



Läkemedelverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel på underåriga;

LVFS 2005:3

Utkom från trycket
den 30 mars 2005

beslutade den 17 mars 2005.

Med stöd av 17 § läkemedelsförordningen¹ (1992:1752) meddelar Läkemedelsverket följande föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel på underåriga.

1 § Dessa föreskrifter skall tillämpas på klinisk prövning av läkemedel på underåriga. Bestämmelserna utgör kompletterande regler till Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk (LVFS 2003:6). Bestämmelser om samtycke när det gäller underåriga samt om när kliniska prövningar på underåriga får utföras finns i läkemedelslagen (1992:859).

Allmänna råd

Ytterligare vägledning avseende de ställningstaganden som bör göras beträffande påbörjandet av ett utvecklingsprogram för läkemedel avsedda för underåriga, val av tidpunkt för att påbörja kliniska prövningar på underåriga, val av typer av studier, val av ålderskategorier samt etiska principer för kliniska prövningar på underåriga finns i Europeiska Läkemedelsmyndighetens (EMA:s) riktlinjer för kliniska prövningar av läkemedel i den pediatriiska populationen. Riktlinjerna finns tillgängliga via länk från Läkemedelsverkets hemsida, www.mpa.se.

Underårig är, enligt 9 kap föräldrabalken, den som är under 18 år.

2 § De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen och i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk (LVFS 2003:6) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

3 § Ansökan skall innehålla en utförlig motivering av valet att vid den aktuella tidpunkten under utvecklingen av läkemedlet påbörja kliniska prövningar på underåriga. Även de metoder som föreslås för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt på underåriga skall motiveras.

I ansökan skall planerade långtidsuppföljningar avseende framförallt biverkningar anges.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001 s. 34, Celex 32001L0020)

4 § I ansökan skall anges vilka åldersgrupper som studien omfattar. Valet av åldersgrupper skall anpassas efter varje läkemedel och skall motiveras i ansökan.

5 § Protokollet skall utformas särskilt för underåriga. Antalet patienter som deltar i prövningen samt antalet ingrepp på patienterna skall minimeras så långt detta är förenligt med studiens syfte och kravet på tillförlitlighet av erhållna resultat.

6 § Prövaren ansvarar för att det för genomförandet av kliniska prövningar på underåriga finns tillgång till lämplig och kompetent personal. Sådan personal skall ha utbildning i och erfarenhet av att studera underåriga samt ha erfarenhet av utvärdering och hantering av eventuella biverkningar hos underåriga.

7 § Prövaren och sponsorn skall vidta alla tänkbara åtgärder för att förebygga och minimera alla förutsebara risker som deltagandet i prövningen medför.

8 § Sponsorn skall inrätta ett system som säkerställer att studien snabbt kan avbrytas om en oförutsedd risk observeras.

Dessa föreskrifter träder i kraft den dag då författningen enligt uppgift på den utkom från trycket i Läkemedelsverkets författningssamling.

Läkemedelsverket

Gunnar Alvan

Bo Lindström