

Til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
ani@im.dk; spok@im.dk



Dato: 18. november 2011  
Sagsnummer: 07/005026

**Høring vedrørende udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Tak for høringsanmodningen, modtaget den 15. november 2011.

Som svar skal jeg på ÆldreForums vegne udtale følgende:

Udkastet afspejler gennem sin kvalitet og sit omfang det menneskesyn og den orden, som Danmark er kendt for i internationale videnskabelige centre og redaktioner.

På denne baggrund er høringssvaret alene centreret om de danske målgrupper for information og rettigheder, som omfatter potentielle deltagere i sundhedsfaglige videnskabelige forsøg, dvs. deltagere og pårørende.

Det foreslås at:

- § 1, stk. 1: Tydeliggøre, hvad rollen "sponsor" dækker; om det alene er en økonomisk støttende instans, med en økonomisk egeninteressen, eller om det omfatter alle støttegivere, fx også fra uafhængige videnskabelige fonde. Hvis det sidste er meningen, bør udtrykket "støttegivende uanset kilde" måske foretrækkes. Begrebet "sponsor" anvendes flere steder i udkastet.

- § 2, stk. 1: "Klinisk erfaring" dækker ofte kun "lægelig patienterfaring", men da glædeligvis adskillige andre professioner yder forskningsbidrag til patientarbejdet, foreslås eventuelt at anvende "sundhedsfaglige erfaring" i stedet for "kliniske erfaring".

- § 3: Metodologi misforstås ofte som metodebeskrivelse, hvad det ikke betyder. Det foreslås derfor i stedet at anvende: "... metodologi som overbegreb for projektets samlede struktur...".

- § 3, stk. 2, 1: "... forsøgets metode ..." foreslås erstattet med "... forsøgets konkrete metoder...".

- § 5, stk. 5: Begrebet "monitor" bør eventuelt suppleres med "rådgiver, kontrollør". Begrebet anvendes flere steder i udkastet.

- § 6, stk. 1: Begrebet "kliniske forsøg", bør måske erstattes med "patientforsøg".

- § 6. stk. 3: Mulighedens karakter bør måske understreges i sætningen "...samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt..." ved at tilføje "...samt at der *eventuelt* kan være uforudsigelige risici...".

Med venlig hilsen



*Povl Riis*

*Prof., dr. med., dr. h.c.  
Formand for ÆldreForum*



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

E-mail: [ani@im.dk](mailto:ani@im.dk) / [spok@im.dk](mailto:spok@im.dk)

Det Ethiske Råd  
Rentemestervej 8  
2400 København NV  
Tel + 45 7221 6860  
[www.etiskraad.dk](http://www.etiskraad.dk)

29. november 2011  
J.nr.: 1113003  
Dok. nr.: 729037  
HKJ.ER

**Høring vedrørende udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Det Ethiske Råd takker hermed for udkastet til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som Rådet har fået i høring. Rådet har kun en enkelt kommentar til udkastet. Af § 5 stk. 5 og § 7 stk. 5 fremgår det, at forsøgspersonen skal oplyses om, at samtykket til at deltage i forskningsprojektet omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred/helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor eller en eventuel monitor er forpligtet til at udføre. Efter Det Ethiske Råds opfattelse bør det fremgå af bekendtgørelsen, at det skal præciseres over for forsøgspersonen, hvilke fagpersoner fra hvilke organisationer eller institutioner, der potentielt vil kunne få adgang til oplysninger om ham eller hende. Ligeledes bør det fremgå, at det skal præciseres, hvilke oplysninger om forsøgspersonen det i forbindelse med det relevante forskningsprojekt kan komme på tale at videregive.

Med venlig hilsen  
på vegne af Rådet

Jacob Birkler,  
formand for Det Ethiske Råd

## Anna Skat Nielsen

---

**Fra:** Pia Saxild [PS@fbr.dk]  
**Sendt:** 1. december 2011 14:51  
**Til:** Anna Skat Nielsen; DEP Sygehuspolitik Kontorpostkasse  
**Emne:** SV: Høring over udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

**docId:** <http://capweb02/sjp/DOK853036>  
**SJ:** -1

Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ikke mulighed for at forholde os til udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Forbrugerrådet kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

Med venlig hilsen

Sine Jensen  
Sundhedspolitisk medarbejder  
Forbrugerrådet

**TÆNK** FORBRUGERRÅDET

Danish Consumer Council  
Fiolstræde 17, Postboks 2188, 1017 København K, Danmark

---

**Fra:** Anna Skat Nielsen [<mailto:ani@sum.dk>]

**Sendt:** 15. november 2011 15:33

**Til:** 'fivu@fivu.dk'; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; Lægemiddelstyrelsen; 'Serum@ssi.dk'; 'fi@fi.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; POB Patientombuddet Institutionspostkasse; Kennedy Centret; 'region@rn.dk'; 'kontakt@regionmidtjylland.dk'; 'kontakt@regionsyddanmark.dk'; 'Regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; 'regionh@regionh.dk'; 'regioner@regioner.dk'; DNVK Kontorpostkasse Den Centrale Videnskabsetiske Komité; 'aa@aa.dk'; 'au@au.dk'; 'dtu@dtu.dk'; 'itu@itu.dk'; 'ku@ku.dk'; 'ruc@ruc.dk'; 'sdu@sdu.dk'; 'sif@si-folkesundhed.dk'; 'teo@au.dk'; 'jurfak@jur.ku.dk'; 'akf@akf.dk'; 'dsi@dsi.dk'; 'general@cochrane.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; Forbrugerrådet; 'brd@brd.dk'; 'tekno@tekno.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'plo@dadl.dk'; 'lvs@dadl.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'foa@foa.dk'; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'sek@jordemoderforeningen.dk'; 'tnl@tnl.dk'; Etisk Råd Kontorpostkasse; 'fi@fi.dk'; 'kfs@sundkom.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'dhf@dhf-net.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'dch@dch.dk'; 'post@hjerteforeningen.dk'; 'hospiceforum@hospice.dk'; 'info@cancer.dk'; 'info@scleroseforeningen.dk'; 'info@patientforeningen-danmark.dk'; 'info@astma-allergi.dk'; 'aef@aeldreforum.dk'; 'ae@aeldremobiliseringen.dk'; 'aeldresagen@aeldresagen.dk'; 'info@lif.dk'; 'info@privatehospitaler.dk'; 'pf@patientforsikringen.dk'; 'Lsgunis@ls.fo'

**Cc:** Lone Gundelach; 'Claus Kvist Hansen'; 'hob@regionsjaelland.dk'; 'vek@rn.dk'; 'Komite@rm.dk'

**Emne:** Høring over udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Vedhæftet fremsendes høring over udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Med venlig hilsen

**Anna Skat Nielsen**  
Specialkonsulent, Sygehuspolitik

Ministeriet for sundhed og forebyggelse  
Att. ani@im.dk og spok@im.dk.

Afdeling for Klinisk Biokemi og Farmakologi

Kontakt: Charlotte Calov  
ccalov@health.sdu.dk  
Direkte tlf. 65504360

5. december 2011  
Side 1/1

## Høringssvar fra GCP-enheden ved Odense Universitetshospital til udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

GCP-enhedens bemærkninger er givet på baggrund af erfaringer med non-kommercielle lægemiddelforsøg.

### § 2 stk.1 pkt. 1

Bør der ikke tilføjes *forskningserfaring*?

### § 3 stk. 2 pkt. 6

Bør der ikke tilføjes *og andet skriftligt materiale med, der udleveres til forsøgspersonen*? Eller ønsker de etiske komitéer ikke længere at godkende al materiale, der udleveres til forsøgspersonerne f.eks. dagbøger og brugsvejledninger til forsøgsmedicin (nyt krav fra Lægemiddelstyrelsen i lægemiddelforsøg).

### § 6 stk.1 pkt. 1

Hvorfor skelnes der mellem *projektet* og *kliniske forsøg*?

### § 6 stk.1 pkt. 2

Der bør være et tilsvarende punkt vedr. forsøg med medicinsk udstyr.

### § 11 stk. 2 og § 12 stk. 1

Som de er formuleret, bibeholdes kravet om, at kun den forsøgsansvarlige kan attestere det skriftlige samtykke. Der bør i § 12 stk. 1 stå *Information gives og samtykke modtages og attesteres af en person....*

### § 15 stk. 1

Støttebeløb for hver støttegiver skal angives i deltagerinformationen. Er det bevidst, at ændring af forsøgets økonomiske støtte ikke er nævnt?

### § 16

Er det korrekt? Data, der er opsamlet i perioden fra forsøgspersonen har skriftligt samtykket til forsøgspersonen trækker sit samtykke tilbage, kan vel anvendes.

### § 18

Blot en strøtanke: Bør der ikke stå *behørigt anmeldt*?

Venlig hilsen

Charlotte Calov  
Funktionsleder

GCP-enheden ved Odense Universitetshospital



Ældremobiliseringens sekretariat Suomisvej 3, 1927 Frederiksberg C  
Tlf. 35 35 26 99 - Fax: 35 35 26 44  
[www.aeldremobiliseringen.dk](http://www.aeldremobiliseringen.dk)

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K  
[ani@im.dk](mailto:ani@im.dk)  
[spok@im.dk](mailto:spok@im.dk)

05.12.2011

**Høring vedr. udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Ministeriet har med mail af 15. november anmodet om eventuelle kommentarer til ovennævnte udkast til bekendtgørelse.

Ældremobiliseringen har ingen indvendinger imod det, der står i udkastet, men er lidt overrasket over det, der ikke står. Den nye bekendtgørelse skal afløse "Bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biokemiske forskningsprojekter". Her er grundigt beskrevet stedfortrædende samtykke, der ikke behandles i udkastet til ny bekendtgørelse. I udkastet forudsættes imidlertid, at stedfortrædende samtykke er læseren bekendt, da der i § 13 står, hvordan man skal agere, hvis en forsøgsperson genvinder sin habilitet og altså underforstået er blevet forsøgsperson ved stedfortrædende samtykke.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ved telefonisk henvendelse oplyst, at man ikke ønsker at gentage lovteksten af hensyn til eventuelle misforståelser, der kan opstå. Det indebærer så, at forsøgsansvarlige i en række tilfælde både skal læse bekendtgørelse og lov, hvilket vistnok er noget usædvanligt og måske ikke hensigtsmæssigt.

Med venlig hilsen

Gitte E. Olsen



Lægemiddel  
Industri  
Foreningen

Lersø Parkallé 101  
2100 København Ø  
Telefon 39 27 60 60  
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk  
www.lif.dk

Anna Skat Nielsen  
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Dato: 05-12-2011

**Lægemiddelindustriforeningens kommentarer til udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvis at takke for muligheden for at kunne bidrage med kommentarer til det fremsendte udkast til den nye bekendtgørelse.

Helt overordnet er det af afgørende betydning for Lif, at bekendtgørelsen udstikker klare retningslinjer for komitésystemets krav til brugerne af komitésystemet. Lif finder det derfor meget positivt, at udkastet til den nye bekendtgørelse dels dækker krav til information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter – og som en nyskabelse, dels indeholder beskrivelse af krav til selve anmeldelsen.

Nedenfor følger en række kommentarer til enkelte paragraffer i bekendtgørelsen:

**Ad § 1 stk. 1**

Bekendtgørelsen præciserer, at anmeldelsespligten påhviler den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen. Samme ordlyd fremgår også af § 15 stk. 1 i lov om videnskabelig behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Den praktiske implementering af dette bør dog ses i sammenhæng med kravet om elektronisk anmeldelse (jf. lovens § 16 stk. 1). Da der lokalt i regionerne p.t. ikke synes at være en fælles afklaring af de it-tekniske løsninger, der skal håndtere elektroniske anmeldelser, er det afgørende for brugerne af komitésystemet, at praksis omkring den elektroniske anmeldelse og håndtering af underskrifter gøres fleksibel. Det er vigtigt, at brugerne af komitésystemet får den nødvendige tid til at indrette sig på konkrete it-tekniske krav. Indtil der er udviklet - og kommunikeret - holdbare it-tekniske løsninger, der tilgodeser både komitésystemets og anmeldernes praktiske behov, skal Lif henstille til, at eksisterende praksisser omkring indsendelse af anmeldelser fortsat accepteres, og at kravet om underskrift fra både den forsøgsansvarlige og sponsor håndteres fleksibelt. Ved implementering af elektronisk indsendelse af anmeldelser (og herunder påføring af underskrift fra både den forsøgsansvarlige og sponsor) er det endvidere essentielt, at anmelderne gives fleksibilitet til at håndtere den interne fordeling af praktiske og administrative opgaver. Det it-tekniske set up må ikke skabe stive og snærende rammer for samarbejdet mellem forsøgsansvarlige og sponsor – rammer, der hindrer et effektivt samarbejde og en effektiv gennemførelse af kliniske forsøg.

**Ad § 2 stk. 1 nr. 1**

Det forudsættes, at dokumentation for sponsors identitet – når denne er en virksomhed – sker ved indsendelse af virksomhedens CVR-nummer.



Ad § 3 stk. 1 og § 3 stk. 2 nr. 1

Det skal præciseres i forhold til udformning af både protokol og protokolresumé, at protokollen skal indeholde en beskrivelse af, hvor forsøgets resultater *planlægges* offentliggjort/publiceret. På anmeldelsestidspunktet er det ikke muligt at beskrive publikationsmæssige forhold endeligt. Der kan gives en beskrivelse af, hvordan ansøger vil sikre efterlevelse af kravet om offentliggørelse af forsøgets resultater jf. lovens § 20 stk. 1 nr. 8. Dette er også i overensstemmelse med ordlyden af bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med forsøg med lægemidler på mennesker samt praksis i forhold til efterlevelse af den nugældende anmeldelsesvejledning fra CVK. I forhold til publicering er det de videnskabelige tidsskrifter, der suverænt afgør, om indsendte manuskripter accepteres.

Ad § 3 stk. 1

Af bemærkningerne til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fremgår det klart, at det videnskabsetiske komitéssystemet fremadrettet accepterer engelsksprogede forsøgsprotokoller ved anmeldelse af multinationale forsøg. Det er den engelsksprogede protokol, som godkendes. Dette forhold bør tydeligt fremgå af bekendtgørelsens § 3 stk. 1. I forlængelse heraf bør sprogkravet til bilagene beskrevet i § 3 stk. 2 ligeledes tydeliggøres.

Ad § 3 stk. 2 nr. 1

I forbindelse med vedtagelse af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter blev "styrkeberegning/statistiske overvejelser" bevidst fjernet fra lovbemærkningernes eksempler på oplysninger, som skal indeholdes i det danske protokolresumé. Det synes derfor ikke i overensstemmelse med lovens intentioner, at "statistiske overvejelser" nu nævnes som et af kravene til protokolresuméet. Der er tale om et nyt krav til brugerne af komitésystemet. I dag er komitésystemets praksis, at man i forbindelse med multinationale projekter accepterer, at engelsksprogede forsøgsprotokollers statistikafsnit ikke oversættes til dansk – ligeledes skal statistiske overvejelser heller ikke fremgå af det nuværende lægmandsresumé. Det er Lif's klare opfattelse, at den hidtidige adgang til forsøgsprotokollens afsnit vedrørende statistiske overvejelser har været fuldt tilstrækkeligt for komitésystemets medlemmer. Indføres krav om redegørelse for statistiske overvejelser i det danske protokolresumé, er det en ny administrativ byrde, som påføres ansøger – en byrde, som ikke bidrager til en øget kvalitet i komitésystemets arbejde, og som er i direkte modstrid med lovens bemærkninger om, *"at der lægges betydelig vægt på, at den administrative lettelse, der tilsigtes med lempelse af sprogkravene til forsøgsprotokoller, ikke udvandes af tilsvarende øgede krav til protokolresuméet"*. Lif skal derfor henstille til, at de omtalte oplysninger vedrørende statistiske overvejelser ikke skal fremgå af protokolresuméet – men kun af selve protokollen.

Ad § 7 stk. 1 nr. 5

Lif konstaterer, at dette punkt er nyt ift. tilsvarende bestemmelse i den nugældende bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af personer i biomedicinske forskningsprojekter (§ 10). Lif støtter op om bestemmelsen (der også fremgår af lovens § 3 stk. 3), der integrerer forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forskningsprojekter og afgivelse af fuldmagt til i nødvendigt omfang at videregive og behandle personlige oplysninger til brug for sponsors/monitors lovpligtige arbejde.

Ad § 8 stk. 2 nr. 4

Ifølge denne bestemmelse (der er en direkte videreførelse af den nuværende bekendtgørelsens § 12 stk. 2 nr. 4) skal den skriftlige information til forsøgspersonerne indeholde oplysning om, hvorvidt den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har



interesser i det pågældende forskningsprojekt. Lif finder, at denne bestemmelse er formuleret for bredt og uklart – og er i dag ikke i overensstemmelse med vejledning om lægers og tandlægers pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed (herunder særligt afsnit 7.4 om anparter og aktieposter m.v.). Lif foreslår derfor, at bestemmelsen erstattes med en generel henvisning til Lægemiddelstyrelsens liste over personer, som i henhold til apotekerlovens § 3, stk. 2 har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed. Denne liste indeholder alle relevante oplysninger om den forsøgsansvarliges eventuelle økonomiske relationer til lægemiddelvirksomheder, der måtte have en specifik interesse i det pågældende forskningsprojekt. Alternativt foreslås det, at bestemmelsen præciseres til at omfatte "anden økonomisk tilknytning til *sponsor*" - det er den økonomiske relation mellem den forsøgsansvarlige og sponsor, der er det centrale i denne sammenhæng. Møntes bestemmelsen bredt på den forsøgsansvarliges relation til "private virksomheder, fonde m.v.," der har (en i mange tilfælde marginal og meget diffus) interesse i det pågældende forskningsprojekt (fx en pensionskasse), risikerer det at give et fordrejet billede af de økonomiske relationer, som potentielt kunne risikere at påvirke den forsøgsansvarlige.

Formuleringen af § 8 stk. 2 nr. 4 bør ændres, så der skabes samklang med den øvrige lovgivning vedrørende dette område – særligt apotekerlovens § 3 stk. 2 og deraf afledte vejledning.

Ad §§ 11 stk. 2 og 12 stk. 3

Af bemærkningerne til § 3 i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fremgår det at: *"Den forsøgsansvarlige kan delegerer kompetencen til at indhente og kvittere for samtykke til personer, som afgiver information til forsøgspersoner m.v. En sådan delegation skal i givet fald ske skriftligt. Ansvar for, at der meddeles fyldestgørende information i overensstemmelse med loven, påhviler fortsat den forsøgsansvarlige"*.

Det synes uklart, om bekendtgørelsen giver den ovenfor beskrevne øgede mulighed for delegation af "attestationsforpligtelsen" fra investigator til andre involverede personer (delegation af bemyndigelsen til at attestere, at den skriftlige og mundtlige information er korrekt afgivet). § 11 stk. 2 fastslår, at det er den forsøgsansvarlige, der skal attestere, mens § 12 stk. 3 giver den forsøgsansvarlige mulighed for at bemyndige en anden person til at give information og modtage samtykke.

Det bør præciseres i bekendtgørelsens § 11 stk. 2, at det drejer sig om den forsøgsansvarlige eller en dertil bemyndiget person.

Ad § 11 stk. 2 sidste punktum. Ifølge ICH-GCP reglerne skal forsøgspersonen have udleveret en kopi af den underskrevne og daterede samtykkeerklæring /patientinformation. Skal danske regler leve op til ICH-GCP er "efter anmodning" ikke tilstrækkeligt.

*Uddrag af ICH-GCP: 4.8.11 Prior to participation in the trial, the subject or the subject's legally acceptable representative should receive a copy of the signed and dated written informed consent form and any other written information provided to the subjects. During a subject's participation in the trial, the subject or the subject's legally acceptable representative should receive a copy of the signed and dated consent form updates and a copy of any amendments to the written information provided to subjects.*

Ad § 16

Udformningen af denne paragraf finder Lif dybt problematisk, da den potentielt vil bidrage til at skævvride data fra kliniske forsøg udført i Danmark. Lif vil på det kraftigste henstille til, at bestemmelsen helt fjernes eller "vendes om", således at forsøgspersoner, som vælger at ophøre i et forsøg, aktivt



skal gøre opmærksom på, at de hidtidigt indsamlede data ikke må anvendes. Det bør endvidere præciseres, at forsøgspersoner, som udgår af forsøg på grund af bivirkninger, ikke er omfattet af denne bestemmelse.

Lif er bevidst om, at bestemmelsen er møntet på i videst mulige omfang at sikre forsøgspersonens selvbestemmelse. Men implementeres bestemmelsen, som den er formuleret nu, vil det betyde, at værdifuld viden om bivirkninger og data fra forsøgspersoner, som ønsker at udtræde af forsøget, risikerer at gå tabt. Der vil blive skabt en meget uheldig bias ift. sløring af "negative" resultater. Fra et både forskningsmæssigt og etisk synspunkt er dette helt uacceptabelt. Implementeres bestemmelsen uændret, vil det have store konsekvenser for virksomhedernes muligheder for at gennemføre kliniske lægemiddelforsøg i Danmark.

Ønskes nogle af de ovenstående kommentarer uddybet, er ministeriet meget velkommen til at rette henvendelse til Lif. Lif ser frem til en fortsat positiv dialog omkring implementeringen af den nye lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jakob Bjerg Larsen', written over a horizontal line.

Jakob Bjerg Larsen  
Chefkonsulent

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
[ani@im.dk](mailto:ani@im.dk)  
[spok@im.dk](mailto:spok@im.dk)

Finsensvej 15  
DK-2000 Frederiksberg

Tel +45 7226 9370  
[cvk@sum.dk](mailto:cvk@sum.dk)  
[www.cvk.sum.dk](http://www.cvk.sum.dk)

**Svar vedr. udkast til bkg. om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

5. december 2011  
Sags nr.: 1112814  
Sagsbeh.: SUMSPJ/CVK  
Dok nr.: 732256

Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) har følgende bemærkninger:

**Ad § 1**

CVK foreslår, at der i bestemmelsens tages højde for lovens § 35, stk. 2, om, at regionsrådene indbyrdes kan indgå aftale om, at fordele indkomne anmeldelser imellem sig.

**Ad § 3**

CVK foreslår, at det fremgår af bestemmelsen, at en forsøgsprotokol skal være dateret og versionsnummereret. Dette er nødvendigt dels i forhold til komiteernes sagsbehandling i forbindelse med bedømmelse af projektet og eventuelle tillægsanmeldelser, dels i forhold til komiteernes tilsynsforpligtelse. Ved gennemførelse af kontrol vil det ofte være et vigtigt element under kontrolbesøget at kontrollere, at forsøget gennemføres efter den godkendte version af protokollen, og at alle ændringer er anmeldt til og godkendt af komitésystemet.

Det foreslås desuden, at § 3, stk. 2, nr. 3, forenkles ved at stryge "afgivelse af".

**Ad § 6, nr. 5**

Det fremgår af sidste sætning i § 6, nr. 5, at en forsøgsperson skal informeres om årsagen, hvis et forsøgsprojekt afbrydes. Det foreslås, at denne sætning udskilles til en selvstændig bestemmelse under bekendtgørelsens kapitel 3, der omhandler information og samtykke i løbet af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekts forløb. Herved kan det tydeliggøres, at den forsøgsansvarlige – ud over at have pligt til at underrette komitéen ved en afbrydelse samt begrunde afbrydelsen, jf. § 31, stk. 2 – også har en pligt til at informere forsøgspersonerne loyalt om begrundelsen for afbrydelsen.

**Ad § 7, nr. 5**

Det foreslås, at bestemmelsen i nr. 5 om, at samtykket omfatter adgang til at videregive helbredsoplysninger til sponsor og monitor som led i egenkontrol, flyttes til § 6, sådan at det sikres, at forsøgspersonerne tydeligt informeres herom i den skriftlige deltagerinformation. Bestemmelsen passer ikke oplagt i § 7, da der ikke er tale om en egentlig rettighed for forsøgspersonerne.

#### **Ad § 11**

Det foreslås, at det i stk. 2, tilføjes efter "Den forsøgsansvarlige": "eller en dertil bemyndiget person". Herved gøres det klart, at også den person, der efter den foreslåede § 12 bliver bemyndiget til at give information og modtage samtykket, også kan attestere, at der er sket mundtlig og skriftlig information, jf. bemærkningerne til lovens § 3.

Det foreslås i øvrigt, at § 12 ændres til § 11, sådan at man allerede her præsenteres for, hvem der skal afgive information og indhente samtykke, herunder introducere kravene til den bemyndigede person. § 11 foreslås som følge heraf ændret til § 12.

#### **Ad § 13**

CVK skal foreslå, at der i § 13, stk. 2 tilføjes før sidste pkt.: "i ord eller handling".

#### **Ad § 16**

Da bestemmelsen og lovbemærkningerne til komitelovens § 3, stk. 3 efter CVK's opfattelse indebærer en nyskabelse i forhold til gældende ret, foreslår CVK, at bestemmelsen præciseres af hensyn til dens praktiske anvendelse. Det bør således tydeliggøres – sådan som lovbemærkningerne til § 3, stk. 3, synes at tilsigte – at det først er i forbindelse med forsøgspersonens *udtræden*, at den forsøgsansvarlige skal indhentes et særskilt samtykke til anvendelse af allerede indsamlet data fra forsøgspersonen eller dennes stedfortræder.

CVK går ud fra, at biologisk materiale også anses for data, der udgår af forsøget, hvis et samtykke trækkes tilbage. Dette bør i så fald også fremgå af bestemmelsen.

Med venlig hilsen

  
Susanne Pihl Jakobsen  
Specialkonsulent



**Region  
Hovedstaden**

**Koncern Organisation  
og Personale**

De Videnskabeliske Komiteer  
i Region Hovedstaden

Kongens Vænge 2  
3400 Hillerød

Telefon 48 20 50 00  
Direkte 48205726  
Fax 48 20 57 77  
Web [www.regionhovedstaden.dk](http://www.regionhovedstaden.dk)

CVR/SE-nr: 29 19 06 23  
Ref.: Lone Gundelach  
J.nr. 11010946  
Dato: 5. december 2011

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

**Vedr. høring over udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.**

Under henvisning til høring af 15. november 2011 fremsendes hermed Region Hovedstadens bemærkninger til ovennævnte udkast til bekendtgørelse:

**Til § 3, stk. 2:** Hvis ikke der er særlige grunde til, at der skal være et selvstændigt dokument i sagen, der beskriver proceduren for afgivelse af mundtlig deltagerinformation (pkt. 3), bør beskrivelsen af, hvordan deltagerinformationen opnås kunne indgå som en del af forsøgsprotokollen.

**Til § 4, stk. 2:** Det bør ikke fremstå som en udtømmende liste over dokumenter. Der kan være andre dokumenter, der skal ændres i forbindelse med en tilfølgende protokol (fx annonce og spørgeskemaer).

Når der i pkt. 1 henvises til, at den ændrede forsøgsprotokol skal påføres versionsnummer og dato, bør dette også gælde pkt. 2 om den reviderede deltagerinformation og evt. andre dokumenter, der skal indsendes.

Til gengæld bør sætningen "indeholdende markerede ændringer" slettes i slutningen af pkt. 1. Den godkendte protokol bør fremstå som et færdigt dokument. Hvis ændringerne skal markeres i alle tillæg, der indsendes, vil dokumentet blive ulæseligt i de – helt almindelige – tilfælde, hvor der indsendes en række tillæg til den oprindelige godkendte protokol.

**Til § 11, stk. 2:** Der står, at forsøgsansvarlig skal underskrive samtykkeerklæringen "*senest i forbindelse med forsøgspersonens afgivelse af samtykke*". Dette er en formulering, der svarer til formuleringen i den gældende bekendtgørelses § 4, stk. 4, men formuleringen er uheldig, da den antyder, at samtykkeerklæringen vil kunne underskrives før afgivelsen af samtykket.

**Til § 16:** Region Hovedstaden mener, at det er meget tvivlsomt om bestemmelsen har hjemmel i komiteoven.

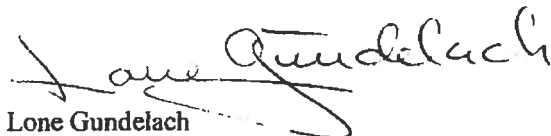
I komitelovens § 3, stk. 4 lovfæstes det, at samtykket på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes. Dette er i overensstemmelse med hidtidig praksis.

I lovforslagets bemærkninger til § 3 indføres der imidlertid en ny praksis, idet der står: "*Når samtykket tilbagekaldes, bortfalder forudsætningen for deltagelse i forsøget såvel som anvendelse af forsøgsdata om den pågældende forsøgsperson ...*". Gældende praksis er, at forsøgsdata bevares i forsøget, medmindre forsøgspersonen udtrykkeligt ønsker data slettet (dette er i overensstemmelse med persondataloven, der har forrang for den gældende komitelov).

Indførelse af en ny praksis kan ikke ske i bemærkningerne til et lovforslag, men skal fremgå af lovens ordlyd. Region Hovedstaden stiller derfor spørgsmål ved, om der er hjemmel til bekendtgørelsens § 16.

Såfremt der indføres en ny praksis, skal opmærksomheden henledes på, at det dermed gøres vanskeligere for forskerne at udføre deres forskning. Dette går imod de målsætninger/anbefalinger, som man fra centralt hold har haft - bl.a. i regi af Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning (NSS), Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse - om at skabe de bedst mulige vilkår og rammebetingelser for sundhedsforskningen med henblik på at sikre den fremadrettede konkurrenceevne til gavn for det danske samfund bredt betragtet.

Med venlig hilsen



Lone Gundelach

Sekretariatsleder, cand.jur

[lone.gundelach@regionh.dk](mailto:lone.gundelach@regionh.dk)

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Att.: Anni Skat Nielsen / [ani@im.dk](mailto:ani@im.dk)

Tandlægeforeningen  
Amaliegade 17  
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11  
Fax: 70 25 16 37  
[info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk)  
[www.tandlaegeforeningen.dk](http://www.tandlaegeforeningen.dk)

CVR nr. 21318418

**Høring over udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Dato: 2. december 2011

Sagsbeh: JOLI  
E-mail: [joli@tdl.dk](mailto:joli@tdl.dk)  
Sagsnr.: 34\_2011

Tandlægeforeningen er enig med ministeriet i det fremlagte forslag i overensstemmelse med de hensyn, idet foreningen dog gerne ser, at der oplyses til de regionale komitéer, at der gælder særlige regler og aftaler vedrørende klage og erstatning på området for tandlæger og universiteternes odontologiske institutter.

Det findes, at lovgivningens regler om "diagnose og behandling", som kan medføre den særligt gunstige erstatning fra det tandlægelige erstatnings- og klagesystem, ikke kan udstrækkes til at omfatte eksperimentel behandling uden at der foretages en ændring af reglerne i klage- og erstatningsloven samt de relevante bekendtgørelser, ligesom der skal tilføres midler til dækning af udgifterne til at afholde erstatningen og behandle klagerne.

Med venlig hilsen



Freddie Sloth-Lisbjerg  
Formand for Tandlægeforeningen



Joakim Lilholt  
Direktør

**Regionshuset  
Viborg**

Regionssekretariatet  
Skottenborg 26  
Postboks 21  
DK-8800 Viborg  
Tel. +45 7841 0000  
kontakt@rm.dk  
www.rm.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
ani@im.dk  
spok@im.dk

**midt**  
regionmidtjylland

**Høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.**

De videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland har drøftet ovenstående høring og har følgende bemærkning:

Dato 06-12-2011  
Sagsbehandler Marie Bartholdy  
Marie.Bartholdy@stab.rm.dk  
Tel. +45 7841 0181  
Sagsnr. 1-10-72-5-07

Til § 16

Side 1

Hidtil har det været således, at hvis en forsøgsperson udtrådte af et forsøg, kunne forsker anvende de data, der var indsamlet frem til udtrædelsesdagen.

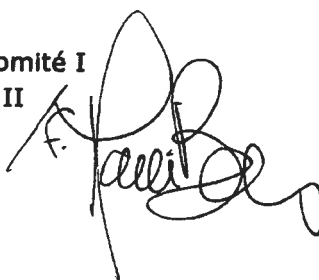
Med den nye § 16 ændres denne praksis, således at disse data kun kan anvendes, såfremt der indhentes et konkret samtykke på udtrædelsestidspunktet.

Komitéen finder den nye praksis betænkelig fra et forskningsmæssigt synspunkt. Hvis det ikke er muligt at få samtykket, kan det medføre, at forsøgets resultater ikke kan fortolkes korrekt.

Komitéen finder desuden, at det er af afgørende betydning, at der fortsat kan indhentes registerdata om forsøgspersonen (f.eks. om død og dødsårsag), selvom der ikke foreligger samtykke på udtrædelsestidspunktet).

Venlig hilsen

Marianne Kleis Møller, formand for komité I  
Jørgen Aagaard, formand for komité II





## **Anna Skat Nielsen**

---

**Fra:** Bodil Brander Christensen [bbc@adm.aau.dk]  
**Sendt:** 6. december 2011 09:31  
**Til:** Anna Skat Nielsen  
**Cc:** DEP Sygehuspolitik Kontorpostkasse; Lis Thygesen; Ann Karina Schelde  
**Emne:** Høring anmeldelse, information og samtykke sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (2011-080-00061)  
  
**docId:** <http://capweb02/sjp/DOK853016>  
**SJ:** -1

Kære Anna Skat Nielsen

Aalborg Universitet har ingen kommentarer til udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Mvh

**Bodil Brander Christensen**  
Sekretariatschef  
Ledelsessekretariatet  
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet

Aalborg Universitet  
Niels Jernes Vej 10  
DK-9220 Aalborg Øst

Tlf.: 21368727 / 99407969  
E-mail: [bbc@adm.aau.dk](mailto:bbc@adm.aau.dk)



Nørre Voldgade 90  
1358 København K  
Telefon 33 41 47 60  
[www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk)

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

6. december 2011  
[aw@danskepatienter.dk](mailto:aw@danskepatienter.dk)

**Vedrørende høring over udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på udkastet til bekendtgørelsen. Det er Danske Patienters vurdering, at patientens rettigheder i forbindelse med deltagelse i videnskabelige forskningsprojekter i vid udstrækning efterleves.

Vi er i imidlertid i tvivl om, hvorvidt patienten sikres oplysninger om resultater af måleværdier, som der ved forskningsprojektets start er blevet oplyst om, at den enkelte vil kunne få nytte af. Eksempler kan være måleværdier af BMI eller total serum kolesterol. Danske Patienter anbefaler, at dette gøres eksplicit i bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen

Morten Freil  
Direktør

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Att. Anna Skat Nielsen  
Sygehuspolitik  
Slotholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

Dansk Selskab for  
Patientsikkerhed

Hvidovre Hospital  
P610  
Kettegård Alle 30  
2650 Hvidovre

Tlf. +45 3862 2171  
Fax +45 3862 3607

[info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk)  
[www.patientsikkerhed.dk](http://www.patientsikkerhed.dk)

Dato 6. december 2011

**Høring vedr. udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af videnskabelige  
forskningprojekter og om information og samtykke til deltagelse i  
sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Hermed fremsendes høringssvar fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed, idet vi takker for muligheden for at kommentere ovenstående udkast til bekendtgørelse.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed finder, at der med bekendtgørelsen er tilvejebragt et højt niveau for beskyttelse af patienter og raske personer, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøgsprojekter.

Det bør dog overvejes at tilføje:

Til §6: At indføre pligt til i den skriftlige information til forsøgspersonen at anføre, at forsøgspersonen opfordres til aktivt at meddele mistænkte bivirkninger og komplikationer til den forsøgsansvarlige

Til §7 stk 1 nr 8): Patienten/forsøgspersonen bør i samme sætning informeres om muligheden for at rapportere en eventuel utilsigtet hændelse, som opstår i forbindelse med forskningsprojektet, til DPSD (Dansk Patientsikkerheds Database. Denne rapporteringsmulighed sidestilles dermed med at forsøgspersonen også skal informeres om muligheden for hhv. at klage og at søge erstatning.

Med venlig hilsen



Lotte Fonnesbæk

Sundhedsfaglig chef



**Børnerådet**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10 – 12  
1216 K

*Vesterbrogade 35A  
1620 København V  
Tlf.: 3378 3300  
Fax: 3378 3301  
E-mail: brd@brd.dk  
www.boerneraadet.dk*

06.12. 2011  
Vedrørende sags nr. 1109612  
j.nr. 3.4.4

**Vedr. Bekendtgørelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter  
og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige  
forskningsprojekter**

Børnerådet tilslutter sig forslagets § 12. stk. 2 vedr. information til  
mindreårige og § 13 stk. 3 vedr. stedfortrædende samtykke og  
forsøgspersonens mulighed for at protestere imod deltagelse.

Børnerådet ser gerne, at det ekspliciteres, at der om nødvendigt skal stilles  
tolk til rådighed for borgere, der ikke har dansk som modersmål.

Børnerådet henviser endvidere til vedlagte høringssvar af 10. februar 2011.

Med venlig hilsen

Lisbeth Zornig Andersen  
*Formand for Børnerådet*

Annette Juul Lund  
*Sekretariatschef*



## **Børnerådet**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10 – 12  
1216 K

*Vesterbrogade 35A  
1620 København V  
Tlf.: 3378 3300  
Fax: 3378 3301  
E-mail: [brd@brd.dk](mailto:brd@brd.dk)  
[www.boerneraadet.dk](http://www.boerneraadet.dk)*

10. februar 2011  
sgh

### **Vedr. udkast til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Børnerådet finder generelt udkastet velegnet til at styrke kvaliteten i behandlingen af anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forsøg.

Hensynet til børns særlige konstitution og retsstilling bør imidlertid føre til enkelte ændringer i forslaget:

§ 8, stk 1: Det er rådets opfattelse, at definitionen af hhv ”mindreårig” og ”i øvrigt inhabil” bør fremgå direkte af bestemmelsen. Dermed fremmes ukyndiges forståelse af tekstens afgrænsning.

§ 10, stk. 2: ”...informationen tilpasses forsøgspersonens forståelsesevne.” Det fremgår ikke af materialet, hvad der nærmere menes med denne formulering. Særligt i forhold til børn og unge bør teksten være klar og umisforståelig, og rådet foreslår derfor, at begrebet udfoldes nærmere i bemærkningerne til loven.

§ 13, stk. 1: Det bør defineres nærmere, på hvilke vilkår der kan dispenseres fra kravet om stedfortrædende samtykke.

§ 13, stk. 2: Det bør fremgå direkte af teksten, hvem, der skal vurdere tilstrækkeligheden af samtykket, og på hvilke vilkår vurderingen foregår.

§ 15, stk. 2: Rådet finder, at man bør overveje principielt, hvorvidt børn og unge kan deltage i forskning i akutte situationer. Det bør fremgå af teksten, hvad der nærmere menes med ”snarest muligt”.

Med venlig hilsen

Lisbeth Zornig Andersen  
Formand for Børnerådet

Annette Juul Lund  
Sekretariatschef

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Att.: Anna Skat Nielsen  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Dato: 6. december 2011

Brevid: 1549172

**Kvalitet og Udvikling**

Alléen 15  
4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00  
Dir.tlf. 57 87 52 55

kvalitetudvikling  
@regionsjaelland.dk  
hob@regionsjaelland.dk

[www.regionsjaelland.dk](http://www.regionsjaelland.dk)

**Høringssvar Informationsbekendtgørelsen.**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med brev af 15. november fremsendt udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter til høring (sagsnr.: 1109612; dok. nr.: 709466).

Region Sjælland har følgende bemærkninger til udkastet:

Til § 3, stk. 2: Hvis ikke der er særlige grunde til, at der skal være et selvstændigt dokument i sagen, der beskriver proceduren for afgivelse af mundtlig deltagerinformation (pkt. 3), bør beskrivelsen, af hvordan deltagerinformationen opnås, kunne indgå som en del af forsøgsprotokollen.

Til § 4, stk. 2: Dette bør ikke fremstå som en udtømmende liste over dokumenter. Der kan være andre dokumenter, der skal ændres i forbindelse med en tillægsprotokol (f.eks. annonce(r) og spørgeskemaer).

Når der i pkt. 1 henvises til, at den ændrede forsøgsprotokol skal påføres versionsnummer og dato, bør dette også gælde pkt. 2 om den reviderede deltagerinformation og evt. andre dokumenter, der skal indsendes.

Til § 11, stk. 2: Der står, at forsøgsansvarlig skal underskrive samtykkeerklæringen "senest i forbindelse med forsøgspersonens afgivelse af samtykke". Dette er en formulering, der svarer til formuleringen i den gældende bekendtgørelses § 4, stk. 4, men formuleringen er uheldig, da den antyder, at samtykkeerklæringen vil kunne underskrives før afgivelsen af samtykket.

Til § 16: I komitelovens § 3, stk. 4 lovfæstes det, at samtykket på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes. Dette er i overensstemmelse med hidtidig praksis. I lovforslagets bemærkninger til § 3 indføres der imidlertid en ny praksis, idet der står: "Når samtykket tilbagekaldes, bortfalder forudsætningen for deltagelse i forsøget såvel som anvendelse af forsøgsdata om den pågældende forsøgsperson ...". Gældende praksis er, at forsøgsdata bevares i forsøget, medmindre forsøgspersonen udtrykke-

ligt ønsker data slettet - i overensstemmelse med persondataloven.

Med venlig hilsen

Hans Okkels Birk  
Konsulent

**Høring vedr. udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Kommentarer 6. december 2012:

**§11, stk. 2:**

*Den forsøgsansvarlige skal senest i forbindelse med forsøgspersonens afgivelse af samtykke attestere, at den skriftlige information er udleveret til forsøgspersonen, og at afgivelsen af mundtlig information har fundet sted.*

**§12, stk. 1:**

*Information gives og samtykke modtages af den forsøgsansvarlige eller en dertil bemyndiget person, som har de faglige forudsætninger for at kunne formidle indholdet af forskningsprojektet og har direkte tilknytning til dette.*

Kommentar:

Det er uklart, hvorvidt den forsøgsansvarlige fortsat skal attestere, selvom den mundtlige information og indhentelse af samtykke er uddelegeret til en bemyndiget person.

**§ 13, stk 1**

*Opnår eller genvinder forsøgspersonen sin habilitet under afviklingen af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, skal der, før projektet kan videreføres, indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen.*

*Stk. 2. Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan ikke udføres på baggrund af et stedfortrædende samtykke, hvis forsøgspersonen protesterer herimod.*

Kommentar:

Det er uklart, hvorvidt der skal indhentes samtykke fra forsøgspersonen, hvis denne genvinder sin habilitet, når aktiv deltagelse i forsøget for denne forsøgsperson er afsluttet, hvis forsøget som helhed fortsat er i gang.

Med venlig hilsen

Annette Jørgensen

Afdelingsleder, cand. pharm., ph.d.  
GCP-enheden ved Aarhus Universitetshospital  
Regionshuset, Aarhus  
Olof Palmes Allé 15  
8200 Aarhus N  
Telefon: 7841 3950



**Vedr. høring over udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.**

Under henvisning til høring af 15. november 2011 fremsendes hermed Region Syddanmarks høringssvar.

**Vedr. § 2, stk. 1, nr. 1:** Det bør oplyses, hvad der præcist ønskes oplyst om klinisk erfaring.

**Vedr. § 3, stk. 2:** Normalt accepterer komitéerne, at proceduren for afgivelse af mundtlig deltagerinformation beskrives direkte i forsøgsprotokollen.

**Vedr. § 4, stk. 2:** Det bør nævnes, at andre for tillægsprotokollen relevante dokumenter skal medsendes, eksempelvis henvendelsesbreve til brug, hvis projektet standses i utide.

**Vedr. § 6, nr. 3:** Komitéen for Region Syddanmark ønsker rutinemæssigt i mS oplyst den forøgede bestråling som følge af deltagelse i et projekt, og at den procentvist forøgede cancerrisiko forbundet hermed også oplyses. Dette gælder naturligvis kun i forsøg, som medfører en ekstra røntgenundersøgelse el.lign. Af etiske årsager ønsker Komitéen ikke deltagerinformationen tilført oplysninger om den forøgede cancerrisiko i projekter, som inkluderer kritisk syge cancerpatienter.

**Vedr. § 11, stk. 2:** Kronologien i skriftlig og mundtlig information og forsøgsdeltageres samtykke bør præciseres.

**Vedr. § 16:** Det bør præciseres, at "udtræden" betyder, at forsøgsdeltageren selv ønsker at udtræde af forsøget, dvs. tilbagekalder sit samtykke.

Med venlig hilsen

Claus Kvist Hansen  
Sekretariatsleder, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark

## Anna Skat Nielsen

---

**Fra:** Tina Petersen  
**Sendt:** 6. december 2011 14:33  
**Til:** Anna Skat Nielsen  
**Emne:** VS: Høring over bekendtgørelse  
  
**docId:** <http://capweb02/sjp/DOK852995>  
**SJ:** -1

---

**Fra:** Annette Bo [<mailto:ab@aeldresagen.dk>]  
**Sendt:** 6. december 2011 13:40  
**Til:** Tina Petersen  
**Emne:** Høring over bekendtgørelse

Vi takker for det fremsendte høringsmateriale vedr. udkast til bekendtgørelse om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de regionale videnskabsetiske komiteer.

Ældre Sagen har ingen bemærkninger til forslaget.

Venlig hilsen

Annette Bo  
Afdelingssekretær, PA  
Samfundsanalyse  
Direkte: 3396 8629  
Mobil: 2025 7661  
[ab@aeldresagen.dk](mailto:ab@aeldresagen.dk)

Ældre Sagen · Nørregade 49 · 1165 København K · Tlf. 33 96 86 86 · Fax 33 96 86 87 · [www.aeldresagen.dk](http://www.aeldresagen.dk)

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse



**Høring over udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Københavns Universitet værdsætter muligheden for at blive hørt i forhold til ministeriets udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Universitetets faglige miljøer er blevet hørt og nedenstående kommentarer til høringsudkastet videregives hermed:

*Til § 7 om den skriftlige information til forsøgspersonen*

Formuleringerne er i nogen grad præget af fagudtryk og kan derfor ikke anses egnede til at direkte at overføre til den skriftlige information, der som nævnt i § 5 bør være uden tekniske vendinger. Det gælder f.eks. ord som monitor og protokol.

Paragraffen omfatter trods indledningen ikke kun forsøgspersonens rettigheder, men er en sammenblanding af præmisser, rettigheder, konsekvenser og pligter for forsøgslederen uden at det er tydeligt afgrænset. Således er nr. 1 og 4 præmisser for samtykket, nr. 2-3 og 7-8 egentlige rettigheder mens nr. 5 og 6 er konsekvenser. Dette bør deles op i separate afsnit, så det fremgår tydeligt hvad der er henvendt til forsøgspersoner og hvad der er henvendt til forskningsledere.

I nr. 5 foreslår vi i øvrigt en sproglig ændring fra "fortrolige oplysninger som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor." til "fortrolige oplysninger som led i kvalitets

6. DECEMBER 2011

FAKULTETSSEKRETARIATET

BLEGDAMSVEJ 3B  
2200 KØBENHAVN N

TLF +45 35327100

DIR +45 35327261

mettepo@sund.ku.dk  
sund.ku.dk

REF: METTEPO

kontrol, monitorering og øvrig egenkontrol, som sponsor ...", således at ordet egenkontrol knyttes direkte til sponsor.

SIDE 2 AF 2

*Til § 14 om oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand*

Der kan være tale om sensitive oplysninger, og der bør derfor stilles krav til måden, de formidles på. Det anbefales, at formuleringen i Lægeforeningens etiske regler anvendes.

*Til § 16 om betydningen af udtræden*

Hvis data fra en udtrædende forsøgsperson skal udgå af projektet, kan projektet lide skade, særligt hvis udtræden skyldes helbredelse. Det optimale ville derfor være, at data under alle omstændigheder kunne bevares. Er dette ikke muligt, bør det overvejes at flytte pligten til at handle, således at data blev bibeholdt, medmindre forsøgspersonen aktivt ønskede disse slettet.

*Overordnede kommentarer:*

Universitetet afventer tiltag, som vil gøre anmeldelsesprocessen af forskningsprojekter administrativt enklere.

Universitetet bemærker desuden, at det ikke fremgår af bekendtgørelsen, at det fra 1. januar 2012 skulle være muligt, at indsende forsøgsprotokoller på engelsk.

Med venlig hilsen



Birthe Høgh  
Prodekan for forskning

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K  
E-mail: [ani@im.dk](mailto:ani@im.dk) og [spok@im.dk](mailto:spok@im.dk)

Hvidovre, 06-12-2011  
Sag 11/909 – Dok. 10045/11 /HS

## **Høring vedr. udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.**

---

Danske Handicaporganisationer (DH) takker for muligheden for at komme med kommentarer til ovennævnte udkast til bekendtgørelse.

Vi har følgende kommentarer:

### ***I Kapitel 2, § 5, stk. 2:***

Foruden tilpasningen af informationen om forskningsprojektet til "...alder, modenhed, erfaring mv." bør det tilføjes, at der skal udvises særlig omhyggelighed med tilpasning og tilgængeliggørelse af information i forhold til eventuelle funktionsnedsættelser, og at denne tilpasning skal omfatte såvel diverse kommunikative funktionsnedsættelser samt kognitive funktionsnedsættelser.

### ***I Kapitel 2, § 9:***

Det bør her præciseres, at den særlige forsigtighed, som der her lægges op til, også omfatter personer, som ikke som sådan formelt set er 'anbragte' eller 'frihedsberøvede', men som i praksis befinder sig i sociale tilbud, hvor der også kan være tale om et særligt pres for at deltage i forsøg. Dette er eksempelvis tilfældet for en bred vifte af voksne med udviklingshæmning samt med andre meget indgribende funktionsnedsættelser, der bor i institutionslignende boformer efter Serviceloven eller i andre mere almindelige boformer. For denne gruppe borgere er der formelt set ikke tale om 'anbringelser' eller 'frihedsberøvelse', men den institutionsprægede karakter af deres boform gør, at der kan være tale om samme form for 'særligt pres'. Bekendtgørelsen bør eksplicit omtale denne gruppe borgere og inkludere dem i formuleringerne i § 9

**I Kapitel 2, § 12, stk. 2:**

Det fremgår, at information til mindreårige skal meddeles af en person, som - foruden kendskab til forskningsprojektet - også har pædagogiske forudsætninger for at formidle til mindreårige. Disse pædagogiske forudsætninger kan også være absolut nødvendige i relation til voksne med visse kognitive funktionsnedsættelser. Derfor bør bekendtgørelsen også omtale, at pædagogiske forudsætninger kan være nødvendige i relation til visse forsøgspersoner, hvis disse har kognitive funktionsnedsættelser.

**I Kapitel 3, § 13, stk. 2:**

Det er problematisk, hvis der kan gennemføres sundhedsvidenskabelige forskningsforsøg på baggrund af stedfortrædende samtykke. En række borgere - eksempelvis med kognitive og/eller kommunikative funktionsnedsættelser - vil ikke altid være i stand til at "protestere" mod medvirken. Og i sådanne situationer må en stedfortræder - eksempelvis en pårørende eller en personlig værge - ikke kunne give tilsagn om medvirken i sundhedsvidenskabelige forsøg.

Med venlig hilsen



Stig Langvad  
*formand*

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

**Vedr. høringudkast til bekendtgørelse om anmeldelse og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har den 15. november 2011 sendt udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i høring hos blandt andet regionerne.

Region Nordjylland skal bemærke følgende:

Det er uklart, om det er komitésystemets opgave at påse, at der foreligger en skriftlig aftale omkring bemyndigelse til anden end forsøgsansvarlige fsv. angår informationsafgivelse og modtagelse af samtykke, jfr. udkastets § 12, stk. 3.

Det er den forsøgsansvarlige, der skal attestere, at forsøgspersonen dels har modtaget skriftlig information om forsøget og dels, at der er givet mundtlig information. Forsøgsansvarlige kan bemyndige en anden til at varetage disse opgaver, men det er stadig forsøgsansvarlige, der skal skrive under på samtykkeerklæringen. Samtykkeerklæringen kan ikke være signeret af forsøgsansvarlige på forhånd og i de situationer, hvor en anden giver informationen er det ikke altid muligt for forsøgsansvarlige at være til stede, når forsøgspersonen afgiver samtykke.

I såvel den nugældende bkg. om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter som i det fremsendte udkasts § 11, stk. 2 står der, at den forsøgsansvarlige senest i forbindelse med forsøgspersonens afgivelse af samtykke skal attestere, at den skriftlige information er udleveret samt at afgivelse af mundtlig information har fundet sted. Det anbefales, at det præciseres i bestemmelsen, at forsøgsansvarlige ikke kan underskrive på forhånd samt, at det er muligt for forsøgsansvarlige først at underskrive samtykkeerklæringen (snarest) efter forsøgspersonen i de situationer, hvor forsøgsansvarlige har bemyndiget en anden til at give information og indhente samtykke.

Udkastets § 16 ændrer retstilstanden således, at forsøgsansvarlige, efter den nye bekendtgørelse, skal indhente særskilt samtykke fra en forsøgsdeltager, der udtræder af forsøget, hvis allerede indhentet data om forsøgspersonen skal indgå i projektet. Efter gældende regler kan disse data anvendes i projektet uden særskilt samtykke og forsøgspersonen skal selv gøre indsigelse over for forsøgsansvarlige, hvis data ønskes slettet. Det anbefales ligeledes, at komitésystemets opgave præciseres fsv. angår disse samtykkeerklæringer.

**Regionssekretariatet**

Niels Bohrs Vej 30  
Postboks 8300  
9220 Aalborg Ø  
Tlf.: 9635 1000  
Fax: 9815 2009  
www.rn.dk

Ref: PF/køs

Journalnr.: J.nr. 1-10-72-0048-1

2. december 2011

## Anna Skat Nielsen

---

**Fra:** Kirsten Fly Malling [kfm@sdu.dk]  
**Sendt:** 6. december 2011 18:06  
**Til:** Anna Skat Nielsen; DEP Sygehuspolitik Kontorpostkasse  
**Cc:** Jens Oddershede; Jacob Schmidt; Bjarne Graabech Sørensen; Steen Kærn Christiansen; Jørgen Schou; journal mailbox  
**Emne:** Høring over udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

**docId:** <http://capweb02/sjp/DOK852985>  
**SJ:** -1

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Syddansk Universitets j.nr. 640-2011.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ved e-mail af 15. november 2011, sagsnr. 1109612, anmodet universitetet om evt. bemærkninger til ovennævnte bekendtgørelsesudkast.

Syddansk Universitet finder bekendtgørelsesudkastet godt og hensigtsmæssigt udformet. Der er dog en enkelt paragraf, som efter universitetets opfattelse bør uddybes eller måske ændres. I § 16 anføres, at "ved en forsøgspersons udtræden af et forskningsprojekt kan data fra forsøgspersonen ikke indgå i forskningsprojektet, med mindre der indhentes særskilt samtykke til anvendelse af data..."

Denne formulering kan medføre uhensigtsmæssige forhold. Data fra patienter, der f.eks. måtte udgå på grund af bivirkninger, anden alvorlig sygdom eller dødsfald, vil på denne måde ikke med sikkerhed indgå i den endelige rapport over forsøget og dermed medføre unødigt risiko for andre patienter (som unddrages denne viden).

Desuden indebærer formuleringen, at forsøgspersonen med tilbagevirkende kraft kan få sine data ekskluderet af forsøget. Det er uhensigtsmæssigt ud fra et generelt synspunkt om, at "tilbagevirkende kraft" er et uhensigtsmæssigt retsprincip. Hvorledes skulle forskeren f.eks. være i stand til at tilbagekalde abstracts og foredrag, som allerede er publiceret på baggrund af de indhentede data?

Efter universitetets opfattelse må data, som er indhentet frem til personens udtræden af forsøget, kunne inkluderes i de endelige rapporter.

§ 16 kunne ændres til

"ved en forsøgspersons udtræden af et forskningsprojekt kan data fra forsøgspersonen, DER ER INDHENTET FREM TIL TIDSPUNKTET FOR UDTRÆDEN INDGÅ i forskningsprojektet. DATA, DER INDHENTES EFTER DETTE TIDSPUNKT, KAN KUN INDGÅ, HVIS der indhentes særskilt samtykke til anvendelse af DISSE..."

På rektors vegne

**Jørgen Schou**  
Kontorchef, Ledelsessekretariatet

Tlf. 6550 1040  
Mobil 6011 1040  
Fax 6550 1090  
Email [js@sdu.dk](mailto:js@sdu.dk)  
Web <http://www.sdu.dk/ansat/js>  
Adr. Campusvej 55, 5230 Odense M





Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Kristianiagade 12  
2100 København Ø  
Telefon 35 44 84 06  
Mobil 23 71 33 40  
Mail [mpk@dadl.dk](mailto:mpk@dadl.dk)  
[www.selskaberne.dk](http://www.selskaberne.dk)

6. december 2011  
Journalnummer

**Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af  
sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og  
samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

LVS takker for muligheden for at kommentere på det udsendte udkast til bekendtgørelse.

Overordnet finder LVS, at der er tale om en god bekendtgørelse, der er praktisk  
anvendelig i den kliniske hverdag.

LVS foreslår dog følgende mindre ændring i § 11 stk.2 (markeret med kursiv):

Den forsøgsansvarlige *eller dertil bemyndiget person* skal senest i forbindelse med  
forsøgspersonens afgivelse af samtykke attestere, at den skriftlige information er  
udleveret til forsøgspersonen, og at afgivelsen af mundtlig information har fundet sted.  
Efter anmodning fra forsøgspersonen skal den forsøgsansvarlige *eller dertil bemyndiget*  
*person* udlevere en kopi af det skriftlige samtykke.

Dette jf. § 12.

Venlig hilsen

Peter Schwarz



Formand

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Sygehuspolitik  
Att.: Anna Skat Nielsen

6. dec. 2011

**Høringssvar til forslag om ”Bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.”**

Nedenfor er angivet kommentarerne fra Københavns Universitetshospital GCP-enhed til det udsendte forslag til en ny bekendtgørelse.

**Kommentarer til lovforslaget:**

Ad § 2, stk. 1, nr. 1)

Det giver god mening at sikre sig dokumentation for den anmeldende forsøgsansvarliges identitet og uddannelse samt kliniske erfaring mhp. at kunne bedømme om vedkommende er kvalificeret til at påtage sig ansvaret som forsøgsansvarlig. Det synes dog inkonsekvent, at der ikke stilles krav om lignende dokumentation for eventuelle ikke-anmeldende forsøgsansvarlige, som kommer til at påtage sig nøjagtigt tilsvarende ansvar overfor de forsøgsdeltagere, der bliver inkluderet på deres centre. Det kan desuden anføres, at der i Komitélovens §20, stk. 1, nr. 1), hvor kravene til den forsøgsansvarliges kompetencer beskrives, ikke skelnes mellem anmeldende og ikke-anmeldende forsøgsansvarlige.

Ad § 3, stk. 2

I listen over hvilke bilag, der bør vedhæftes forsøgsprotokollen ved anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, bør der tilføjes, at ansøgninger om tilladelse til kliniske lægemiddelforsøg skal vedhæftes en Investigators Brochure, hvis der er tale om afprøvning af et endnu ikke markedsført produkt. Dette er et krav i hht. Clinical Trials Directive 2001/20/EC (Artikel 6, stk. 3(e)).

Hvis det i nr. 1) nævnte protokolresumé tænkes at skulle erstatte det tidligere lægmandsresumé, kan det overvejes, om det skal specificeres, at resumeet forventes udformet på dansk og uden brug af sundhedsfaglige termer.

Ad § 4, stk. 2, nr. 2)

Vi går ud fra, at videnskabsetisk komité ikke skal have tilsendt en ”beskrivelse af skriftlig deltagerinformation”, men derimod selve deltagerinformationen?

Ad § 5, stk. 5

Der er i det sidste punktum en henvisning til ”...den kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor og eventuel monitor er forpligtede til at udføre”. Det skal bemærkes, at pligten vedr. kvalitetskontrol og monitorering udelukkende påhviler sponsor, og at ordenen ”eventuel monitor” bør slettes. Sponsor hyrer en monitor til at udføre den konkrete opgave, og monitor arbejder derfor under sponsors ansvar.

#### Ad § 6, stk. 1, nr 2)

Det bør specificeres, at dette krav kun er relevant for lægemiddelforsøg. I forbindelse med et lægemiddelforsøg kan anvendes mange lægemidler, men ikke alle er af Lægemiddelstyrelsen defineret som forsøgslægemidler, idet nogle anvendes i hht. vanlig praksis for alle forsøgspatienterne (fx standard smertedækkende medicin, bedøvende lægemidler i forbindelse med operation osv.). Det bør specificeres, om det er samtlige lægemidler, der kan blive givet i forbindelse med forsøget, der skal omtales, eller kun de af Lægemiddelstyrelsen definerede forsøgslægemidler.

#### Ad § 7

Det kan med fordel overvejes at indføre krav om begrænsning på længden af den skriftlige information til forsøgspatienterne på samme måde, som det fx er gjort i Sverige.

#### Ad § 11, stk. 2

Vi vil gerne foreslå, at kravet om, at den forsøgsansvarlige skal attestere sin information *senest i forbindelse med forsøgspatientens afgivelse af samtykke*. Det er præcis den tekst, som her er markeret med kursiv, der igennem en længere årrække har voldt adskillige bureaukratiske problemer, idet patienter, som har fået den skriftlige information med hjem, ofte møder op til næste aftale med en samtykkeerklæring, som de allerede selv har underskrevet. Der synes ikke noget umiddelbart uetisk i dette – men den nævnte sætning gør handlingen ulovlig. Dette er ikke hensigtsmæssigt, og vi vil stærkt anbefale, at dette hidtidige meningsløse krav ikke bliver yderligere stadfæstet ved indførelse i den nye bekendtgørelse.

Vedr. det sidste punktum: vi undrer os over, at der lægges op til, at den skriftlige information kun skal udleveres på anmodning fra patienten. I hht. ICH GCP, 4.8.11 er det et krav for lægemiddelforsøg, at den skriftlige information altid skal udleveres til patienten.

#### Ad § 12, stk. 1 og stk. 3

Vi vil gerne opfordre til, at det specificeres at den forsøgsansvarlige også kan bemyndige en fagligt kvalificeret person til at attestere samtykkeerklæringen. Det giver ingen mening, at den forsøgsansvarlige skal attestere, at en samtale er foregået under de korrekte forhold, hvis vedkommende end ikke har været på hospitalet den dag. Dette forhold kan i sagens natur kun attesteres af den person, som selv har foretaget den mundtlige information af forsøgspatienten. Den forsøgsansvarlige har dog stadig ansvar for at udvælge kvalificerede personer til opgaven og til at sørge for tilstrækkelig oplæring. Dermed efterleves kravet om, at det er den forsøgsansvarlige ansvar at der meddeles fyldestgørende information (som nævnt i sidste punktum i stk. 3).

Hvis det fastholdes, at den forsøgsansvarlige selv skal attestere på samtlige samtykkeerklæringer, at den mundtlige information er foregået korrekt, vil det i praksis kræve 3 underskrifter på samtykkeerklæringen, idet det forventes af patienter – og desuden fremgår af ICH-GCP 4.8.8 – at det er den informerende læge, der underskriver. Under alle omstændigheder vil det være et dansk

særkrav, som ikke tilfører forsøget ekstra kvalitet eller sikkerhed for patienten, og som ikke gør det nemmere, at tiltrække internationale, kliniske lægemiddelforsøg til Danmark.

#### Ad § 16

Som det er nu, har enhver patient krav på, at egne data skal slettes, hvis man udgår af et forsøg. Men man skal selv bede om at få det gjort. I praksis betyder det, at kun ganske få patienter stiller dette krav. Med det nuværende forslag lægges op til, at udgangspunktet vendes, sådan at data *altid* skal slettes, medmindre det er lykkedes den forsøgsansvarlige at indhente et samtykke fra patienten til anvendelse af de indsamlede data. Det kan i praksis blive meget svært at indhente denne tilladelse – da forsøgspersonerne måske netop udgår, fordi de ikke ønsker mere kontakt, er flyttet, har for travlt til at møde op på hospitalet eller lignende. Reelt må det forudses, at det nye forslag vil betyde, at væsentlig flere værdifulde forsøgsdata skal trækkes ud fra databaser og slettes efter der måske er brugt år på at indsamle dem. Det kan i praksis endvidere vise sig at blive umuligt, fordi de indsamlede data indgår i del-analyser, som allerede er offentliggjort på det tidspunkt.

Hvis kravet alligevel fastholdes, må det understreges, at der kan være mange årsager til, at en forsøgsperson udgår af et forsøg. Det behøver ikke altid være eget valg, men kan skyldes at den forsøgsansvarlige ikke længere finder det forsvarligt at have vedkommende i forsøget. Det kan også skyldes, at man ikke kan tåle lægemidlet pga. bivirkninger, eller at behandlingen ikke virker og ens sygdom forværres eller endeligt at man afgår ved døden under forsøget. I alle de tilfælde, hvor det ikke er forsøgspersonens eget valg at udgå af forsøget, er der ingen rimelig grund til at antage, at patienten skulle have skiftet mening siden vedkommende underskrev samtykkeerklæringen, hvoraf det netop fremgår, at patienten indvilliger i at egne data kan anvendes i forsøget. I de tilfælde, hvor det ikke lykkes den forsøgsansvarlige efterfølgende at indhente tilladelsen fra den udgåede forsøgsperson til anvendelse af data, må det derfor anses som et stort etisk og videnskabeligt problem, at så mange nyttige og dyrebare oplysninger om fx alvorlige bivirkninger til et nyt lægemiddel, skal kasseres.

Der skal derfor kraftigt opfordres til, at reglerne bibeholdes som de er nu, frem for at der foretages den foreslåede ændring. Også her, ville der blive tale om et unødigt, dansk særkrav, der uden tvivl vil skade den kliniske forskning, hvis kravet fastholdes.

Venlig hilsen

Helle Maach-Møller og Karin Friis Bach

## Anna Skat Nielsen

---

**Fra:** Béatrice Lamberget Sloth [bels@fi.dk]  
**Sendt:** 30. november 2011 15:13  
**Til:** Anna Skat Nielsen  
**Emne:** VS: Høring over udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter  
**Vedhæftede filer:** UVVU-kommentar221111.doc  
**docId:** <http://capweb02/sjp/DOK853040>  
**SJ:** -1

Kære Anna Skat Nielsen

Vedlagt som fil bemærkninger i forbindelse med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses høring over udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Med venlig hilsen

**Béatrice Sloth**

Fuldmægtig  
Sekretariatet for Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed  
Telefon: + 45 7231 8221  
E-mail: [bels@fi.dk](mailto:bels@fi.dk)

**Ministeriet for Forskning, Innovation og  
Videregående Uddannelser**

Styrelsen for Forskning og Innovation  
Bredgade 40  
DK-1260 København K  
Telefon: +45 3544 6200  
Fax: +45 3544 6201  
E-mail: [fi@fi.dk](mailto:fi@fi.dk)  
[www.fi.dk](http://www.fi.dk)

**Béatrice Sloth**

Head of Section  
The Secretariat for the Danish Committees on Scientific Dishonesty  
Direct phone: +45 7231 8221  
e-mail: [bels@fi.dk](mailto:bels@fi.dk)

**The Ministry of Science, Innovation and Higher Education**

Bredgade 40  
DK-1260 Copenhagen K  
Phone: +45 3544 6200  
Fax: +45 3544 6201  
E-mail: [dasti@dasti.dk](mailto:dasti@dasti.dk)  
[www.dasti.dk](http://www.dasti.dk)

---

Denne mail er blevet scannet for virus af TDC Mailfilter.

---

**Kommentarer til: bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter – udkast november 2011.**

Ad § 6 stk. 2 Der kan være en lang række interaktioner, som kan være helt uoverskuelige for patienten. Jeg foreslår derfor, at man erstatter teksten ”evt. kendte interaktioner med andre lægemidler” med: **forsøgspersonen skal kontakte den forsøgsansvarlige eller en af denne delegeret person førend forsøgspersonen påbegynder ny medicin**

Ad § 8 stk. 2 Dette punkt virker meget detaljeret. Kan en overordnet beskrivelse være sufficient, såfremt der ikke er økonomisk involvering fra private virksomheder eller lægemiddelindustrien?

§ 11 Paragraffen er ikke i overensstemmelse med ICH/GCP, jf. 4.8.7 i ICH/GCP. Hvis afsnittet skal bringes i overensstemmelse hermed - hvad det rettelig bør være – kan afsnittet med fordel ændres til: **Før det informerede samtykke indhentes bør den forsøgsansvarlige - eller én af denne delegeret person - have informeret forsøgspersonen og dennes evt. pårørende..... Patientten har ret til betænkningstid. Når patienten vender tilbage med evt. uddybende spørgsmål, er det den forsøgsansvarlige eller én af denne delegeret person, der er ansvarlig for at besvare disse og derefter signere det informerede samtykke. Først når denne ”diskussion” er foretaget, kan det informerede samtykke underskrives.**

§ 11 stk.2 ”Den forsøgsansvarlige” bør rettes til **den forsøgsansvarlige eller en af denne delegeret (bemyndiget) person**, ellers er der ikke konsistens til § 12

§ 12 stk. 3 skriftlig aftale? Menes der her ”*delegation log*”? Dette bør uddybes.

§ 16 ”Udtræden af et forskningsprojekt”, bør ændres til: **Hvis en forsøgsperson ønsker at udtræde af et forskningsprojekt.**

mvh

Ole Haagen Nielsen d. 22.11.2011

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Att.: Anna Skat Nielsen

8. december 2011

Sagsnummer:

2011120164

Vor ref: Morten Dahl Nielsen

**Høring vedr. udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i brev af 15. november 2011 udsendt et udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i høring.

Lægemiddelstyrelsen har gennemgået udkastet til bekendtgørelse og har i den anledning følgende bemærkninger:

Bekendtgørelsen er relevant for Lægemiddelstyrelsens arbejde både i forbindelse med godkendelse af kliniske lægemiddelforsøg og inspektion af disse forsøg. I forbindelse med inspektioner af kliniske lægemiddelforsøg skal Lægemiddelstyrelsen bl.a. kontrollere, at regler i den kommende bekendtgørelse er overholdt. Det bemærkes, at de videnskabsetiske komitéer ikke skal foretage tilsyn med lægemiddelforsøg, og at det fremgår af komitélovens<sup>1</sup> § 28, stk. 2, at tilsynet med godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, udføres af Lægemiddelstyrelsen efter lov om lægemidler. Vores kommentarer er bl.a. baseret på erfaringer i forbindelse med kontrol af lægemiddelforsøg.

**Ad § 1, stk. 1, 2 pkt.:**

Det fremgår af § 1, stk. 1, 2. pkt., at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører *særligt komplekse områder*, skal anmeldes til den nationale komité.

Denne bestemmelse er en videreførelse af § 15, stk. 1, 2. pkt., i komitéloven. Det fremgår af komitélovens § 15, stk. 3, at indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra den nationale komité fastsætter nærmere regler om, hvilke sundhedsfaglige forskningsprojekter, der i medfør af § 15, stk. 1, 2. pkt., skal anmeldes til den nationale komité.

---

<sup>1</sup> Lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven).



Lægemiddelstyrelsen imødeser en afklaring af, hvad der skal forstås ved forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder, som skal anmeldes til den nationale komité.

Denne afklaring er relevant for Lægemiddelstyrelsen, der skal meddele sin afgørelse om tilladelse til udførelse af et klinisk forsøg eller om afslag på ansøgning til den berørte videnskabetiske komité, jf. lægemiddelovens § 88, stk. 6, og den forsøgsansvarlige og sponsor, der skal anmelde forsøget til den relevante komité i henhold til komitélovgivningen.

#### **Ad § 1, stk. 2:**

Den ”koordinerende forsøgsansvarlige” er ikke defineret i komitéloven eller i udkastet til bekendtgørelsen.

Vi går ud fra, at der for så vidt angår kliniske lægemiddelforsøg er tale om den ”koordinerende investigator”, som er den investigator, der er ansvarlig for at koordinere med investigatorene på forskellige forsøgssteder i et multicenterforsøg. Der henvises til definitionen i § 2, nr. 8, i vedlagte udkast til ny bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler til mennesker. Udkastet til bekendtgørelse er efter aftale med departementet sendt i høring.

Vi foreslår, at der indsættes en definition af den koordinerende forsøgsansvarlige i bekendtgørelsen om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter for at skabe mere klarhed om, hvem der skal anmelde forsøget sammen med sponsor, og til hvilken komité forskningsprojektet skal anmeldes.

#### **Ad § 2, stk. 1:**

Det fremgår af § 2, stk. 1, at komitésystemets anmeldelsesskema skal anvendes ved anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Vi kan umiddelbart ikke se, at overvejelser om indførelse af et fælles digitalt ansøgningsskema vedrørende kliniske lægemiddelforsøg for komitésystemet og Lægemiddelstyrelsen er tænkt ind i bekendtgørelsen. Vi går ud fra, at der vil blive taget stilling til dette på et senere tidspunkt.

#### **Ad § 3:**

Bekendtgørelsens § 3 indeholder krav til indholdet af forsøgsprotokollen og bilag til protokollen.

Lægemiddelstyrelsen ser gerne, at det bliver kodificeret, at en protokol kan affattes på engelsk. Det er vores opfattelse, at regionerne er indforståede med, at ansøgningsmaterialet kan affattes på engelsk. Alternativt kan det eventuelt præciseres i en vejledning til bekendtgørelsen.

Med hensyn til § 3, stk. 2, nr. 3, vil vi foreslå følgende ordlyd:

”3. Beskrivelse af procedurer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation og indhentelse af samtykke.”

Der er indgået en aftale med komitésystemet om, at det som udgangspunkt er en læge, der skal informere om lægemiddelforsøg og indhente samtykke til deltagelse i forsøget, samt at komiteerne skal godkende det, hvis en anden procedure anvendes. Dette kan evt. præciseres i bekendtgørelsens § 12.

Vi foreslår i øvrigt, at det præciseres i § 3, stk. 2, nr. 3, der skal oplyses om, hvorvidt afgivelse af deltagerinformation og indhentelse af samtykke vil blive delegeret til en anden end den forsøgsansvarlige. Herved kan komiteen tage stilling til spørgsmålet om evt. delegation.

Med hensyn til § 3, stk. 2, nr. 6, foreslår vi, at det præciseres om der er tale om evt. spørgeskemaer til forsøgspersoner, pårørende og den forsøgsansvarlige.

Det foreslås i øvrigt, at der indsættes bestemmelse om, at forsøgsprotokollen skal være dateret og påført versionsnummer ved anmeldelse af forsøget.

#### **Ad § 7, nr. 5:**

Vi forstår bestemmelsen således, at det er en rettighed, at forsøgspersonen skal have information om dette (samtykkets omfang).

Det kan evt. præciseres i § 7, at det er forsøgspersonens ret til at få information om samtykkets omfang, herunder at samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor eller en eventuel monitor er forpligtet til at udføre.

#### **Ad § 9, stk. 1:**

Det fremgår af bestemmelsen, at komiteen efter en konkret vurdering kan beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forskningsprojektet skal afgives over for en af komiteen godkendt person. Komiteen kan tillige beslutte, at informationen i sådanne tilfælde suppleres med oplysning om, at afviklingen af forskningsprojektet skal overvåges af en uafhængig sagkyndig.

Vi foreslår, at det præciseres, om der er tale om to forskellige personer, eller om det i princippet kan være den samme person, der varetager begge opgaver.

Af hensyn til styrelsens kontrol med kliniske lægemiddelforsøg vil det være ønskeligt at få afklaret denne problemstilling.

#### **Ad § 10, stk. 1:**

Vi foreslår, at forsøgspersonen i forbindelse med information (mundtlig og skriftlig) om projektet skal gøres bekendt med retten til at modtage informationen i en papirversion. Denne rettighed foreslås i øvrigt indsat i § 7 i bekendtgørelsen.

**Ad § 11, stk. 2, 1 pkt.:**

Det fremgår af § 11, stk. 2, 1. pkt., at den forsøgsansvarlige senest i forbindelse med forsøgspersonens afgivelse af samtykke skal attestere, at den skriftlige information er udleveret til forsøgspersonen, og at afgivelsen af mundtlig information har fundet sted.

Det bør tilføjes, at attestationen også kan ske af en dertil bemyndiget person på samme måde.

Det fremgår dog ikke klart af bestemmelsen, at underskriftskompetencen kan delegeres på samme måde som indhentelse af samtykket.

**Ad § 11, stk. 2, 2 pkt.:**

Det fremgår af § 11, stk. 2, 2. pkt., i udkastet til bekendtgørelsen, at den forsøgsansvarlige efter anmodning fra forsøgspersonen skal udlevere en kopi af det skriftlige samtykke.

Ifølge ICH guideline vedrørende god klinisk praksis skal forsøgspersonen altid have udleveret en kopi af den underskrevne samtykkeerklæring.

Vi foreslår, at det præciseres i bekendtgørelsen, at forsøgspersonen skal have en kopi af det skriftlige samtykke (og dermed ikke kun efter anmodning) i overensstemmelse med god klinisk praksis. Det fremgår som bekendt af lægemiddelovens § 88, stk. 2, at forsøg med lægemidler på mennesker skal foregå i overensstemmelse med god klinisk praksis.

Der er tale om en rettighed for forsøgspersonen, der bør fremgå af § 7 i bekendtgørelsen.

**Ad § 12, stk. 3:**

Lægemiddelstyrelsen har noteret, at det fremgår af bestemmelsen, at der ved bemyndigelse af en person til informationsafgivelse og modtagelse af samtykke, jf. stk. 1, skal foreligge en *skriftlig aftale* herom.

Ifølge § 7, stk. 3 i bekendtgørelse nr. 744 af 29. juni 2006 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker og ifølge vedlagte udkast til ny GCP-bekendtgørelse kan investigator uddelegere udspecificerede forsøgsrelaterede opgaver på betingelse af, at investigator fører en liste over de personer, opgaver er uddelegeret til og sikrer, at de er informeret om forsøgsprotokollen, om forsøgslægemidlerne og om deres respektive opgaver.

Den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 3, i udkastet til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter indebærer, at GCP-bekendtgørelsen skal ændres tilsvarende. GCP-bekendtgørelsen indeholder ikke krav om, at der skal foreligge en skriftlig aftale ved bemyndigelse af en person til informationsafgivelse og modtagelse af samtykke.

**Ad § 13, stk. 1:**

Det kan evt. præciseres i bestemmelsen, at der er tale om en situation, hvor forsøgspersonens samtykke til at deltage i forsøget tidligere er meddelt ved et stedfortrædende samtykke.

**Ad § 15, stk. 1:**

Vi ser ofte, at forsøgspersoner bliver afkrævet fornyet samtykke, når den skriftlige deltagerinformation er ændret, selvom der er tale om mindre ændringer af informationen. De etiske komiteer bør ved godkendelse af ændringer af deltagerinformationen tage stilling til, om disse ændringerne er væsentlige, og om allerede inkluderede forsøgspersoner skal afgive fornyet samtykke eller, om den nye deltagerinformation alene skal benyttes ved fremtidig inklusion af forsøgspersoner.

Det foreslås, at bestemmelsen ændres til 'Hvis der under gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt fremkommer *væsentlige* nye oplysninger(...). I sådanne situationer skal forsøgspersonen afgive fornyet samtykke.'

**Ad § 15, stk. 2:**

Vi forstår bestemmelsen således, at der reelt er tale om en rettighed for forsøgspersonen, som bør indsættes i § 7.

**Ad § 16**

I forhold til § 16 foreslår vi, at det præciseres, at det er i de situationer, hvor forsøgspersonen tilbagekalder sit samtykke til at deltage i forsøget, at data fra forsøgspersonen ikke kan indgå i forskningsprojektet, med mindre der indhentes særskilt samtykke til anvendelse af data fra forsøgspersonen eller dennes stedfortræder.

Vi har noteret, at det fremgår af bemærkningerne til komitélovens § 3, stk. 4, at når samtykket tilbagekaldes, bortfalder forudsætningen for deltagelse i forsøget såvel som anvendelse af forsøgsdata om den pågældende person.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at det er i overensstemmelse med lovens grundlæggende princip om, at hensynet til forsøgspersoners rettigheder går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i, at der med forskningsprojektet tilvejebringes nyttig viden, at forsøgsdata vedrørende den pågældende forsøgsperson må udgå af forskningsprojektet, hvis et samtykke tilbagekaldes af enten forsøgspersonen selv eller en, der er berettiget hertil på forsøgspersonens vegne.

Lægemiddelstyrelsen er dog alvorligt bekymret for, at væsentlige data om et lægemiddel kan gå tabt som følge af bestemmelsen, når forsøgspersoner vælger at tilbagekalde deres samtykke til at deltage i et klinisk forsøg, fx på grund af alvorlige bivirkninger eller mangel på terapeutisk effekt, og ikke ønsker at give særskilt samtykke til anvendelse af data. Der kan være tale om

data, der har væsentlig betydning for vurdering af den terapeutiske virkning og sikkerheden ved lægemidlet, herunder for vurderingen af nye lægemidler.

Hvis data ikke længere må anvendes, kan det medføre en skævvridning (eng. *bias*) af forsøgsresultaterne til fordel for forsøgslægemidlet, fordi bivirkninger eller manglende terapeutisk effekt er hyppigere forekommende hos forsøgspersoner, som tilbagekalder deres samtykke, end hos forsøgspersoner, som gennemfører forsøget. Inden for nogle sygdomsområder kan det dreje sig om en ret stor andel af patienterne, som tilbagekalder deres samtykke. Bestemmelsen kan i værste fald få den betydning, at forsøgsdata (kliniske data) fra Danmark ikke er acceptable i forbindelse med godkendelsen af et nyt lægemiddel. Det kan også få konsekvenser for, om lægemiddelfirmaer vil placere kliniske forsøg i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen kan i øvrigt bemærke, at den almindelige ret til at tilbagekalde et samtykke stammer fra persondatalovens § 38. Det fremgår af Datatilsynets vejledning nr. 126 af 10. juli 2000 om registreredes rettigheder efter reglerne i kapitel 8-10 i lov om behandling af personoplysninger, at den registrerede på et hvilket som helst tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke til behandling af sine personoplysninger, dog ikke med tilbagevirkende kraft.

Det fremgår af bemærkningerne til persondatalovens § 38, at virkningen af en tilbagekaldelse vil være, at den behandling af personoplysninger, som den registrerede har meddelt sit samtykke til, *normalt* ikke må finde sted fremover.

I den kommenterede persondatalov af Kristian Korfits Nielsen og Henrik Waaben, side 356, nævnes det endvidere om § 38, at en tilbagekaldelse af et samtykke til deltagelse i et klinisk forsøg ikke indebærer, at der ikke kan ske behandling af de oplysninger, som er fremkommet ved forsøget.

Komitélovgivningen giver således tilsyneladende en videre beskyttelse af den registrerede end persondatalovens § 38.

Med venlig hilsen

Sameer Kohli