

Udkast til

Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik¹

I medfør af § 10, stk. 1-4, § 12, stk. 7, § 12 b, stk. 6, § 15 og § 17 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr [og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik] m.v., som ændret ved lovforslag nr. L 149, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse ved de videnskabsetiske medicinske komitéers udtalelse om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i overensstemmelse med reglerne Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF samt reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.

Definitioner

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Forordningen om medicinsk udstyr: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.
- 2) Forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.
- 3) Valideringsdatoen: Den dato, hvor sponsor underrettes i medfør af artikel 70, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr eller den dato, hvor sponsor underrettes i medfør af artikel 66, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Kapitel 2

Dokumentation ved ansøgninger eller underretninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

¹ I bekendtgørelsen er medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 1-175, samt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 176-332. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

§ 3. En ansøgning om en etisk udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 62, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af artikel 58, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal indsendes til de videnskabsetiske medicinske komiteer samtidig med, at ansøgningen om en tilladelse til samme kliniske afprøvning sendes til Lægemeddelstyrelsen.

Stk. 2. Ansøgningerne nævnt i stk. 1 skal indeholde identisk dokumentation.

§ 4. Ansøgninger og underretninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr til de videnskabsetiske medicinske komitéer skal omfatte dokumentation i overensstemmelse med bilag XV, kapitel II, i forordningen om medicinsk udstyr og bekendtgørelsens stk. 2-6.

Stk. 2. Ansøgninger og underretninger om undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til de videnskabsetiske medicinske komiteer skal omfatte dokumentation i overensstemmelse med bilag XIII, punkt 2 og 3, samt bilag XIV, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og bekendtgørelsens stk. 2-6.

Stk. 3. Den generelle synopsis for den kliniske afprøvning, jf. bilag XV, kapitel II, pkt. 3.1.5, i forordningen om medicinsk udstyr skal være affattet på dansk.

Stk. 4. Beskrivelsen af proceduren for den mundtlige deltagerinformation skal indeholde oplysninger om:

1) Tilrettelæggelsen af den mundtlige deltagerinformation, herunder kvalifikationer hos den informerende person, jf. § 5, stk. 2.

2) Forsøgspersonens frist for at overveje sin beslutning om at deltage i en klinisk afprøvning, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr, eller en undersøgelse af ydeevne, jf. artikel 59, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

3) Tilrettelæggelsen af den i § 10, stk. 2-4, nævnte høring og kvalifikationer hos den person, der varetager høringen ved inklusion af mindreårige forsøgspersoner mellem 5-15 år.

Stk. 5. Dokumentationen for indhentelse af det skriftlige informerede samtykke skal omfatte:

1) Den skriftlige deltagerinformation til forsøgspersonen eller den, som afgiver stedfortrædende samtykke, jf. artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr, og artikel 59, stk. 2 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og informationen nævnt i § 6, stk. 2.

2) Formularen til brug for indhentelse af informeret eller stedfortrædende samtykke.

3) Rekrutteringsmaterialet.

4) Den alderssvarende information, herunder piktogrammer, billedkort m.v., såfremt mindreårige forsøgspersoner under 15 år indgår i den kliniske afprøvning eller undersøgelse af ydeevne.

5) Den skriftlige deltagerinformation og formular til brug for indhentelse af samtykke fra 15-17 årige, jf. lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr [og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik] m.v., såfremt 15-17 årige indgår i den kliniske afprøvning eller undersøgelse af ydeevne.

Stk. 6. I kliniske afprøvninger eller i undersøgelse af ydeevne, hvor investigator vurderer, at der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, skal den kliniske afprøvningsplan i øvrigt indeholde en redegørelse for investigators begrundede overvejelser om sandsynligheden for fremkomst af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund og en beskrivelse af sammensætningen af den sagkyndige komité, som skal oprettes ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, samt procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges eller indeholde oplysninger om samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus, jf. §§ 5 og 6 i bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.

Stk. 7. De videnskabsetiske medicinske komitéer træffer beslutning om, hvorvidt der i en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder om den kliniske afprøvningsplan for afprøvninger af medicinsk udstyr eller planen for undersøgelse af ydeevne skal indeholde en beskrivelse af sammensætningen af den sagkyndige komité, som skal oprettes ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, og procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges eller indeholde oplysninger om samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus.

Afgivelse af mundtlig og skriftlig information

Mundtlig information, herunder kvalifikationer hos den informerende person

§ 5. Den mundtlige information, jf. artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 59, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal indeholde en forståelig fremstilling af den kliniske afprøvning eller undersøgelse af ydeevne uden brug af unødigt tekniske eller værdiladede vendinger. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v. Skønnes forsøgspersonen at være uvidende om forhold, der har betydning for dennes deltagelse, skal informationen omfatte sådanne forhold.

Stk. 2. Den mundtlige information skal gives af et medlem af afprøvnings- eller undersøgelsesholdet, der er behørigt kvalificeret, herunder har viden om udstyret til at kunne formidle information herom og besvare forsøgspersonens eventuelle spørgsmål, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Har udstyret et diagnostisk eller behandlingsmæssigt anvendelsesområde, skal informationen gives af et medlem af afprøvnings- eller undersøgelsesholdet, der har den relevante uddannelse eller autorisation til at kunne betjene udstyret med henblik på diagnostik eller patientbehandling.

Stk. 4. Er det ikke investigator der giver informationen og modtager samtykket i henhold til stk. 2 og 3, skal der foreligge en skriftlig aftale mellem investigator og det kvalificerede medlem af afprøvnings- eller undersøgelsesholdet om, at medlemmet afgiver informationen og modtager samtykket.

Stk. 5. Ansvar for, at der meddeles fyldestgørende mundtlig information i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og denne bekendtgørelse, påhviler investigator.

Skriftlig information

§ 6. Forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, skal informeres skriftligt forud for den kliniske afprøvning eller undersøgelse af ydeevne i overensstemmelse med kravene i artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr, eller i overensstemmelse med kravene i artikel 59, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Endvidere skal der i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 13 og 14 orienteres om, at hjemlen til behandling af personoplysninger i forbindelse med den kliniske afprøvning er lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr [og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik] m.v.

Stk. 2. Den skriftlige information om forsøgspersonens rettigheder, skal, ud over det i artikel 63, stk. 2, litra ii, i forordningen om medicinsk udstyr, eller det i artikel 59, stk. 2, litra ii, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik nævnte, indeholde oplysninger om:

- 1) At forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, har ret til en passende frist til at overveje sin beslutning om deltagelse i den kliniske afprøvning, jf. artikel 63, stk.1, i forordningen om medicinsk udstyr, eller undersøgelse af ydeevne, jf. artikel 59, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- 2) At forsøgspersonen har ret til at medbringe en bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information.
- 3) At der, ud over de forventede implikationer, risici og ulemper ved den kliniske afprøvning eller undersøgelse af ydeevne, kan være uforudsigelige risici og belastninger ved at deltage.
- 4) At forsøgspersonen kan kontakte en nærmere angivet enhed for at indhente yderligere information, jf. artikel 62, stk. 4, litra g, i forordningen om medicinsk udstyr, og artikel 58, stk. 5, litra g, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- 5) At samtykket til at deltage i en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne giver sponsor, sponsors repræsentant og investigator adgang til at indhente oplysninger om helbredsforhold i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, når det er nødvendigt som led i gennemførelsen af den kliniske afprøvning eller undersøgelsen af ydeevne, herunder som led i udførelsen af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentant og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om medicinsk udstyr, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, lov om medicinsk udstyr eller lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr [og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik] m.v.
- 6) At behandling af forsøgspersonens personoplysninger i forbindelse med en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne, herunder vedrørende væv, blodprøver m.m., sker under iagttagelse af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

- 7) At der er mulighed for at få aktindsigt i den kliniske afprøvningsplan for afprøvninger af medicinsk udstyr eller planen for undersøgelse af ydeevne efter bestemmelserne i lov om offentlighed i forvaltningen.
- 8) At der kan ske tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, hvis betingelserne i bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter er opfyldt, medmindre forsøgspersonen har frabedt sig viden herom, jf. § 8, stk. 2.
- 9) At forsøgspersonen kan udgå af en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne uden eget ønske, eller projektet kan blive afbrudt før tid, såfremt investigator eller sundhedsmyndighederne beslutter dette.
- 10) I hvilket omfang og på hvilke vilkår sponsor, sponsors repræsentant og investigator fortsat har adgang til at indhente helbredsoplysninger fra forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, såfremt forsøgspersonen vælger at trække sit samtykke til deltagelse i forsøget tilbage.
- Stk. 3.* Information om rettigheder, som beskrevet i stk. 1 og 2, kan vedlægges informationen om den kliniske afprøvning eller undersøgelsen af ydeevne, som et selvstændigt bilag.

§ 7. Den skriftlige information skal indeholde en redegørelse for, hvilken økonomisk støtte investigator modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne. Informationen skal præsenteres på en sådan måde, at den sætter forsøgspersonen i stand til at tage stilling til, om denne ønsker at deltage i afprøvningen eller undersøgelsen.

Stk. 2. Informationen om økonomisk støtte skal indeholde oplysninger om:

- 1) Hvem, der har initieret afprøvningen eller undersøgelsen.
- 2) Navne på såvel kommercielle som ikke kommercielle støttegivere.
- 3) Støttebeløb for hver støttegiver, og på hvilken måde støtten indgår i afprøvningen eller undersøgelsen, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales direkte til investigator, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet.
- 4) Om investigator i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i afprøvningen eller undersøgelsen.

Kapitel 4

Samtykke

Afgivelse af samtykke

§ 8. Et informeret samtykke til deltagelse i en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne skal være skriftligt, dateret og underskrevet af forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, samt af den person, som afgiver mundtlig information og modtager samtykket, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr eller artikel 59, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. 2. I forbindelse med afgivelse af samtykke efter stk. 1, hvor de videnskabsetiske medicinske komitéer har truffet beslutning om, at der er en overvejende risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 4, stk. 6, skal forsøgspersonen endvidere skriftligt tage stilling til, om forsøgspersonen ønsker tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

§ 9. Samtykke efter § 8, stk. 1, skal afgives snarest efter modtagelsen af informationen. Forsøgspersonen har dog ret til betænkningstid.

Stk. 2. Forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, skal have udleveret en kopi af det dokument, eller den optagelse, hvorved der er givet informeret samtykke, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr eller artikel 59, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Mindreåriges tilsagn

§ 10. Kliniske afprøvninger og undersøgelse af ydeevne, hvori der indgår mindreårige, skal være designet til at minimere uforudsigelige risici, smerter, gener og frygt med opmærksomhed på forsøgspersonens sygdom og ud-

viklingsstadium. Deltager mindreårige i en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne, skal det under afprøvningen eller undersøgelsen løbende sikres, at deltagelsen er frivillig.

Stk. 2. Mindreårige mellem 5 og 15 år skal så vidt muligt høres om deres deltagelse i en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne, herunder opnå forståelse af afprøvningen eller undersøgelsen og hvad denne indebærer for den mindreårige. Høringen skal tilpasses den mindreåriges alder og mentale modenhed samt graden af intervention, afprøvningens eller undersøgelsens ulemper og forventede risici for den mindreårige.

Stk. 3. Høringen skal varetages af en person med pædagogiske kvalifikationer og erfaring med at arbejde med mindreårige. Høringen gentages ved efterfølgende interventioner, hvis den mindreåriges manglende modenhed i beslutningstagningen gør det påkrævet.

Stk. 4. Investigator har ansvaret for, at der foreligger dokumentation for, at høringen har været gennemført.

Inddragelse af forsøgspersoner uden handleevne

§ 11. Kliniske afprøvninger og undersøgelse af ydeevne, hvori der indgår personer uden handleevne, skal være designet til at minimere uforudsigelige risici, smerter, gener og frygt med opmærksomhed på forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Det skal løbende sikres, at afprøvningen eller undersøgelsen er i forsøgspersonens interesse.

Stk. 2. Forsøgspersonen skal så vidt muligt inddrages i beslutningen om at indgå i afprøvningen eller undersøgelsen, og denne kan ikke finde sted, hvis personen protesterer eller vægrer sig herimod. For så vidt angår personer, som befinder sig i grænseområdet for handleevne, skal det løbende vurderes, om forsøgspersonen vil kunne inddrages yderligere med henblik på at få forståelse for den kliniske afprøvning eller undersøgelse af ydeevne, med henblik på at tilkendegive sin vilje.

Særligt om forsøgspersoner udsat for pres eller tvang

§ 12. Hvor forsøgspersonen gennemfører militærtjeneste, er frihedsberøvet, bor på plejehospital eller på grund af et ansættelsesforhold eller lignende er udsat for et særligt pres for deltagelse, men i øvrigt er i stand til at afgive et informeret samtykke, kan de videnskabsetiske medicinske komitéer efter en konkret vurdering beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i afprøvningen eller undersøgelsen skal afgives over for en af komitéerne godkendt person. De videnskabsetiske medicinske komitéer kan tillige beslutte, at informationen i sådanne tilfælde suppleres med oplysninger om, at afviklingen af afprøvningen eller undersøgelsen skal overvåges af en uafhængig sagkyndig.

Stk. 2. Personer, som er frihedsberøvede i henhold til lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v., kan ikke medvirke som forsøgspersoner i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Kapitel 5

Behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af artikel 62, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af artikel 58, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

§ 13. Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéer koordinerer behandlingen af ansøgninger om kliniske afprøvninger, som er omfattet af artikel 62, stk. 1, og indsendt i medfør af artikel 70 i forordningen om medicinsk udstyr, i overensstemmelse med §§ 14-18.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéer koordinerer behandlingen af ansøgninger om undersøgelse af ydeevne, som er omfattet af artikel 58, stk. 1, og indsendt i medfør af artikel 66 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, i overensstemmelse med §§ 14 – 18.

Valideringsprocessen

§ 14. De videnskabsetiske medicinske komitéer validerer sammen med Lægemiddelstyrelsen, om en ansøgning om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr eller undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er fyldestgørende.

Stk. 2. De videnskabsetiske medicinske komitéer skal senest 9 dage efter modtagelsen af en ansøgning efter stk. 1 meddele Lægemiddelstyrelsen, om ansøgningen er fuldstændig, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Hvis de videnskabetiske medicinske komitéer konstaterer, at ansøgningen ikke er fuldstændig, skal komitéerne meddele Lægemiddelstyrelsen, hvilke konkrete dokumenter eller dokumentation af videnskabetisk karakter, der ikke er indsendt af sponsor, eller om fristen for meddelelse af, om ansøgningen er fyldestgørende, anmodes forlænget med 5 dage.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen orienterer de videnskabetiske medicinske komiteer om alle fristudsættelser vedrørende styrelsens meddelelse til sponsor om, hvorvidt en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne er omfattet af anvendelsesområdet for forordningen om medicinsk udstyr eller forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og hvorvidt en ansøgning er fuldstændig.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen skal senest 15 dage efter modtagelsen af ansøgningen om en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevnen anmode sponsor om at sende de i stk. 3 nævnte konkrete dokumenter eller dokumentation af videnskabetisk karakter til de videnskabetiske medicinske komitéer.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsens meddelelse til sponsor om fristen for at fremsætte bemærkninger eller fuldstændiggøre ansøgningen skal samtidig sendes til orientering til de videnskabetiske medicinske komitéer. Sponsorskal sende bemærkninger eller de anmodede dokumenter efter stk. 4 til både Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéer.

Stk. 7. Med henblik på fastsættelse af valideringsdatoen skal Lægemiddelstyrelsen underrette sponsor og de videnskabetiske medicinske komitéer samtidigt om ansøgningens fuldstændighed, og om afprøvningen eller undersøgelsen er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr eller forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Sagsbehandlingsprocessen

§ 15. Ved vurdering af ansøgninger om klinisk afprøvning af invasivt udstyr i klasse IIa og klasse IIb samt udstyr i klasse III meddeler Lægemiddelstyrelsen de videnskabetiske medicinske komitéer og sponsor, om fristen bliver forlænget med 20 dage med henblik på at konsultere eksperter i henhold til artikel 70, stk. 7, litra b, i forordningen om medicinsk udstyr. Meddelelsen skal så vidt muligt sendes inden 7 dage efter valideringsdatoen.

Stk. 2. Ved vurdering af ansøgninger om undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik meddeler Lægemiddelstyrelsen de videnskabetiske medicinske komitéer og sponsor, om fristen bliver forlænget med 20 dage med henblik på at konsultere eksperter i henhold til artikel 66, stk. 7, litra b, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Meddelelsen skal så vidt muligt sendes inden 7 dage efter valideringsdatoen.

§ 16. De videnskabetiske medicinske komitéer og Lægemiddelstyrelsen kan anmode sponsor om at sende supplerende oplysninger til De videnskabetiske medicinske komitéer og Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. De videnskabetiske medicinske komitéer skal senest 25 dage efter valideringsdatoen give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis komitéerne vil anmode sponsor om supplerende oplysninger, herunder give meddelelse om de oplysninger, der ønskes indsendt af sponsor, til brug for afgivelse af en etisk udtalelse om en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen skal senest 25 dage efter valideringsdatoen give meddelelse til de videnskabetiske medicinske komitéer, hvis Lægemiddelstyrelsen vil anmode sponsor om supplerende oplysninger til brug for behandling af ansøgningen.

§ 17. Anmodninger efter § 16, stk. 1, sendes til sponsor. Sponsor skal sende de supplerende oplysninger samtidig til både Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéer.

§ 18. De videnskabetiske medicinske komitéer skal senest 44 dage efter valideringsdatoen sende deres etiske udtalelse vedrørende en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne til sponsor og Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Såfremt fristen for vurdering af ansøgningen er forlænget med 20 dage, jf. § 15, skal de videnskabetiske medicinske komitéer senest 64 dage efter valideringsdatoen sende deres etiske udtalelse til sponsor og Lægemiddelstyrelsen.

Kapitel 6

Gebyrer

§ 19. Gebyret for behandling af en ansøgning eller underretning om en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr i de videnskabetiske medicinske komiteer udgør kr. 18.275.

Stk. 2. For behandling af ændringer til en allerede godkendt klinisk afprøvning betales et reduceret gebyr, der udgør kr. 4.561.

Stk. 3. Gebyret for behandling af en ansøgning eller underretning om en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i de videnskabetiske medicinske komiteer udgør kr. 29.041.

Stk. 4. For behandling af ændringer til en allerede godkendt undersøgelse af ydeevne betales et reduceret beløb der udgør kr. 8.191.

Stk. 5. Gebyrerne efter stk. 1-4 pris- og lønreguleres én gang om året og udmeldes af Sundhedsministeriet.

§ 20. Fornyet behandling af et tidligere forskningsprojekt, herunder ændringer, hvor de videnskabetiske medicinske komitéer tidligere har afgivet en negativ udtalelse, forudsætter ny betaling af gebyr.

§ 21. De videnskabetiske medicinske komitéer opkræver gebyr for behandling af ansøgninger, underretninger og ændringer, jf. § 19, fra sponsor.

Stk. 2. De videnskabetiske medicinske komitéer meddeler fremgangsmåden ved indbetaling af gebyrer i henhold til denne bekendtgørelse. Gebyret indbetales til de videnskabetiske medicinske komitéer senest en måned efter påkrav.

Stk. 3. De videnskabetiske medicinske komitéer kan undlade at igangsætte behandlingen af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr eller undersøgelse af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt ændringer til en allerede godkendt klinisk afprøvning af medicinsk udstyr eller undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvis et gebyr for behandling af ansøgningen eller ændringerne ikke betales rettidigt.

Kapitel 7

Ikrafttræden

§ 22. Bekendtgørelsen træder i kraft den 26. maj 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 966 af 21. maj 2021 om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. ophæves.

Sundhedsministeriet, d. x/x 2022

Magnus Heunicke / Cecilie Kaltoft Augustinus