

# Good Clinical Practice

## Dansk Selskab for Good Clinical Practice

Chefkonsulent, næstformand i Dansk Selskab for Good Clinical Practice Kirsten G. Astrup

I 2003 blev direktiv 2001/20/EF implementeret i den danske lægemiddellov og i loven om det videnskabetiske komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Dette direktiv harmoniserer EU-medlemslandenes lovgivning om gennemførelse af kliniske forsøg på mennesker. De ny bestemmelser i begge love gælder for forsøg anmeldt til Lægemiddelstyrelsen og til de videnskabetiske komiteer efter den 1. maj 2004. En nærmere beskrivelse af indholdet i Good Clinical Practice (GCP)-standarden og direktivets konsekvenser for gennemførelsen af kliniske forsøg på mennesker i Danmark er givet i temanummeret af Ugeskriftet, nr. 16, 2004.

I Danmark har vi gennemført kliniske forsøg efter GCP siden 1991. I EU blev det besluttet, at alle kliniske forsøg, der danner grundlag for at give tilladelse til markedsføring af lægemidler, skulle gennemføres efter GCP. I første omgang var det de europæiske regler, der blev fulgt, og fra 1997 var det de fælles regler for Europa, Japan og USA, den såkaldte ICH-GCP-standard.

Det væsentligste nye i 2004 er, at det nu er et krav i den danske lovgivning, at alle lægemiddelforsøg på mennesker efter den 1. maj skal følge den ovennævnte GCP-standard. Det betyder, at man i de læge/forskerinitierede lægemiddelforsøg, hvor der ikke nødvendigvis er en lægemiddelvirksomhed involveret, skal følge samme retningslinjer, som i de lægemiddelforsøg, hvor resultaterne skal bruges til dokumentationen for ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel. I sådanne forsøg er det den initierende læge/forsker selv, der er sponsor (det vil sige den person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og evt. finansiering af et

klinisk forsøg), og han eller hun skal nu også finde udveje for at få disse forsøg monitoreret og auditeret.

Siden 1995 har man i Århus haft GCP-enheden ved Århus Universitetshospital. Denne har til opgave at bistå ved de lægemiddelforsøg, som ikke er initieret af industrien. Den nye lovgivning har medført, at man har etableret GCP-enheder i både Københavnsområdet, Københavns Universitetshospitals GCP-enhed, Amtssygehuset i Gentofte, og i Odense, GCP-enheden, Odense Universitetshospital. Dansk Selskab for Good Clinical Practice har i flere år udbudt et kursus med titlen »Introduktion til planlægning og gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg« med det formål at bidrage til uddannelsen af dem, som er beskæftiget med lægemiddelforsøg i Danmark. De mange nye bestemmelser skaber tillige behov for opdatering af viden på området. Som noget nyt har selskabet i 2004 afholdt kurset både i København og i Århus.

Et andet resultat af den ændrede lovgivning er, at det fremover er pålagt sponsor at indberette bivirkninger set under kliniske lægemiddelforsøg til Lægemiddelstyrelsen, men er forskeren selv sponsor, har denne forpligtigelsen til at indberette både til Lægemiddelstyrelsen og til det videnskabetiske komité-system.

Lovgivningen er ligeledes fulgt op af nye vejledninger til brug for anmelderne af kliniske forsøg til såvel komité-systemet som til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsens vejledning kan findes på styrelsens hjemmeside [www.dkma.dk](http://www.dkma.dk) Senest er komité-systemets Vejledning om anmeldelse mv. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabetiske komité-system gjort tilgængelig på Den Centrale Videnskabetiske Komité's hjemmeside [www.cvk.im.dk](http://www.cvk.im.dk)

I årets løb har myndighederne holdt informationsmøder rundt i landet for at informere om de nye regler, og ved disse møder er fagets udøvere blevet opfordret til at kontakte myndighederne, hvis de stødte på problemer som følge af de mange ændringer. Der har været udvist meget stor hjælpsomhed fra myndighedernes side til efterlevelsen af de nye regler hos såvel investigator som industrien. Som det fremgår af det anførte, er selskabets område i forandring, hvilket giver rig mulighed til at finde nye faglige emner for selskabets møder i 2005. Det er selskabets hensigt at afholde møder om nogle af de faglige emner både på Sjælland og i Jylland. Se endvidere selskabets hjemmeside [www.gcp.suite.dk](http://www.gcp.suite.dk)

Korrespondance: Kirsten G. Astrup, Ussevej 120, DK-2970 Hørsholm. E-mail: [ka@dkma.dk](mailto:ka@dkma.dk)

Interessekonflikter: Ingen angivet

