministeriet.

**§ 20.** Fornyet behandling af et tidligere projekt, herunder ændringer, hvor de videnskabetiske medicinske komitéer tidligere har afgivet en negativ udtalelse, forudsætter ny betaling af gebyr.

**§ 21.** De videnskabetiske medicinske komitéer opkræver gebyret for behandling af ansøgninger eller underretninger om kliniske afprøvninger og ændringer i allerede godkendte kliniske afprøvninger fra sponsoren.

*Stk. 2.* De videnskabetiske medicinske komitéer meddeler fremgangsmåden ved indbetaling af gebyrer i henhold til denne bekendtgørelse. Gebyret indbetales til de videnskabetiske medicinske komitéer senest en måned efter påkrav.

*Stk. 3.* De videnskabetiske medicinske komitéer kan undlade at igangsætte behandlingen af en ansøgning om en klinisk afprøvning eller ændringer i en allerede godkendt klinisk afprøvning, hvis et gebyr for behandling af ansøgningen eller ændringerne ikke betales rettidigt.

## Kapitel 7

### *Ikrafttræden*

**§ 22.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 26. maj 2021 og finder anvendelse på kliniske afprøvninger, der er anmeldt til de videnskabetiske medicinske komitéer fra denne dato.

*Sundhedsministeriet, den [dato]*

Magnus Heunicke

/ [Navn]