

Fælleserklæring om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg mellem Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) og Lægeforeningen (LF)

1. Indledning

Udvikling af nye lægemidler har stor betydning for, at patienter kan tilbydes den bedst mulige behandling, og medvirker dermed til at forbedre befolkningens sundhed. Nye lægemidler bidrager til innovation og til nye behandlingsmuligheder og derigennem til ny viden, øget kvalitet og effektivitet i sundhedsvæsenet. Derudover skaber udviklingen af lægemidler – ikke mindst de kliniske forskningsaktiviteter, som indgår heri – aktivitet og beskæftigelse i både offentligt og privat regi.

En stor del af lægemiddeludviklingen sker i et samarbejde mellem læger/hospitaler/praksis og medicinalindustri. Det betyder, at det er helt centralt, at befolkningen kan have tillid til, at lægemidlerne udvikles under betryggende forhold for forsøgsdeltagerne, ligesom der skal være tillid til kvaliteten af det nye lægemiddel. Denne tillid afhænger af, at lægemidlet udvikles i henhold til gældende lovgivning og anerkendte etiske principper.

Befolkningens tillid til udvikling af lægemidler hænger i høj grad også sammen med, at befolkningen oplever åbenhed og klarhed om lægers og lægemiddelproducenters rolle i kliniske lægemiddelforsøg og ikke mindst af, at udviklingen sker på et videnskabeligt grundlag og i respekt for patienterne.

Lif, LVS og LF ønsker med denne fælleserklæring at tydeliggøre de værdier, som danner grundlaget for læger og lægemiddelvirksomheders samarbejde om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg. Fælleserklæringen skal herudover bidrage til at synliggøre forskningssamarbejdets positive værdi for såvel patienter som samfund og herigennem styrke fundamentet for en fortsat udvikling af samarbejdet.

2. Lovgivning og værdier

Fælleserklæringens appendiks uddyber og supplerer gældende lovgivning, herunder lov om lægemidler, lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, persondataloven, Helsinki-deklarationen, WHO's Clinical Trials Registry Platform samt regler for Good Clinical Practice. Fælleserklæringen udgør desuden et supplement til Lægeforeningens etiske regler samt nationale og internationale branchekodekser for lægemiddelindustrien i regi af Lif, Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI) og The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

Lif, LVS og LF finder, at følgende værdier er centrale i samarbejdet mellem læger og lægemiddelindustrien:

2.1 Åbenhed

Lægers åbenhed om deres rolle og engagement i et klinisk lægemiddelforsøg er en forudsætning for, at patienten kan have tillid til, at lægers engagement i kliniske lægemiddelforsøg er baseret på en forskningsinteresse, og at det primære formål er at optimere behandlingen for fremtidens patienter.

Lægemiddelindustrien er også forpligtet til åbenhed. Den er afgørende for, at offentligheden kan få indblik i lægemiddelforsøgs resultater, såvel positive som negative og inkonklusive.

2.2 Tillid og respekt

I Danmark er der en tradition for, at befolkningen villigt deltager i kliniske lægemiddelforsøg. Det er en styrke, der skal værnes om og en tillid, der forpligter.

Deltagelse i kliniske lægemiddelforsøg bygger på patientens frivillige, *informerede* samtykke. Respekten for dette er en grundlæggende værdi for samarbejdet og er afspejlet i både dansk og international lovgivning. Deltagere i kliniske lægemiddelforsøg skal altid kunne have tillid til, at alle lovmæssige og etiske forskrifter for forsøgets etablering og gennemførelse er fulgt.

2.3 Uafhængighed og fokus på faglighed

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.

Alt samarbejde om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg skal gennemføres på en sådan måde, at læger og lægemiddelindustri optræder klart adskilt fra hinanden, og at pressionsmuligheder og afhængighedsforhold kan udelukkes - både videnskabeligt, juridisk og økonomisk. Økonomi og betalingsrelationer må ikke kunne skabe tvivl om et ubetinget fokus på fagligheden.

3. Overtrædelse af regler

Både læger og lægemiddelvirksomheder har ansvar for, at denne fælleserklæring overholdes, når de indgår konkrete samarbejder om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg.

I de tilfælde, hvor en læge eller lægemiddelvirksomhed måtte handle i strid med denne fælleserklæring, vil handlingen som oftest også være i strid med en lovgivning, der håndhæves af de kompetente myndigheder og domstole. Herudover kan sådanne sager for virksomhedernes vedkommende, efter nærmere retningslinjer udarbejdet af Lif, også blive behandlet af ENLI.

4. Formidling

Lif, LVS og LF forpligter sig til at udbrede kendskabet til denne fælleserklæring med tilhørende appendiks blandt medlemmerne af de tre organisationer.

5. Ændringer

Denne fælleserklæring erstatter "Samarbejdsaftale mellem Lægeforeningen og Lægemiddelindustriforeningen om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg", der har været gældende siden 31. maj 2010. Fælleserklæringen kan ændres efter gensidig aftale, når en af parterne ønsker det.

6. Appendiks

En beskrivelse af, hvordan parterne ser denne fælleserklæring udmøntet i praksis, fremgår af appendiks.

København, den 18. december 2014

Mads Koch Hansen
Formand, Lægeforeningen

Dorthe Mikkelsen
Formand,
Lægemiddelindustriforeningen

Niels Qvist
Næstformand,
Lægevidenskabelige Selskaber