



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 7. juli 2014
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1401771
Dok nr.: 1474634

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 21. marts 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 610 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Özlem Sara Cekic (SF).

Spørgsmål nr. 610:

" Hvilke retningslinjer er der i forhold til samarbejdet mellem industri og Odense Universitetshospitals kræftafdeling? Jf. artiklen på bt.dk den 21. marts "Efter BT-afsløring: Nu vokser kræftskandalen" <http://www.bt.dk/danmark/efter-bt-afsløring-nu-vokser-kræftskandalen> "

Svar:

Den 24. marts 2014 svarede jeg foreløbigt på spørgsmålet, idet jeg oplyste, at i tilknytning til den samlede redegørelse, jeg har anmodet Danske Regioner om at udarbejde, tillige har bedt Danske Regioner om svar på, hvilke retningslinjer Odense Universitets Hospital har for samarbejde med industrien.

Danske Regioner har sammen med den samlede redegørelse om færdigblanding af Jevtana videregivet Region Syddanmarks svar på alm. del spørgsmål 610, hvori der er anført følgende:

"Bekendtgørelse nr. 695 af 12. juni 2013 om god klinisk praksis i kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (GCP-bekendtgørelsen) beskriver samarbejdsrelationer mellem sponsor (firma/producent) og investigator (onkologisk afdeling). Onkologisk Afdeling har interne retningslinjer, der skal sikre efterlevelse af lovgivningen.

I BT-artiklen 21. marts 2014 "Efter BT-afsløring: Nu vokser kræftskandalen" fokuseres på, at samarbejdsaftalen mellem Sanofi og OUH var underskrevet, inden de praktiske detaljer var på plads. Samarbejdsaftalen er imidlertid ikke startskuddet på, at forsøget kan initieres. Ved underskrift skrives primært under på:

- at hospitalet har viljen og ressourcerne til at gennemføre studiet
- at hospitalet ikke vil igangsætte studiet, før der er opnået de nødvendige godkendelser fra myndigheder og Etisk Komite samt indhentet informeret samtykke fra de deltagende patienter
- at hospitalet vil overholde lovgivningen, herunder særligt the ICH Guidelines and the European Guidelines in Good Clinical Practice (hereinafter referred to as "ICH-GCP"), Good Laboratory Practice, the re-

vised version of the Declaration of Helsinki Directive 95/46/EC and Directive 2001/20/EC. Dette indbefatter bl.a., at forsøg ikke må igangsættes før betingelserne herfor er opfyldt (se EU's Direktiv 2001/20/EC Artikel 3, pkt. 2 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:DA:PDF>)

- at hospitalet vil gennemføre studiet i overensstemmelse med protokollen og sponsors instrukser (men naturligvis under forudsætning af, at lovgivningen overholdes og alle betingelser forinden er opfyldt)
- at hospitalet har pligt til at indberette hændelser (følger under alle omstændigheder af lovgivningen)
- at studiet skal standses, hvis godkendelse fra myndighed eller Etisk Komité tilbagekaldes
- at aftalen skal kunne opsiges, bl.a. hvis der opstår fare for patienterne.

Aftalerne indgås som oftest, inden der foreligger de nødvendige tilladelser, og opnås disse ikke, skal studiet naturligvis ikke gennemføres. Omvendt kan et studie, hvor nødvendige godkendelser ikke er indhentet, ikke påbegyndes, før aftalen er underskrevet. Derfor er aftalen ofte underskrevet, inden godkendelserne er på plads.

Det er en forudsætning, at lovgivningen skal være overholdt. Lovgivningen går forud for aftalen, og hospitalet har i de oplagte situationer (fx at sikkerheden for patienterne er i fare, eller tilladelser tilbagekaldes) mulighed for at komme ud af aftalen".

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Birgitte Gram Blenstrup