

NOTAT

Dato: 1. juni 2010

Revideret samarbejdsaftale mellem Lægeforeningen og Lif om kliniske forsøg og non-interventionsforsøg - medlemsinformation

Lægeforeningen og Lægemiddelindustriforeningen (Lif) har den 31. maj 2010 underskrevet en ny – revideret – samarbejdsaftale om kliniske forsøg og non-interventionsforsøg. Den nye samarbejdsaftale træder i kraft ved underskrivelsen, og den er gældende for alle medlemmer af Lægeforeningen og Lif. Dansk Medicinsk Selskab har efterfølgende tiltrådt aftalen. Den reviderede samarbejdsaftale erstatter den eksisterende aftale mellem foreningerne fra februar 2006.

Lægeforeningen, Lif og Dansk Medicinsk Selskab finder samarbejdsaftalen værdifuld, da den udgør en fælles referenceramme for det praktiske samarbejde i forbindelse med gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg. Internt medvirker samarbejdsaftalen til at sikre en høj etisk standard og klare aftaler i samarbejdet mellem læger og lægemiddelvirksomheder. Eksternt bidrager samarbejdsaftalen til at skabe åbenhed og transparens om det kliniske forskningssamarbejde mellem læger og lægemiddelvirksomheder. Overordnet tydeliggør aftalen de generelle principper, der ligger til grund for forskningssamarbejdet – mere detaljeret udstikker samarbejdsaftalen rammer for forskningssamarbejdet inden for væsentlige delområder, der har både parternes og omverdenens bevågenhed.

Pejlemærker for revision af samarbejdsaftalen

I forbindelse med revision af samarbejdsaftalen har Lægeforeningen og Lif ønsket at:

- tydeliggøre parternes fælles og ligeværdige ansvar for at kliniske forsøg gennemføres etisk og fagligt forsvarligt
- opdatere aftalen således at den afspejler udviklingen i videnskabelige guidelines og i myndighedsreguleringen, der findes på området.
- gøre aftalen mere præcis og samtidig lettere at læse
- sikre en mere proaktiv implementering af aftalen
- inkludere non-interventionsforsøg

Med hensyn til inklusion af non-interventionsforsøg i samarbejdsaftalen sker dette dels som en reaktion på, at samarbejde om non-interventionsforsøg er stigende, dels fordi at parterne ønsker at styrke fundamentet for disse forsøg, således at det videnskabelige potentiale i non-interventionsforsøg udnyttes mere optimalt. Samarbejdsaftalen skal sikre, at der skabes klare rammer for lægers og lægemiddelvirksomheders samarbejde om non-interventionsforsøg.

Hvad er nyt?

Af generelle ændringer skal fremhæves, at samarbejdsaftalen er gennemskrevet både sprogligt og strukturelt – nye afsnit er kommet til, og gamle afsnit er skrevet om, så de er

mere præcise og i overensstemmelse med nyeste videnskabelige guidelines og lovgivningen på området. Hertil kommer – som nævnt ovenfor – at non-interventionsforsøg nu er omfattet af samarbejdsaftalen på lige fod med interventionsforsøg (naturligvis med respekt for disse forsøgs særlige karakteristika).

I de enkelte afsnit af samarbejdsaftalen skal følgende markante ændringer fremhæves:

1. Formål

Det understreges i aftalen, at Lægeforeningen og Lif er enige om, at kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg spiller en væsentlig rolle for befolkningens sundhed og velfærd.

2. Generelle principper

Det præciseres i aftalen, at samarbejdet skal bygge på gensidig respekt og anerkendelse. Alle samarbejdsrelationer skal være omgivet af åbenhed og gennemsigtighed parterne imellem. Parterne har et fælles ansvar for, at disse værdier kommer til udtryk i gennemførelsen af forsøgene, herunder at værdierne afspejler sig i de skriftlige dokumenter, der følger af forsøgene.

3. Formalisering af samarbejdet

3.1 Forsøgsprotokol / 3.2 Forsøgsplan

Aftalen indeholder nu en uddybende beskrivelse af formålet, indholdet og anvendelsen af forsøgsprotokollen (for interventionsforsøg) og forsøgsplanen (for non-interventionsforsøg).

3.3 Kontrakt

Aftalen indeholder nu en detaljeret beskrivelse af, hvad der skal inkluderes og beskrives i en kontrakt parterne imellem.

4. Principper for udvalgte dele af samarbejdet

I denne del af aftalen er der kommet en række nye selvstændige afsnit – og gennemskrivninger af eksisterende - der beskriver praksis og krav til samarbejdet, hvor gennemsigtighed og fokus er særligt påkrævet. De nye afsnit er:

4.1 Forsøgspersoner

4.3 Indberetningspligt

4.4 Udnyttelse af opnået viden

4.6 Adgang og ret til forsøgsdata

Indholdet i ovennævnte afsnit er ikke nødvendigvis nyt – men er som noget nyt samlet under særskilte overskrifter.

4.7 Offentliggørelse af forsøg og resultater

I dette afsnit er der sket en række præciseringer. For det første er det søgt præciseret, hvad der menes med: "Den viden, der opnås ved et klinisk forsøg, tilhører offentligheden". For det andet er det tydeliggjort, at selektiv rap-

portering er at betragte som videnskabelig uredelighed – og definitionen af videnskabelig uredelighed er opdateret i overensstemmelse med definitionen anvendt i bekendtgørelse om Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU). Og for det tredje er de resultater, som skal søges publiceret (eller offentliggjort) søgt defineret mere præcist.

5. Videnskabelig uredelighed

Grundet ændring i bekendtgørelse om UVVU, er det ikke længere nødvendigt i kontrakten parterne imellem at præcisere, at parterne accepterer, at enhver mistanke om videnskabelig uredelighed bringes for UVVU. Begrundet mistanke om videnskabelig uredelighed kan – og bør – altid indbringes for UVVU.

6. Overholdelse af regler

Som noget nyt opererer samarbejdsaftalen ikke længere med en klageret til håndtering af eventuelle brud på samarbejdsaftalen. Tvister parterne imellem vil normalt reguleres via aftalelovens bestemmelser – ligeså vil øvrige brud på samarbejdsaftalens regler også være reguleret og sanktioneret via anden lovgivning, hvorfor en særskilt klageret synes mindre effektiv i forhold til ønsket om, at aftalens regler overholdes.

En mere proaktiv model er derfor indført, hvor der stilles krav om, at det skal fremgå af alle kontrakter omfattet af denne samarbejdsaftale, at parterne er enige om, at nærværende aftale skal iagttages og overholdes.

Eventuelle opklarende eller uddybende spørgsmål til samarbejdsaftalen kan rettes til Geert Amstrup i Lægeforeningen eller Jakob Bjerg Larsen i Lægemiddelindustriforeningen.