



PATIENTFORENINGEN

Center for psykiatri og lægemiddelpolitik
psykmed@sum.dk med kopi til hbj@sum.dk og jjo@sum.dk

Hørsholm den 18. januar 2016

Patientforeningens høringssvar til "Lov om kliniske forsøg med lægemidler"

Kære modtager,

Hermed fremsendes Patientforeningens holdninger til de punkter, som vi ønsker, skal indgå i det videre forløb.

- En mere smidig godkendelsesproces samt et øget antal af kliniske forsøg.
- En hurtigere godkendelsesproces, så mulighederne for behandling med ny virksom medicin fremmes mest muligt.
- Det er positivt, at nationale/danske etiske regler fortsat er gældende for forsøg.
- Ændrede regler omkring akut forskning vedr. samtykke, kan anbefales. Ved akutforskning er der forslag om, at åbne op for samtykke fra behandlende læge. Vi mener det er en forudsætning, at lægen ikke har været direkte involveret i forsøget.
- Vigtigt med stort fokus på patientinformationer. I dag har patienterne problemer med de svært læsbare informationer. Især de mange patientinformationer, der er hentet fra de store forsøg med udenlandske protokoller, er ofte ikke læsbare. Dette kan skyldes, at de er "copy-pastet" fra de udenlandske protokoller. Vi vurderer, at det er et stort problem og vi frygter for konsekvenserne af dårlige oversættelser. Derfor ser vi et behov for et led, der læser patientinformationerne igennem før de godkendes.
- Vi ønsker særlige krav til samtykke for mindreårige, der er en sårbar gruppe.

Til info mødet ytrede Patientforeningen ønske om en Fremtidsfuldmagt. Dette spørgsmål blev ikke besvaret på mødet og vi imødeser et snarligt svar.

Med venlig hilsen

Anders Vestergaard
Direktør, Patientforeningen