



31. maj 2010

## **Samarbejdsaftale mellem Lægeforeningen og Lægemedelindustriforeningen om kliniske lægemiddelforsøg<sup>1</sup> og non-interventionsforsøg<sup>2</sup>**

### **1. Formål**

Formålet med denne samarbejdsaftale er at sikre en høj etisk standard og klare aftaler i samarbejdet mellem læger og lægemiddelvirksomheder (parterne) i forbindelse med gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg.

Samarbejdsaftalen sikrer, at hensyn til forsøgspersoner i kliniske forsøg og non-interventionsforsøg varetages i overensstemmelse med gældende lovgivning.

Samarbejdsaftalen indeholder fælles godkendte retningslinjer for indgåelse af konkrete aftaler om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg i Danmark.

Aftalen er gældende for Lægeforeningens og Lægemedelindustriforeningens medlemmer.

Aftalen konkretiserer lægers og lægemiddelvirksomheders ansvar og forpligtelser i forbindelse med gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg. Begge parter har ansvar for, at aftalen overholdes.

Aftalen understreger, 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 overordnede formål med kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg er at sikre en stadig udvikling og kvalitetssikring af lægemidler på et højt fagligt, etisk og videnskabeligt niveau til forbedring af forebyggelse og patientbehandling. Forsøgene indgår som en naturlig del af det daglige kliniske arbejde i både primær- og hospitalssektoren, som led i den løbende evaluering og udvikling af forebyggelse, diagnostik, behandling og pleje.

---

<sup>1</sup> Kliniske lægemiddelforsøg er defineret som: Ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at undersøge de kliniske virkninger, farmakokinetiske eller farmakodynamiske virkninger af et eller flere lægemidler. Definitionen skelner ikke mellem, hvilken udviklingsfase det kliniske forsøg er en del af.

<sup>2</sup> I bekendtgørelse om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (nr. 295 af 26. april 2004) er non-interventionsforsøg defineret som: "En undersøgelse, hvor lægemidlet eller lægemidlerne ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. Beslutningen om at ordinere det pågældende lægemiddel er klart adskilt fra beslutningen om at inkludere patienten i undersøgelsen. Selve behandlingen sker ikke i henhold til en forsøgsprotokol, men følger almindelig praksis. Der foretages ingen ekstra diagnostiske eller kontrolmæssige procedurer, og der skal anvendes epidemiologiske metoder til at analysere de indsamlede data". Ifølge retningslinjer i EFPIA skal non-interventionsforsøg have et videnskabeligt formål, og forsøgene må ikke tilskynde til, at der anbefales, ordineres, købes, leveres eller sælges et bestemt lægemiddel.

Begge parter har ansvar for, at kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg gennemføres i overensstemmelse med bredt anerkendte internationale etiske konventioner, gældende national lovgivning, herunder bl.a. lov om lægemidler, lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter med tilhørende bekendtgørelser, Helsinki-deklarationen, WHO's clinical Trials Registry Platform samt regler for Good Clinical Practice. Aftalen udgør et supplement til Lægeforeningens etiske regler, Lægemiddelindustriforeningens administrative retningslinjer for non-interventionsforsøg og Lægeforeningens, Danmarks Apotekerforenings, Lægemiddelindustriforeningens, Industriforeningen for Generiske Lægemidler og Parallelimportørforeningens "Fælles samarbejdsaftale om vilkårene for lægers og apotekers samarbejde med lægemiddelvirksomheder".

Alt samarbejde om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg skal gennemføres på en sådan måde, at parterne optræder klart adskilte og uafhængige af hinanden, således at pressionsmuligheder og afhængighedsforhold kan udelukkes såvel videnskabeligt, juridisk som økonomisk.

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, jf. aftalens bestemmelser nedenfor.

### **3. Formalisering af samarbejdet**

#### **3.1 Forsøgsprotokol<sup>3</sup> (interventionsforsøg)**

Gennemførelse af kliniske forsøg skal ske på grundlag af en forsøgsprotokol, som udgør det videnskabelige grundlag for samarbejdet. Det skal tilstræbes, at både sponsor<sup>4</sup> og hovedinvestigator<sup>5</sup> medvirker ved udarbejdelse af forsøgsprotokollen. Kravene til udformning af forsøgsprotokoller er fastlagt i Lægemiddelstyrelsens vejledning herom<sup>6</sup>. Forsøgsprotokollen skal ifølge lovgivningen godkendes af Lægemiddelstyrelsen og af en regional, videnskabsetisk komité. Desuden skal det pågældende forsøg anmeldes til eller være omfattet af en generel tilladelse fra Datatilsynet eller tilsvarende myndighed i det land, hvor den dataansvarlige er placeret. Forsøgsprotokollen skal sendes til udtalelse i Multipraksisundersøgelsesudvalget<sup>7</sup>, hvis forsøget inddrager almen praksis.

<sup>3</sup> Forsøgsprotokol er defineret som: Et dokument som beskriver målsætning (inkl. primære og sekundære effektmål), udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser (inkl. statistisk analyseplan), videnskabsetiske overvejelser (inkl. baggrund og resultater fra tidligere forsøg med samme eller lignende interventioner), økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold og information af deltagere.

<sup>4</sup> Sponsor er defineret som: Den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse samt eventuelt finansiering af et klinisk lægemiddelforsøg.

<sup>5</sup> Investigator/hovedinvestigator er defineret som: Den læge (forsker) der er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af et klinisk lægemiddelforsøg på et bestemt forsøgscenter. Hvis et forsøg gennemføres af et hold/en gruppe på et forsøgscenter, er investigator den ansvarlige leder af holdet/gruppen og benævnes hovedinvestigator.

<sup>6</sup> Vejledning til ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, senest opdateret 19. marts 2010, Lægemiddelstyrelsen.

<sup>7</sup> Multipraksisundersøgelsesudvalget er et udvalg under Praktiserende Lægers Organisation og Dansk Selskab for Almen Medicin. Udvalgets formål er at vurdere alle forskningsprojekter, der agtes gennemført som multipraksisundersøgelser. I vurderingen skal indgå en bedømmelse af projekternes relevans for almen praksis samt

Kliniske forsøg skal monitoreres og auditeres i overensstemmelse med gældende bekendtgørelse om god klinisk praksis (GCP) i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

### **3.2 Forsøgsplan<sup>8</sup> (non-interventionsforsøg)**

Gennemførelse af non-interventionsforsøg skal ske på grundlag af en forsøgsplan, som udgør det videnskabelige grundlag for samarbejdet. Det skal tilstræbes, at forsøgsplanen udarbejdes i et samarbejde mellem den initiativtagende virksomhed og den udførende læge.

Forsøgsplanen skal sendes til Lægemiddelstyrelsen med henblik på styrelsens stillingtagen til, om det konkrete forsøg er et interventionsforsøg eller et non-interventionsforsøg. Lægemiddelstyrelsen anmodes i den forbindelse om en bekræftelse på, at det givne non-interventionsforsøg overholder reglerne om reklame for lægemidler, herunder reglerne om vederlag til de medvirkende sundhedspersoner<sup>9</sup>. Forsøgsplanen skal sendes til udtalelse i Multipraksisundersøgelsesudvalget, hvis forsøget inddrager almen praksis.

### **3.3 Kontrakt**

Samarbejde mellem læge og virksomhed om konkrete kliniske forsøg eller non-interventionsforsøg skal altid være baseret på en skriftlig kontrakt – som typisk indgås mellem sponsors og investigators institution. Ved underskrift af kontrakten tilkendegiver parterne samtidig, at de er enige om indholdet af forsøgsprotokollen eller forsøgsplanen, jf. afsnit 3.1 og 3.2.

For at understrege enigheden skal begge parter underskrive både kontrakt og forsøgsprotokol/forsøgsplan samt eventuelle senere tillæg til protokollen/planen.

Kontrakter (inkl. bilag) vedr. kliniske forsøg eller non-interventionsforsøg udgør det administrative og juridiske grundlag for samarbejdet.

Kontrakter skal tydeligt beskrive begge parters opgaver, pligter, ansvar og rettigheder i forbindelse med de konkrete forsøg, herunder bl.a. vedr.:

- Honorering
- Information af forsøgsdeltagere
- Adgang, ejerskab og rettigheder til data fra forsøget
- Ansvar og rettigheder med hensyn til offentliggørelse/publicering af forsøgsresultater
- Udnyttelse af Intellectual Property Rights (IPR)
- Ansvars- og forsikringsmæssige aspekter
- Indberetning af bivirkninger

deres gennemførlighed. Udvalget rådgiver på baggrund af denne vurdering de praktiserende læger med hensyn til eventuel deltagelse i konkrete multipraksisundersøgelser.

<sup>8</sup> Forsøgsplan er defineret som: Et dokument der udgør det videnskabelige fundament for et non-interventionsforsøg. Udformning og indhold af en forsøgsplan er ikke underlagt offentlig regulering (dvs. heller ikke omfattet af ICH- og GCP reglerne). En forsøgsplan vil som oftest beskrive forsøgets baggrund, målsætning, udformning og gennemførelse (dataindsamling og databehandling). Den konkrete udformning kan variere.

<sup>9</sup> Reglerne om reklame for lægemidler findes i lægemiddellovens kapitel 7 (§§ 63-70), bekendtgørelse om reklame for lægemidler (reklamebekendtgørelsen) og bekendtgørelse om udlevering af lægemiddelprøver.

- Videnskabelig uredelighed (jf. afsnit 5)

Det understreges, at alle aftaler om økonomi og publikationsmæssige forhold også skal fremgå af protokollen jf. gældende GCP-regler samt krav fastsat af Lægemiddelstyrelsen og De Videnskabetiske Komitéer. Det bør præciseres i kontrakten, hvordan begge parter ret til publicering af forsøgsresultater sikres ved evt. uenighed i forbindelse med udformning af manuskripter.

Lægeforeningen og Lægemiddelindustriforeningen vil bestræbe sig på, i samarbejde med Dansk Medicinsk Selskab og repræsentanter for sygehusejerne<sup>10</sup>, at udarbejde en vejledning om indholdet af kontrakter, for kliniske forsøg og non-interventionsforsøg, som kan anvendes i samarbejdet mellem læge, evt. sygehus og lægemiddelvirksomhed. Vejledningen skal leve op til værdierne i denne samarbejdsaftale.

Indgåede kontrakter og eventuelt kontraktbrud skal behandles i henhold til den danske aftalelov.

## **4. Principper for udvalgte dele af samarbejdet**

### **4.1 Forsøgspersoner**

Begge parter skal sikre, at forsøgspersoner, der indgår i kliniske forsøg eller non-interventionsforsøg, inddrages og beskyttes i overensstemmelse med gældende lovgivning. Dette indebærer blandt andet, at både investigator og lægemiddelvirksomhed aktivt drager omsorg for sikring af forsøgspersonernes rettigheder. Det skal herunder sikres, at forsøgspersoner får fuldt dækkende information om forsøget, samt at samtykke om deltagelse i forsøg indhentes i overensstemmelse med krav fastsat af de kompetente myndigheder på området. Herudover understreges det, at forsøgspersoner, der medvirker i lægemiddelforsøg, er omfattet af den offentlige forsikring udmøntet i patientforsikringsloven og lov om erstatning for lægemiddelskader.

### **4.2 Investigator**

Kun personer med den nødvendige og fagligt relevante uddannelse, erfaring og træning kan stå som ansvarlig for kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg på den institution, hvor forsøget gennemføres. Det påhviler sponsor at sikre sig dette.

Hvis en læge, der deltager i et klinisk lægemiddelforsøg eller non-interventionsforsøg og er medunderskriver på kontrakten om forsøget, skifter arbejdssted, f.eks. sygehus eller arbejdsområde, skal der i samråd med sponsor udpeges en anden forsøgsansvarlig investigator på institutionen, hvor forsøget gennemføres.

### **4.3 Indberetningspligt**

Begge parter har ansvar for at leve op til gældende lovgivning for indberetning af samarbejde til Lægemiddelstyrelsen<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> Universitetshospitalerne har udarbejdet "Universitetshospitalernes retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter", december 2004.

<sup>11</sup> Jf. Apotekerlovens § 3, stk. 2 samt Bekendtgørelse om indberetning af oplysninger om læger, tandlæger og apotekere tilknyttet lægemiddelvirksomheder mv. (nr. 794) – med senere ændringer.

#### **4.4 Udnyttelse af opnået viden**

Kliniske lægemiddelforsøg omhandler typisk afprøvning og udvikling af patenterede eller patenterbare produkter. Rettighederne til eksklusivt at udnytte denne viden er reguleret af lægemiddellovgivningen og lovgivningen om Intellectual Property Rights (IPR) i øvrigt. Hvem der har ret til at udnytte den via forsøget opnåede viden, skal der ud over fastlægges i den enkelte kontrakt eller forsøgsprotokol. Det understreges, at retten til at udnytte viden ikke har betydning for publicering af forsøgsresultater, der foretages i overensstemmelse med de beskrevne publikationsmæssige forhold i forsøgsprotokollen/forsøgsplanen og kontrakten.

#### **4.5 Indberetning af bivirkninger**

Begge parter har ansvar for at leve op til gældende lovgivning for indberetning af bivirkninger<sup>12</sup>.

#### **4.6 Adgang og ret til forsøgsdata**

Investigator er ansvarlig for, at indsamling og registrering af data sker i overensstemmelse med forsøgsprotokollen eller forsøgsplanen. Investigator har fuld adgang til egne indhentede data i hele forsøgsperioden – dvs. indtil forsøgets resultater er endeligt offentliggjort (som beskrevet i forsøgsprotokollen/forsøgsplanen/kontrakten). Ved multicenterforsøg har investigator ikke adgang til andre deltagende investigators indsamlede data.

Hvem der har ejerskab af forsøgsdata skal fastlægges i kontrakten jf. pkt. 3.3.

Begge parter har ret til at foretage kontrol af egne data hos hinanden.

#### **4.7 Offentliggørelse af forsøg og resultater**

Den viden, der opnås ved et klinisk lægemiddelforsøg, tilhører offentligheden. Det betyder følgende:

Alle godkendte kliniske forsøg skal anmeldes til et officielt anerkendt og offentligt tilgængeligt forsøgsregister (f.eks. [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)) jf. nyeste opdaterede retningslinjer fra ICMJE og lægemiddelindustriorganisationerne EFPIA, IFPMA, JPMA og PhRMA.

En forsøgsprotokol skal ifølge Lægemiddelstyrelsens og Den Centrale Videnskabsetiske Komité's vejledninger indeholde en beskrivelse af, hvor resultaterne af det pågældende forsøg

---

<sup>12</sup> Jf. Lov om lægemidler, Nr. 1180 af 12. december 2005, Dir. 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (med senere ændringer), Bek. om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, Nr. 744 af 29/06 2006 (med senere ændringer), Bekendtgørelse om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, Nr. 295 af 26. april 2004 (med senere ændringer), Vejledning til e-blanket for ikke-kommercielle sponsorer til indberetning af mistænkte uventede og alvorlige bivirkninger set i kliniske forsøg, Lægemiddelstyrelsen, den 10. juli 2007 (med senere ændringer), Vejledning til ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, Lægemiddelstyrelsen, senest opdateret den 19. marts 2010 (med senere ændringer) samt Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (Komitéloven), Nr. 402 af 28. maj 2003 (med senere ændringer).

planlægges publiceret/offentliggjort<sup>13</sup>. Dette gælder også forsøgsplaner, der udarbejdes i forbindelse med non-interventionsforsøg.

Viden, der opnås ved kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg, skal til offentlighedens kendskab. Det betyder, at resultater af kliniske forsøg altid skal offentliggøres, herunder søges publiceret, uanset om resultaterne er positive, negative eller inkonklusive<sup>14</sup>. Det er alene den videnskabelige kvalitet af det gennemførte forsøg – og ikke forsøgets resultater – der er udgangspunkt for publicering/offentliggørelse.

Ved offentliggørelse af forsøgsresultater skal parterne følge de videnskabelige tidsskrifters<sup>15</sup> samt de internationale lægemiddelindustriorganisationers retningslinjer<sup>16</sup>. Eventuelle publikationer skal respektere god videnskabelig praksis, protokollens bestemmelser om publicering samt lov om behandling af personoplysninger. Selektiv rapportering, jf. definitionen<sup>17</sup>, er at betragte som videnskabeligt uredeligt<sup>18</sup>.

Ved ansøgning om publikation vil det - med mindre andet aftales - være ansøgte tidsskrift, der styrer processen for offentliggørelse, herunder beslutning om at bringe artikel. Hvis artikel publiceres, vil tidsskriftet typisk have copyright. Yderligere offentliggørelse skal derfor aftales med tidsskriftet.

De dataanalyser, der ligger til grund for publiceringen, skal være i overensstemmelse med forsøgets protokol/forsøgsplan, hvori databehandlingen og de statistiske metoder skal være beskrevet. Resultater defineres ud fra de primære effektmarkører, som er fastsat i den konkrete forsøgsprotokol.

Hvis publicering i tidsskrift fravælges, skal resultater altid offentliggøres på [clinicalstudyresults.org](http://clinicalstudyresults.org) eller andre offentligt og let tilgængelige registre med kliniske

<sup>13</sup> "Vejledning til ansøgning om tilladelse til kliniske lægemiddelforsøg med lægemidler på mennesker", Lægemiddelstyrelsen, senest opdateret 19. marts 2010 samt "Vejledning om anmeldelse mv. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitéssystem", Den Centrale Videnskabsetiske Komité, 6. oktober 2008.

<sup>14</sup> Positive, negative eller inkonklusive forsøgsresultater er defineret som: Resultater, der henholdsvis viser positiv, negativ eller tvivlsom effekt på den primære effektmarkør.

<sup>15</sup> ICMJE statements af september 2004, maj 2005 og juni 2007.

<sup>16</sup> EFPIA, IFPMA, JPMA og PhRMA's retningslinjer af 6. januar 2005 (med senere ændringer, bl.a. november 2008).

<sup>17</sup> Selektiv rapportering er defineret som: Rapportering, der ikke til fulde beskriver resultaterne af et eller flere kliniske forsøg, herunder f.eks. rapportering af udvalgte del-resultater (f.eks. kun de positive resultater eller resultater for en selekteret patientgruppe, som ikke i forvejen er specificeret i forsøgsprotokollen) eller rapportering fra en mindre del af et multicenterstudie, hvor øvrige data undlades publiceret.

<sup>18</sup> Ved videnskabelig uredelighed forstås: Forfalskning, fabrikering, plagiering og andre alvorlige brud på god videnskabelig praksis, som er begået forsætligt eller groft uagtsomt ved planlægning, gennemførelse eller rapportering af forskningsmæssige resultater. Omfattet af videnskabelig uredelighed er bl.a.:

- 1) Uoplyst konstruktion af data eller substitution med fiktive data.
- 2) Uoplyst selektiv eller skjult kassation af egne uønskede resultater.
- 3) Uoplyst usædvanlig og vildledende anvendelse af statistiske metoder.
- 4) Uoplyst ensidig eller forvredet fortolkning af egne resultater og konklusioner.
- 5) Plagiering af andres resultater eller publikationer.
- 6) Uretmæssig angivelse af forfatterrolle, titel eller arbejdssted.
- 7) Afgivelse af urigtige oplysninger om videnskabelige kvalifikationer.

De anvendte definitioner fremgår af bekendtgørelse om Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU).

forsøgsresultater, når det drejer sig om markedsførte produkter, jf. gældende retningslinjer fra lægemiddelindustriorganisationerne EFPIA, IFPMA, JPMA og PhRMA.

Aftaler om ansvar og rettigheder vedr. udarbejdelse og kommentering af manuskripter eller anden form for publicering, samt vedr. forfatterskab og tidsfrister, skal tydeligt fremgå af kontrakten, jf. pkt. 3.3. Begge parter har ret til at publicere resultater skal anerkendes – og sikres i kontrakten jf. pkt. 3.3. Aftalerne skal være i overensstemmelse med god videnskabelig praksis. Sponsor er altid ansvarlig for afrapportering af forsøgets resultater til myndighederne (den kliniske rapport), mens investigator som hovedregel er ansvarlig for den videnskabelige publikation. Hvis offentliggørelse af forsøgsresultater kan have konsekvenser for en patentansøgning, skal der aftales en publiceringsstrategi mellem parterne. Denne skal fremgå af kontrakten jf. pkt. 3.3.

En læge, der har deltaget i et klinisk lægemiddelforsøg eller non-interventionsforsøg, skal være opmærksom på, at lægens deltagelse i publicering ikke får karakter af reklame, jf. Lægeforeningens etiske regler § 18.

#### **4.8 Økonomiske forhold**

De videnskabetiske komitéer fastlægger rammerne for omfang og art af de økonomiske oplysninger, der skal fremsendes i forbindelse med ansøgning om et klinisk forsøg.

Ved kliniske forsøg og non-interventionsforsøg, hvor en lægemiddelvirksomhed er sponsor, skal det fremgå af kontrakten, hvilke ydelser, honorar og øvrige udgifter der finansieres af lægemiddelvirksomheden.

Hvis forsøget har direkte eller indirekte økonomiske konsekvenser for det offentlige sundhedsvæsen, som f.eks. anvendelse af lokaler, infrastruktur og/eller personale, er det den forsøgsansvarliges pligt at tilse, at der er indgået en aftale herom med de relevante instanser.

Ved kliniske forsøg, hvor initiativet er taget af læger, skal der i tillæg til kontrakten foreligge et budget, hvoraf det skal fremgå, hvem der finansierer de forskellige omkostninger. Der skal endvidere tages stilling til omkostningerne i forbindelse med undersøgelse og behandling af forsøgsdeltagerne, der dækkes af sponsor eller offentlige midler.

Det påhviler investigator at sørge for, at kontraktens budget er tilgængeligt for de læger, der deltager i forsøget, og at lægens arbejdsgiver er behørigt orienteret.

Indbetaling til kliniske forsøg og non-interventionsforsøg sker til en forskningskonto, der administreres af den instans (typisk hospital eller universitet), hvor forsøget gennemføres. Indbetalinger til praktiserende læger skal ske til konti, som er underlagt offentlig revision. Udbetalinger skal registreres og indberettes efter gældende lovgivning.

#### **5. Videnskabelig uredelighed**

Såfremt en af parterne, i forbindelse med gennemførelse af et klinisk forsøg eller non-interventionsforsøg, får begrundet mistanke om videnskabelig uredelighed, skal dette anmeldes til Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU).

## 6. Overholdelse af regler

Læger og lægemiddelvirksomheder har i forbindelse med konkret samarbejde om kliniske forsøg og non-interventionsforsøg begge ansvar for denne aftales overholdelse.

Det skal fremgå af kontrakten, at parterne er enige om, at nærværende aftale samt Lægeforeningens, Danmarks Apotekerforenings, Lægemiddelindustriforeningens, Industriforeningen for Generiske Lægemidler og Parallelimportørforeningens "Fælles samarbejdsaftale om vilkårene for lægers og apotekers samarbejde med lægemiddelvirksomheder" iagttages og overholdes. Sidstnævnte kontrolleres af Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet (NSL).

## 7. Formidling af aftalen

Lægeforeningen og Lif forpligter sig til at udbrede kendskabet til denne aftale blandt medlemmerne af de to foreninger. Formidling af aftalens eksistens og indhold skal medvirke til at sikre, at aftalens formål opfyldes.

## 8. Ikrafttræden og opsigelse

Denne aftale træder i kraft ved underskriftstidspunktet og kan opsiges af enten Lægeforeningen eller Lif med 6 måneders varsel. Aftalen skal minimum hvert 3. år tages op til revurdering af parterne. Aftalen er gældende, indtil den enten opsiges eller erstattes af en ny aftale.

Denne aftale erstatter "Samarbejdsaftale mellem Den Almindelige Danske Lægeforening og Lægemiddelindustriforeningen om kliniske lægemiddelforsøg", der har været gældende fra 8. februar 2006.

København den 31. maj 2010

Mads Koch Hansen  
Formand, Lægeforeningen

Dorthe Mikkelsen  
Formand, Lægemiddelindustriforeningen

## **Bilag 1: Liste over relevant lovgivning, bekendtgørelser, vejledninger m.v. (ikke udtømmende) pr. 31. maj 2010**

- Lov om lægemidler, lov nr. 1180 af 12. december 2005 (Lægemiddeloven)
- Bekendtgørelse om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, nr. 295 af 26. april 2004
- Vejledning til ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, Lægemiddelstyrelsen, senest opdateret 19. marts 2010
- Bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, nr. 744 af 29. juni 2006
- Vejledning til e-blanket for ikke-kommercielle sponsorer til indberetning af mistænkte uventede og alvorlige bivirkninger (SUSAR) set i kliniske forsøg, Lægemiddelstyrelsen, den 10. juli 2007
- Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, lov nr. 402 af 28. maj 2003 (Komitéloven)
- Vejledning om anmeldelse mv. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitéssystem, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, 6. oktober 2008
- Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical journals: Writing and Editing for Biomedical Publication, updated October 2008, the International Committee of Medical Journal Editors
- Vancouver-reglerne
- Helsinki-deklarationen
- Bekendtgørelse om Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) nr. 306 af 20. april 2009
- Vejledninger i God Videnskabelig Praksis, seneste udgave januar 2009, Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed
- Administrative retningslinjer for gennemførelse af non-interventionsforsøg, Lif, notat af 12. marts 2008
- Lægeforeningens etiske regler, Lægeforeningen, vedtaget af Repræsentantskabet den 24. september 1989, senest revideret i 2010