



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.: 71468

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 14. april 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 11 (L 142) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra May-Britt Katstrup (LA).

Spørgsmål nr. 11:

”I forbindelse med akutte kliniske forsøg med lægemidler uden forudgående samtykke bedes ministeren uddybe, hvordan risiko og byrde for forsøgspersonen opvejes overfor muligheden for et bedre klinisk resultat for forsøgspersonen, samt hvorvidt muligheden for positive resultater for andre/andet end forsøgspersonen kan indgå som en faktor i denne afvejning?”

Svar:

Indledningsvis henviser jeg til mine svar på spørgsmål 9 og spørgsmål 10 (L 142).

Det vil altid være en konkret vurdering, hvordan risiko og byrde for forsøgspersonen opvejes overfor forsøgets potentiale til at give forsøgspersonen en direkte klinisk relevant fordel.

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.

Det vil derfor altid være en konkret faglig og etisk vurdering.

I henhold til forordningens artikel 35, stk. 1, litra b er det et krav, at det kliniske forsøg har potentiale til at give forsøgspersonen en direkte klinisk relevant fordel. Det er derfor ikke muligt at inkludere en forsøgsperson, hvis forsøget potentielt kun kan forbedre tilstanden for andre patienter (populationsgruppen), men ikke forsøgspersonens tilstand.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Rikke Skadhauge Seerup