

Til adressaterne på høringslisten

Høring vedr. udkast til ændring af bekendtgørelse nr. 498 af 13. maj 2018 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Hermed fremsendes med henblik på høring udkast til ændret bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (herefter "informationsbekendtgørelsen").

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår én ændring i bekendtgørelsen, som foreslås at træde i kraft 1. juli 2019.

Det foreslås, at der i § 2 indsættes som nyt nr. 5:

- 1) sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår fase I-II kliniske cancerforsøg med lægemidler, og som anmeldes via Voluntary Harmonisation Procedure (VHP).

Ændringen medfører, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår fase I-II kliniske cancerforsøg med lægemidler, og hvor sponsor frivilligt ønsker at anmelde via VHP proceduren, ikke længere skal anmeldes til de regionale komiteer, men skal anmeldes til National Videnskabsetisk komité (herefter "NVK").

Voluntary Harmonisation Procedure (frivillig harmoniseret procedure) er en procedure, hvor det er muligt at opnå en koordineret videnskabelig vurdering af en ansøgning om tilladelse til et klinisk forsøg, som skal foregå i flere europæiske lande. Vurderingen bliver foretaget og koordineret mellem de nationale myndigheder (Lægemiddelstyrelsen og NVK) i de lande, hvor forsøget ønskes gennemført, hvorefter ansøgningen bliver indsendt til de berørte lande. Det er et tilbud til sponsorer om at opnå en harmoniseret vurdering af en ansøgning. Selve godkendelsen af forsøget foregår fortsat i hvert enkelt land, og der er således ikke tale om en centraliseret godkendelse.

VHP-proceduren har stor lighed med den nye anmeldelsesprocedure for lægemiddelforsøg, der indføres når forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med lægemidler, forventeligt træder i kraft ultimo 2020.

Folketinget vedtog i foråret 2016 lov nr. 620 af 8. juni om kliniske forsøg med lægemidler, der bl.a. fastlægger de administrative rammer for godkendelse og opfølgning på kliniske forsøg med lægemidler. Loven medfører bl.a., at når forordningen træder i kraft centraliseres den videnskabetiske behandling af lægemiddelansøgninger, som i dag foregår i komitésystemet med 12 regionale komiteer og NVK. Der oprettes en eller flere videnskabetiske lægemiddelkomiteer, der er specialiserede i lægemiddelforsøg. De nye komiteer, sekretariatsbetjent af NVK, skal behandle alle ansøgninger om lægemiddelforsøg og følge op med relevant overvågning og kontrol af forsøg.

NVK deltager sammen med Lægemiddelstyrelsen i det frivilligt europæiske samarbejde om harmoniseret ansøgningsproces for kliniske lægemiddelforsøg (VHP-Voluntary Harmonisation Procedure).

Det følger af § 2, nr. 1 i informationsbekendtgørelsen, at NVK er den kompetente komité til at behandle ansøgninger om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med børn, der angår kliniske forsøg med lægemidler, og som anmeldes via Voluntary Harmonisation Procedure (VHP). Det følger endvidere af § 2, nr. 2, at NVK er den kompetente komité til at behandle ansøgninger om forskningsprojekter, som vedrører lægemidler til avanceret terapi.

I dag indgår NVK i projektet VHP f.s.v.a. kliniske lægemiddelforsøg med avanceret terapi og kliniske lægemiddelforsøg med børn, hvor sponsor har ønsket at deltage og anmelde via VHP.

Ministeriet, NVK og Lægemiddelstyrelsen vurderer dog, at det vil være væsentligt og hensigtsmæssigt, at Danmark opnår en større erfaring med den fælles komplekse ansøgningsprocedure og korte tidsfrister, før forordning træder i kraft. NVK vil skulle forholde sig til input fra andre lande under konsolideringsfasen i VHP, hvilket øger kompleksiteten ved vurderingen af disse forsøg, samt giver træning til den procedure, der indføres når klinisk forsøg forordningen finder anvendelse.

Derudover vurderes det, at fase I-II cancerforsøg med lægemidler bliver mere komplekse, idet der oftere ses enkelt dosis, flere-dosis og dosis optrapning i det samme kliniske forsøg, samt samtidig afprøvning af flere typer medicin i flere kræftsygdomme under samme forsøg. Det er således især inden for de tidligere cancerforsøg, at der bruges komplekse kliniske forsøg til at målrette medicinen til den enkelte patient. Komplekse forsøg er et udfordrende område inden for kliniske forsøg.

Derfor foreslås det at ændre bekendtgørelsen, således at NVK bliver den kompetente komité til at behandle fase I-II kliniske cancer forsøg med lægemidler, hvor sponsor ønsker at anmelde via VHP.

Eventuelle bemærkninger til udkastet bedes være ministeriet i hænde senest den 21. maj 2019 på adressen sum@sum.dk og RSS@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til undertegnede på telefonnummer 72 26 94 61.

Med venlig hilsen

Side 2

Rikke Skadhauge Seerup