



Til  
Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for psykiatri og lægemiddelpolitik  
Holbergsgade 6, 1057 København K  
[psykmed@sum.dk](mailto:psykmed@sum.dk) med kopi til [hbj@sum.dk](mailto:hbj@sum.dk) og [jjo@sum.dk](mailto:jjo@sum.dk)

Det Etiske Råd  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Tel + 45 7221 6860  
[www.etiskraad.dk](http://www.etiskraad.dk)

21. januar 2016  
J.nr.: 1600871  
Dok. nr.: 1774  
UH

### **Høring over udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler**

Det Etiske Råd har den 18. januar 2016 fremsendt hørings svar til ovennævnte udkast. Efter aftale med Ministeriet fremsender Rådet her et supplerende hørings svar til udkastet omhandlende den forenklede metode til indhentning af informeret samtykke ved visse typer af klyngeforsøg.

Rådet har diskuteret spørgsmålet ved et møde.

I forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler anføres i artikel 30, at visse former for forsøg (klyngeforsøg) kan gennemføres ved at indhente informeret samtykke ved forenklet metode, som beskrevet i forordningen.

Informeret samtykke anses således for at være indhentet, hvis den ifølge forordningen påkrævede information er givet i overensstemmelse med det, der er fastsat i forsøgsprotokollen, inden forsøgspersonen inkluderes i det kliniske forsøg, og denne information navnlig tydeliggør, at forsøgspersonen til enhver tid kan nægte at deltage i eller vælge at udgå af det kliniske forsøg, uden at det er til skade for vedkommende, og den potentielle forsøgsperson ikke efter at være blevet informeret gør indsigelse mod at deltage i det kliniske forsøg.

To af Rådets medlemmer udtrykker en generel betænkelighed ved klyngeforsøg med forenklet metode og mener ikke, at dette bør indføres i Danmark, da det tilsidesætter væsentlige og grundlæggende etiske principper om individuel afgivet fuldt informeret samtykke til ethvert forsøg, som det er udtrykt i Helsinki Deklarationen. Derfor mener disse medlemmer, at det udtrykkeligt bør indføres i

lovudkastet til de danske regler, at klyngeforsøg med forenklet metode til at indhente informeret samtykke ikke er tilladt.

Rådets øvrige medlemmer mener ikke, at der bør indsættes et forbud mod informeret samtykke ved forenklet metode ved forsøg omfattet af forordningens artikel 30. Disse medlemmer mener, at der kan være gode grunde til, at der er adgang til en forenklet metode til kliniske forsøg, når disse som klyngeforsøg handler om at sammenligne lægemidler, der allerede er i brug. Medlemmerne finder det vigtigt, at også denne type forsøg foretages, og at det ikke rummer samme risiko for uventede bivirkninger som afprøvning af nye former for behandlinger, da det drejer sig om indhentelse af mere viden om allerede almindeligt anvendte behandlinger. Det eksperimentelle element er således ikke så fremtrædende ved denne type af forsøg.

Med venlig hilsen  
på Det Ethiske Råds vegne



Jacob Birkler  
Formand