



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.: 71292

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 14. april 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 9 (L 142) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra May-Britt Katstrup (LA).

Spørgsmål nr. 9:

”Ministeren bedes redegøre for, hvordan det sikres, at akutte lægemiddelforsøg uden forudgående samtykke kun sker, såfremt det giver forsøgspersonen en direkte fordel?”

Svar:

Kliniske forsøg i akutte situationer skal opfylde en lang række betingelser, før forsøgspersoner uden forudgående samtykke må inkluderes i forsøget. Disse betingelser skal sikre forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed, værdighed og velbefindende.

Forsøget skal – ligesom andre forsøg – have en videnskabelig og etisk forhåndsgodkendelse i overensstemmelse med forordningens regler, inden forsøget kan sættes i gang. Et forskningsprojekt i akutte situationer uden forudgående samtykke skal opfylde en række strenge betingelser, bl.a.

- at forsøgspersonen som følge af en pludselig eller alvorlig sygdomstilstand ikke kan give et forudgående samtykke eller modtage forudgående informationer om forsøget,
- at der er videnskabeligt belæg for at antage, at forsøget kan føre til en direkte klinisk fordel for forsøgspersonen, som kan føre til målbar sundhedsmæssig forbedring, der kan lette forsøgspersonens lidelser og/eller forbedre dennes sundhed eller føre til en diagnosticering af forsøgspersonen,
- at det ikke er muligt at indhente et forudgående samtykke fra forsøgspersonens retligt udpeget repræsentant (stedfortrædende 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,
- at forsøget er af en sådan art, at det udelukkende må udføres i akutte situationer,
- at forsøget medfører en minimal risiko og en minimal byrde for forsøgspersonen i forhold til standardbehandlingen af personens tilstand.

En af ovenstående betingelser er bl.a., at forsøget kan føre til en direkte klinisk fordel for forsøgspersonen.

Forsøgsprotokollen skal bl.a. indeholde et resumé af de kendte og potentielle risici og fordele, herunder en evaluering af de forventede fordele og risici med henblik på Lægemiddelstyrelsens og en lægemiddletisk komités vurdering af vurderingsrapport II, jf. artikel 6. For forsøgspersoner, der deltager i et klinisk forsøg i en akut situation, skal det videnskabelige belæg for at antage, at forsøgspersonernes deltagelse har potentiale til at skabe en direkte klinisk relevant fordel, være dokumenteret, jf. forordningens bilag I, pk. 17, litra d.

Derudover følger det af artikel 10, stk. 2, at hvis forsøgspersonerne er uden handleevne, skal der ved vurderingen af ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg lægges særlig vægt på ekspertise i den pågældende sygdom og den pågældende patientgruppe eller på indhentning af rådgivning i kliniske, etiske og psykosociale spørgsmål vedrørende den pågældende sygdom og den pågældende patientgruppe.

Da inklusionen af forsøgspersoner i forsøget forudsætter en videnskabelig og etisk forhåndsgodkendelse af forskningsprojektet, er der således forud for inklusionen af forsøgspersoner foretaget en vurdering af, at det konkrete forskningsprojekt opfylder bl.a. de strenge betingelser for akutte lægemiddelforsøg.

I forsøgsprotokollen vil være angivet, hvilke inklusionskriterier der skal være opfyldt. Den forsøgsansvarlige (investigator) vil have forsøgsprotokollen på forsøgsstedet, fx syghuset. Det er den forsøgsansvarlige (investigator), der i den konkrete situation vurderer, om den potentielle forsøgsperson opfylder inklusionskriterierne.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Rikke Skadhauge Seerup