



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.: 71416

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 14. april 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 10 (L 142) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra May-Britt Katstrup (LA).

Spørgsmål nr. 10:

”I forbindelse med akutte kliniske forsøg med lægemidler uden forudgående samtykke, bedes ministeren oplyse, hvilke kriterier der ligger til grund for vurderingen af ”en minimal risiko og byrde i forhold til standardbehandlingen” samt, hvem der skal foretage vurderingen af, hvornår der er tale om en minimal risiko og byrde i forhold til standardbehandlingen?”

Svar:

Indledningsvis henviser jeg til mit svar på spørgsmål 9 (L 142).

Ifølge forslaget § 11, stk. 4, skal Lægemiddelstyrelsen vurdere, om de sundhedsfaglige aspekter af del I af vurderingsrapporten for en ansøgning om et klinisk lægemiddelforsøg er opfyldt. Den videnskabetiske lægemiddelkomité vurderer, om de videnskabetiske aspekter af del I af vurderingsrapporten er opfyldt, og om aspekterne af vurderingsrapport del II er opfyldt.

Det betyder, at det både er Lægemiddelstyrelsen og en videnskabetiske lægemiddelkomité der vurderer, om forsøget opfylder artikel 35, stk. 1, litra f's kriterier om, at forsøget kun må medføre en minimal risiko og byrde for forsøgspersonen i forhold til standardbehandlingen.

Hvornår forsøget medfører en minimal risiko og byrde for forsøgspersonen i forhold til standardbehandlingen, vil altid være en konkret vurdering. Indholdet af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, herunder forskning i akutte situationer, kan spænde vidt og være meget forskellige. For eksempel varierer typen af patienter, sygdommens karakter m.v.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Rikke Skadhauge Seerup