



Årsrapport 2015

Kliniske forsøg med lægemidler



© Lægemiddelstyrelsen, 2016

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Emneord

Kliniske forsøg, årsrapport, 2015, statistikker

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

07/2016

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen 05.07.2016

ISBN Elektronisk

978-87-92390-07-3

Indhold

1	Introduktion	4
2	Resumé	4
3	Markant stigning i antal ansøgninger om kliniske forsøg i 2015 i forhold til 2014	6
4	Markant stigning i non-kommercielle nationale ansøgninger om kliniske forsøg i 2015 i forhold til 2014	7
5	Stigning i kommercielle fase I og fase III ansøgninger om kliniske forsøg i 2015 i forhold til 2014	8
6	Stigende antal forsøgspersoner forventes inkluderet i kliniske forsøg i 2015 i forhold til 2014	11
7	Cancerområdet dominerer stadig i kliniske forsøg i 2015	12
8	Stigning i andelen af forsøg koordineret fra Region Midtjylland	14
9	Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling	15
	9.1.1 Stabil anvendelse af Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)	16
	9.1.2 Sagsbehandlingstid	17
10	Øvrige aktiviteter i 2015	18
	10.1.1 Forberedelse til Forordning 536/2014 tages i anvendelse kræver nationalt og europæisk samarbejde – IT-projekt	18
	10.1.2 Fælles ansøgningsportal med de videnskabetiske komiteer DKMAnet	19
	10.1.3 Ny lovgivning om kliniske forsøg med lægemidler har været under udarbejdelse	20
	10.1.4 Bemærkninger til rapporten	20
11	Bilag	21

1

Introduktion

Gennem kliniske forsøg indsamles data systematisk fra behandling med nye eller etablerede lægemidler. Dette er afgørende for at udvikle nye, effektive og sikre lægemidler til gavn for samfundet. Det er derfor vigtigt, at rammerne for at udføre kliniske forsøg i Danmark er med til at styrke klinisk lægemiddelforskning.

Et klinisk forsøg skal leve op til en række etiske og videnskabelige standarder for at sikre den bedst mulige beskyttelse af forsøgspersonerne. For at sikre at kliniske forsøg overholder disse standarder, skal alle forsøg godkendes af både Lægemiddelstyrelsen og Det Videnskabetiske Komitéssystem.

I Danmark behandles ansøgninger om kliniske forsøg af sektionen for Kliniske Forsøg (KF), som er organiseret i enheden Lægemidlers Godkendelse og Tilgængelighed (GODT). KF overvåger også alle igangværende forsøg på baggrund af ændringsanmodninger, rapporterede bivirkninger og årlige sikkerhedsrapporter.

Denne årsrapport indeholder de vigtigste tal for sektionen Kliniske Forsøg fra 2015.

2

Resumé

Stigning i antal ansøgninger om kliniske forsøg i 2015 i forhold til 2014

Lægemiddelstyrelsen har i 2015 modtaget 329 ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler i mennesker, hvilket er en stigning på 15,8 % sammenlignet med 2014. Ansøgningerne fordeler sig med 190 forsøg anmeldt fra kommercielle sponsorer og 139 forsøg anmeldt af forskere (non-kommercielle sponsorer). Stigningen i antal ansøgninger skyldes både en stigning i kommercielle forsøg (17,3 %) og non-kommercielle forsøg (13,9 %), hvilket betyder, at fordelingen mellem kommercielle og non-kommercielle ansøgere ligger på samme niveau som i 2014 med hhv. 57,8 % og 42,2 %.

Størstedelen af ansøgninger om klinisk forsøg godkendes

Lægemiddelstyrelsen godkendte i 2015 314 ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler i mennesker, hvilket svarer til 95,4 % af alle ansøgte forsøg i 2015. Kun fire ansøgninger blev afvist, svarende til 1,2 %, og 11 blev trukket tilbage. To tredjedele af forsøgene blev godkendt, efter at der var givet en begrundet indsigelse.

Stigning i nationale non-kommercielle ansøgninger

Antallet af nationale forsøg er steget, hvilket skyldes en stigning i antallet af non-kommercielle forsøg på 22 %. Andelen af nationale forsøg er dog på samme niveau som i 2014 med 37,1 % af det samlede antal ansøgninger. Antallet af multinationale forsøg er også steget, hvilket skyldes en stigning i antallet af kommercielle forsøg (13 %).

Markant stigning i fase I forsøg

Antallet af kommercielle fase I forsøg er steget fra 16 ansøgninger i 2014 til 32 ansøgninger i 2015, hvilket svarer til en stigning på 100 %.

Stigende antal forsøgsdeltagere forventes inkluderet i 2015 i forhold til 2014

I 2015 forventes 19.616 danske deltagere inkluderet i de 329 forsøg. Det er en stigning på ca. 6.000 i forhold til 2014, hvor tallet var 13.743 deltagere. Det er en større stigning end den, man kunne forvente ud fra det stigende antal ansøgninger i 2015.

Cancerområdet dominerer stadig kliniske forsøg i 2015

Det er fortsat cancerområdet (neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)), der er det hyppigst forekommende terapiområde, og det terapiområde, hvor der forventes flest inkluderede forsøgsdeltagere i 2015.

3

Markant stigning i antal ansøgninger om kliniske forsøg i 2015 i forhold til 2014

Lægemiddelstyrelsen har i 2015 modtaget 329 ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler i mennesker, hvilket er en stigning på 15,8 % sammenlignet med 2014.

Ansøgningerne fordeler sig med 190 forsøg anmeldt fra kommercielle sponsorer og 139 forsøg anmeldt af forskere (non-kommercielle sponsorer).

Antal kliniske forsøg anmeldt til Lægemiddelstyrelsen			
År	Kommerciel sponsor	Non-kommerciel sponsor	Total
2005	215	89	304
2006	229	107	336
2007	207	63	270
2008	194	81	275
2009	183	85	268
2010	142	84	226
2011	154	117	271
2012	153	106	259
2013	165	129	294
2014	162	122	284
2015	190	139	329

Tabel 1: Antallet af modtagne ansøgninger om kliniske forsøg i perioden 2005-2015 fordelt på sponsortyper.

Det er positivt at konstatere, at der ses en markant stigning i antallet af nye ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler i mennesker i 2015 sammenlignet med 2014, idet antallet af ansøgninger faldt marginalt i 2014 sammenlignet med 2013. Dette gav

en bekymring for tendens til faldende antal ansøgninger om kliniske forsøg i Danmark. Med tallene for 2015 har denne bekymring vist sig at være ubegrundet, og udviklingen fra 2010 er nu for alvor vendt. Desuden er antallet af ansøgninger om kliniske forsøg næsten tilbage på samme niveau som i 2006, hvor antallet hidtil var højest.

Antallet af ansøgninger fra non-kommercielle sponsorer steg med 17 svarende til 13,9 % i forhold til antallet af ansøgninger fra 2014. I samme periode steg antallet af kommercielt sponsorerede ansøgninger med 28 svarende til 17,3 %. Den procentmæssige fordeling på henholdsvis kommercielt og non-kommercielt sponsorerede ansøgninger i 2015 (57,8 % og 42,2 %) er sammenlignelig med tallene fra 2014 (57 % og 43 %).

I bilag 1 ses en grafisk illustration af udviklingen i antallet af ansøgninger om kliniske forsøg fordelt på sponsortype for perioden 2006-2015.

4 Stigning i non-kommercielle nationale ansøgninger om kliniske forsøg i 2015 i forhold til 2014

Ud af 329 ansøgninger om kliniske forsøg udføres 207 af disse simultant i Danmark og andre europæiske lande (multinationale forsøg), mens lidt over en tredjedel af forsøgene (122) udelukkende udføres i Danmark (nationale). Den procentmæssige fordeling af henholdsvis multinationale og nationale ansøgninger i 2015 (63 % og 37 %) er sammenlignelig med tallene fra 2014 (65 % og 35 %).

Ud af 122 nationale forsøg udføres 89 % (109) af non-kommercielle sponsorer, og kun 11 % (13) udføres af kommercielle sponsorer. Ud af 207 multinationale forsøg udføres 85,5 % (177) af kommercielle sponsorer og 14,5 % (30) af non-kommercielle sponsorer.

Tabel 2 viser, at stigningen i det totale antal ansøgninger om kliniske forsøg i 2015 skyldes en stigning i hhv. kommercielle multinationale forsøg og non-kommercielle

nationale forsøg. Det er en positiv udvikling, især for non-kommercielle nationale forsøg, som var faldende fra 2013 til 2014, hvilket skabte en bekymring for en negativ tendens i forhold til nationale kliniske forsøg. Denne udvikling er vendt i 2015, hvor der ses en stigning i non-kommercielle nationale forsøg på 22 % i forhold til 2014.

Den fortsat store andel af kommercielle multinationale ansøgninger i 2015 understreger igen i år iagttagelsen fra tidligere årsrapporter om vigtigheden af, at de danske myndigheder fortsat er aktivt deltagende i at præge den europæiske udvikling på området for kliniske forsøg.

Fordeling af multinationale og nationale forsøg fordelt på sponsortype						
	Multinationale forsøg			Nationale forsøg		
	Kommerciel	Non-kommerciel	Alle forsøg	Kommerciel	Non-kommerciel	Alle forsøg
2011	144	26	170	10	91	101
2012	144	16	160	9	90	99
2013	148	29	177	17	100	117
2014	152	32	184	10	90	100
2015	177	30	207	13	109	122

Tabel 2: Fordeling af multinationale og nationale forsøg fordelt på sponsortype i perioden 2011-2015.

5 Stigning i kommercielle fase I og fase III ansøgninger om kliniske forsøg i 2015 i forhold til 2014

Figur 1 viser sammenhængen mellem fase, sponsortype og antal ansøgninger for perioden 2011-2015. Af figuren ses, at stigningen i antallet af ansøgninger fra 2014 til

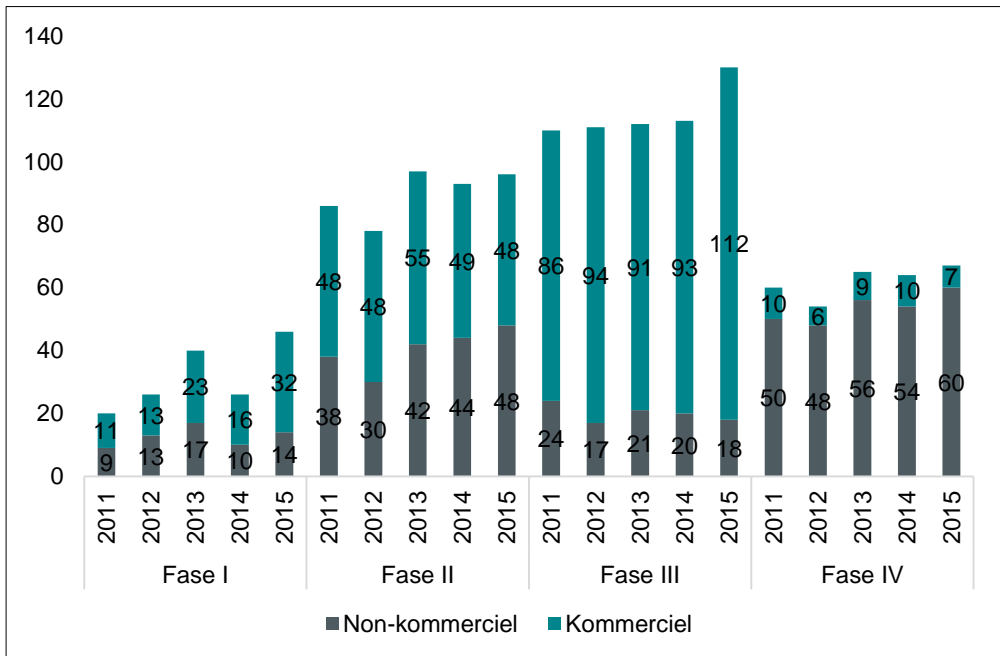
2015 hovedsageligt kan tilskrives en stigning i antallet af kommercielle fase I og III ansøgninger. Antallet af kommercielle fase I forsøg er steget med 16 ansøgninger, hvilket svarer til en stigning på 100 %. Antallet af kommercielle fase III forsøg er steget med 19 forsøg, hvilket svarer til en stigning på 20,4 %.

Antallet af ansøgninger om kliniske forsøg i fase II og IV (både non-kommercielle og kommercielle) er sammenlignelige med data fra 2013, og det samme er gældende for non-kommercielle fase I og fase III forsøg.

Den markante stigning i kommercielle fase I ansøgninger kan muligvis tilskrives National Experimental Therapy Partnership (NEXT). NEXT er et offentligt-privat partnerskab med en ambition om at gøre Danmark til et foretrukket land for lægemiddelindustrien at foretage de helt tidlige afprøvninger af nye lægemidler i patienter. Målsætningen for NEXT i 2015 var mindst fire kliniske forsøg i NEXT-regi, og denne blev mere end indfriet med opstart af 42 forsøg¹.

¹ Tal er fra Next, hentet under nyheder på deres [hjemmeside](#)

Nyheden er fra november 2015.



Figur 1: Fordelingen af antallet af forsøgsansøgninger i forhold til udviklingsfase og sponsortype.

Det er positivt at se, at der er sket en stigning i fase I og III forsøg. Kommercielle fase I forsøg er som oftest forsøg, hvor der udvikles nye lægemidler og hvor det fx er første eller anden gang lægemidlerne gives til mennesker. I de senere år er der endvidere set, at integrerede protokoller er blevet mere almindelig for udviklingsforsøgene. Disse forsøg kræver mere omfattende sagsbehandling, da der (bl.a. jf. internationale guidelines) kræves, at der indsendes mere dokumentation for at sikre forsøgspersonernes sikkerhed.

6

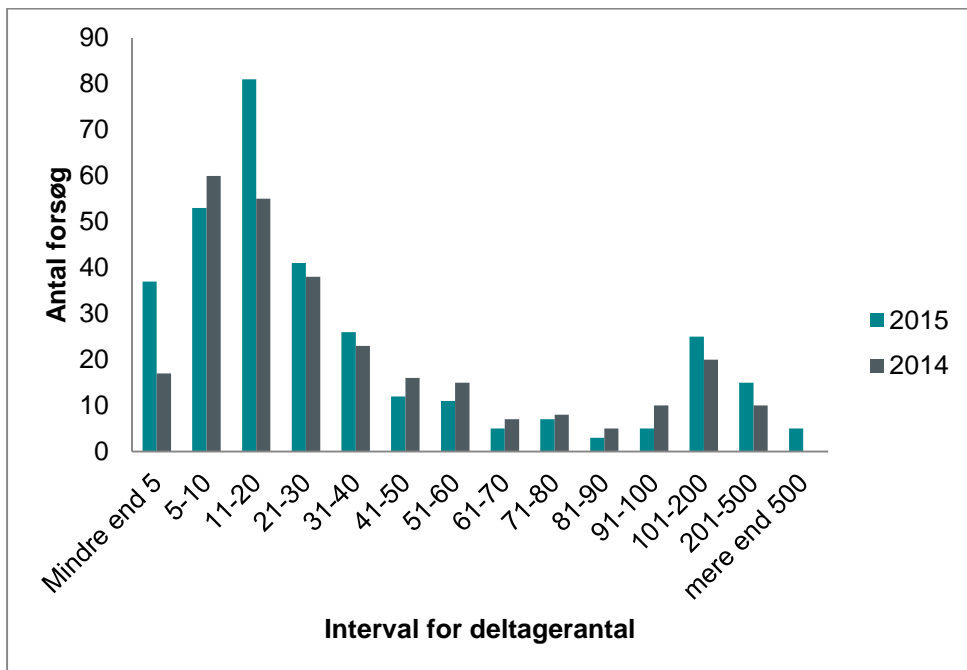
Stigende antal forsøgspersoner forventes inkluderet i kliniske forsøg i 2015 i forhold til 2014

I 2015 forventes 19.616 danske deltagere inkluderet i de 329 forsøg. Det er en stigning på ca. 6.000 i forhold til 2014, hvor tallet var 13.743 deltagere. Der er således sket en stigning på 42,7 % sammenlignet med 2014. Det er en stigning på 26,9 % mere, end hvad man kunne forvente sig ud fra stigningen i antal forsøg i 2015². Stigningen i antallet af forsøgsdeltagere kan altså ikke alene forklares ud fra en stigning i antal forsøg.

Stigningen i antallet af forsøgsdeltagere i 2015 i forhold til 2014 bryder flere års tendens med faldende antal forsøgsdeltagere, der stammer tilbage fra 2011.

Figur 2 viser antallet af kliniske forsøg med antal forsøgsdeltagere inden for et bestemt interval for både 2014 og 2015. Når man sammenligner antallet af forsøgsdeltagere for de to årstal, ses det, at antallet af forsøg med et deltagerantal på 101-200, 201-500 og mere end 500 er steget med fem forsøg fra 2014 til 2015. Det kan ses som den primære årsag til stigningen i forventet antal forsøgsdeltagere i 2015. Det mindste forsøgsantal i 2015 var én, ligesom i 2014, og det højeste antal var 1.200 forsøgsdeltagere.

² Beregnet ud fra stigningen i forsøg ganget med gennemsnitligt antal forsøgsdeltagere pr. forsøg i 2014.



Figur 2: Søjlediagram over antallet af forsøg med deltagerantal i specificeret interval.

7 Cancerområdet dominerer stadig i kliniske forsøg i 2015

Det fremgår af tabel 3, at det fortsat er cancerområdet (neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)), der er det hyppigst forekommende terapiområde blandt ansøgninger om kliniske forsøg, og det har det været i de seneste fem år. Antallet af ansøgninger inden for cancerområdet er steget fra 80 ansøgninger i 2014 til 101 ansøgninger i 2015. Antallet af ansøgninger inden for cancerområdet er fire gange så stort som de fire næstmest forekommende terapiområder. Til sammenligning med 2014 indgår farmakokinetiske studier (investigations), medfødte, familiære og arvelige sygdomme (congenital, familial and genetic disorders) og metaboliske sygdomme (metabolism and nutrition disorder) ikke længere i top fem over mest forekommende terapiområder inden for kliniske forsøg. Til gengæld er neurologiske

sygdomme (nervous system disorders) kommet tilbage på listen igen. I bilag 2 ses en sammenligning mellem anmeldte forsøg fordelt på terapiområder for 2014 og 2015. Det skal noteres, at et enkelt forsøg kan have flere terapiområder.

Anmeldte forsøg fordelt på terapiområder	
MedDRA³ kode for terapiområde	Antal forsøg
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	101
Nervous system disorders	24
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	22
Infections and infestations	21
Surgical and medical procedures	21

Tabel 3: Top 5 terapiområder i forhold til antallet af ansøgninger om kliniske forsøg i 2015.

Hvis man ser på deltagerantallet fordelt på terapiområder, er cancerområdet også dominerende. Tabel 4 viser top 5 over terapiområder, hvor der indgår flest deltagere i kliniske lægemiddelforsøg. Til sammenligning med data fra 2014 skal den primære årsag til det forventede stigende antal forsøgsdeltagere i kliniske forsøg findes ved en stigning inden for næsten alle terapiområder. Det er dog værd at bemærke, at der er et stort fald i antal forventede forsøgsdeltagere inden for farmakokinetiske studier (investigations), sygdomme i det reproduktive system og mammae (reproductive system and breast disorders) og vaskulære sygdomme (vascular disorders). Dette stemmer overens med et fald i antallet af ansøgte kliniske forsøg på disse terapiområder.

³ Medical Dictionary of Regulatory Activities

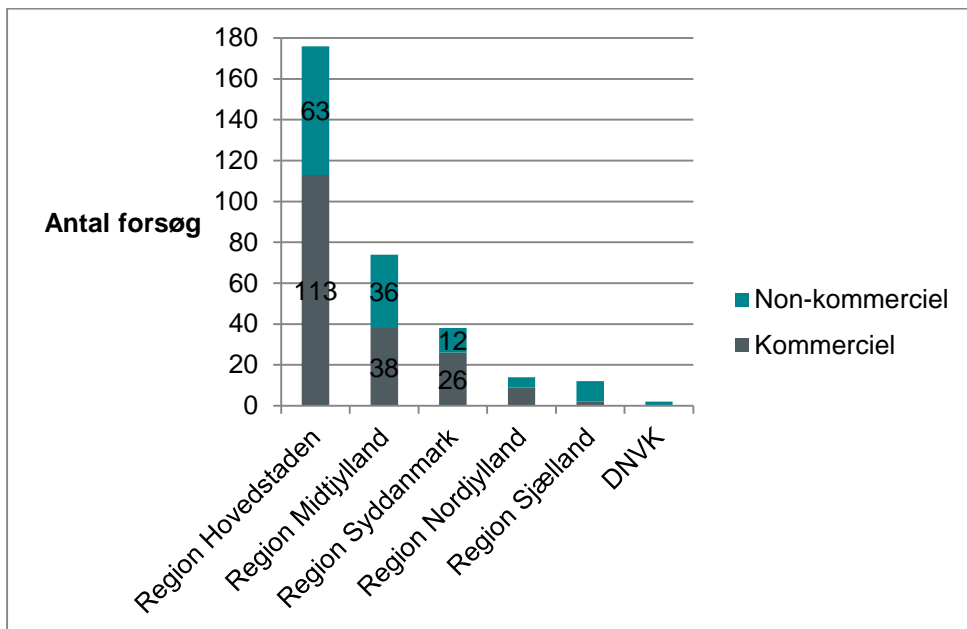
Top 5 terapiområder i forhold til antal deltagere i kliniske forsøg	
MedDRA ⁴ kode for terapiområde	Antal deltagere
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	3.053
Surgical and medical procedures	2.787
Cardiac disorders	1.975
Infections and infestations	1.872
Gastrointestinal disorders	1.255

Tabel 4: Top 5 terapiområder i forhold til antal deltagere i kliniske forsøg.

8 Stigning i andelen af forsøg koordineret fra Region Midtjylland

Figur 3 viser fordelingen af ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg i forhold til, hvilken regional videnskabetisk komite der har modtaget ansøgningen til godkendelse. Størstedelen af de kliniske forsøg (54,7 %) koordineres fra Region Hovedstaden i 2015, hvilket også var tilfældet i 2014. Dette er dog en mindre andel end i 2014, hvor andelen var 62 %. Det skyldes, at antallet af kliniske forsøg koordineret fra Region Hovedstaden i 2015 ikke er steget væsentligt i forhold til 2014, på trods af det øgede antal kliniske forsøg. Til gengæld ses en stigning på 32 forsøg koordineret fra Region Midtjylland i 2015 i forhold til 2014. Det er en stigning på 74,4 % og svarer til, at 22,8 % af alle kliniske forsøg koordineres fra Region Midtjylland. De øvrige regioner koordinerer et sammenligneligt antal ansøgninger med antallet i 2014. Region Sydjylland har modtaget 40 ansøgninger (44 i 2014), Region Nordjylland og Region Sjælland har begge modtaget 14 (hhv. 12 og 9 i 2014).

⁴ Medical Dictionary of Regulatory Activities



Figur 3: Fordeling af antallet af ansøgninger om kliniske, efter hvilken videnskabsetiske komite der er ansøgt samt efter sponsortype.

9 Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling

Arbejdet med kliniske forsøg er organiseret i en sektion i enheden for Lægemidlers Godkendelse og Tilgængelighed (GODT). Sektionen Kliniske Forsøg (KF) havde i 2015 8 fuldtidsmedarbejdere og 7 deltidsmedarbejdere. Sektionen behandler ansøgninger om kliniske forsøg og overvåger alle igangværende forsøg på baggrund af ændringsanmodninger, rapporterede bivirkninger og årlige sikkerhedsrapporter.

Lægemiddelstyrelsen modtog i 2015 329 ansøgninger. Ud af disse blev givet 314 godkendelser, hvilket svarer til 95,4 % af alle ansøgte forsøg i 2015, fire ansøgninger blev afslået, og 11 blev trukket tilbage.

Lægemiddelstyrelsen har indsigelser og efterspørger rettelser til dokumentationen i størstedelen (66,6 %) af ansøgningerne om kliniske forsøg i 2015. Dette skal ses i

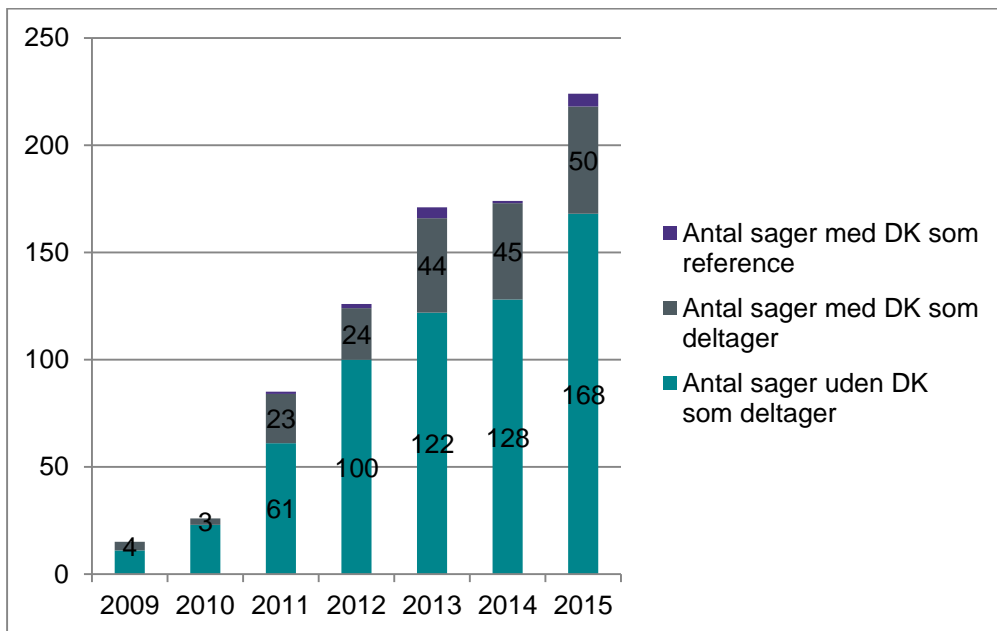
sammenhæng med at det i høj grad er Lægemiddelstyrelsens intention at rådgive sponsorer for at sikre, at kliniske forsøg lever op til gældende krav.

9.1.1 Stabil anvendelse af Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)

Siden 2009 har det været muligt at få en koordineret videnskabelig vurdering af et planlagt forsøg, som skal gennemføres i mere end tre europæiske lande, gennem den frivillige procedure Voluntary Harmonisation Procedure (VHP). Det ses af figur 4, at antallet af sager behandlet gennem denne procedure i Europa er steget fra 2014 til 2015. I 2015 blev 218 kliniske forsøg ansøgt gennem VHP, hvilket er en stigning på 45 forsøg (26 %).

I 2015 deltog Danmark i 50 VHP sager, hvilket svarer til, at Danmark deltager i 23 % af det samlede antal europæiske VHP sager. Dette er desværre et fald siden 2014. Danmark var referenceland i 1 sag i 2011, 2 sager i 2012, 5 sager i 2013, 1 sag i 2014 og 6 sager i 2015. I fire af sagerne fra 2015 blev vi anmodet om at være referenceland af sponsor.

Proceduren tilbydes af den europæiske arbejdsgruppe CTFG (Clinical Trials Facilitation Group). Gruppen blev nedsat af Heads of Medicines Agencies i 2004 med det formål at koordinere og tilstræbe harmonisering af beslutninger og administrative procedurer relateret til GCP-direktivet 2001/20/EF, som trådte i kraft i 2004. Der kan findes mere information om proceduren på vores [hjemmeside](#).



Figur 4: Antallet af sager, der er behandlet i Voluntary Harmonisation Procedure.

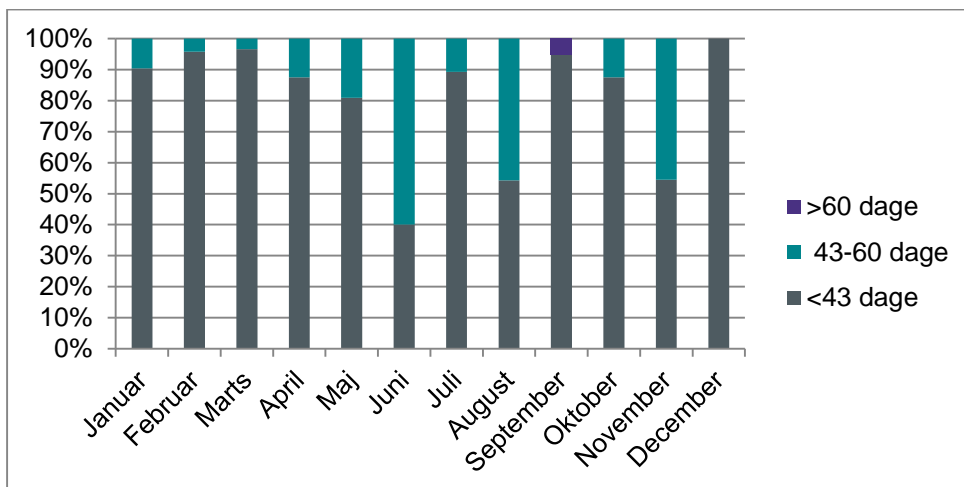
9.1.2 Sagsbehandlingstid

Den tilladte sagsbehandlingstid er fastsat til maksimalt 60 kalenderdage⁵ i bekendtgørelsen om kliniske forsøg på mennesker, og i tilfælde af at Lægemiddelstyrelsen gør indsigelse, har sponsor mulighed for at ændre ansøgningen én gang. For at sikre at sponsor har tid til at ændre ansøgningen, er det aftalt med lægemiddelindustrien, at første svar skal være sponsor i hænde senest 42 kalenderdage efter modtagelse af en valid ansøgning.

I 2015 har 80,3 % af alle ansøgere modtaget svar inden for 42 kalenderdage. 19,6 % blev besvaret inden for 60 kalenderdage, og de resterende <1 % blev besvaret efter mere end 60 kalenderdage. Vores sagsbehandlingstider bliver løbende offentliggjort på vores hjemmeside. I 2013 og 2014 blev hhv. 88 % og 91,1 % af alle ansøgninger besvaret inden for 42 kalenderdage.

⁵ Fristen forlænges med 30 kalenderdage ved behandling af ansøgninger om forsøg med lægemidler til genterapi og somatisk celleterapi, samt lægemidler der indeholder genetisk modificerede organismer. For disse lægemidler kan fristen på i alt 90 dage forlænges med yderligere 90 dage i tilfælde af høring af offentlige råd, nævn eller lignende.

Set i lyset af allokerede ressourcer, og at ansøgningerne om kliniske forsøg bliver mere komplekse (se afsnit 6), vurderes sagsbehandlingstiderne tilfredsstillende.



Figur 5: Sagsbehandlingstid i intervaller som procent af månedens samlede ansøgninger.

10 Øvrige aktiviteter i 2015

10.1.1 Forberedelse til Forordning 536/2014 tages i anvendelse kræver nationalt og europæisk samarbejde – IT-projekt

Der er vedtaget ny lovgivning om kliniske lægemiddelforsøg i Europa i 2014. [Forordning 536/2014](#) blev offentliggjort 28. maj 2014, og i december 2015 blev en revideret tidsplan godkendt på det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) bestyrelsesmøde. Som følge heraf forventes forordningen senest at finde anvendelse fra oktober 2018.

De nye regler rummer komplekse forandringer for de europæiske myndigheders godkendelse og overvågning af kliniske lægemiddelforsøg, og både på nationalt og europæisk niveau deltager Lægemiddelstyrelsen i det forberedende arbejde.

Udviklingen af den europæiske database og portal er en forudsætning for, at forordningens regler finder anvendelse, og er betinget af en audit af systemet, som godkendes af EMAs bestyrelse.

I Danmark fordrer forordningen, at Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomitéer, i modsætning til i dag, skal koordinere vurdering og afgørelser af kliniske forsøg med lægemidler.

Den europæiske database og portal forventes at understøtte samarbejdet mellem medlemsstater, men de nationale processer, som er nødvendige for at koordinere og gennemføre vurderingen, forventes ikke at blive understøttet af det fælleseuropæiske system. Der er på den baggrund initieret et foranalyseprojekt til afdækning af, hvilke muligheder der er for IT-understøttelse af de nye, nationale forretningsprocesser i forbindelse med godkendelse af kliniske forsøg.

I det europæiske samarbejde deltager Lægemiddelstyrelsen i EMAs arbejdsgrupper vedrørende udviklingen af den europæiske database og portal og er ligeledes involveret i test af systemet.

Derudover deltager Lægemiddelstyrelsen også i EU-Kommissionens Ad Hoc gruppe, som udarbejder vejledninger til fortolkning af forordningen, og Clinical Trials Facilitation Group (CTFG), som fokuserer på de operationelle forandringer i medlemsstaterne.

10.1.2 Fælles ansøgningsportal med de videnskabetiske komiteer DKMANet

Vores mål er snarest at lancere en ny version af DKMANet for kliniske forsøg.

Vi har modtaget input fra vores nuværende brugere, og den nye version af DKMANet vil derfor blive opdateret, så det bliver tydeligere, hvad der er hentet fra EudraCT, og hvad ansøger selv skal udfylde. Der vil blive mulighed for at sende årlig sikkerhedsrapport med samme substans til flere etiske komiteer, og man kan indsende forsøg, som er med i Voluntary Harmonisation Procedure (VHP).

Det bliver ikke obligatorisk at anvende DKMANet til kliniske forsøg, før en opdateret bekendtgørelse om klinisk forsøg kommer i høring, hvilket ikke sker, før DKMANet er driftssikker.

10.1.3 Ny lovgivning om kliniske forsøg med lægemidler har været under udarbejdelse

Vedtagelsen af den nye europæiske forordning om kliniske forsøg medfører ændring af reglerne for kliniske forsøg i hele EU og har dermed givet anledning til udarbejdelsen af en ny national lov om kliniske forsøg. Den nye nationale lovgivning beskriver således de danske regler, når den nye forordning er trådt i kraft. Loven træder i kraft, når EU-forordningen finder anvendelse, forventeligt i oktober 2018. Dog ændres den nuværende Lægemiddelov og Komitélov allerede 1. juli 2016, således at det præciseres, at sponsor, monitor og Lægemiddelstyrelsens GCP-inspektører har direkte adgang til forsøgspersonernes patientjournal.

10.1.4 Bemærkninger til rapporten

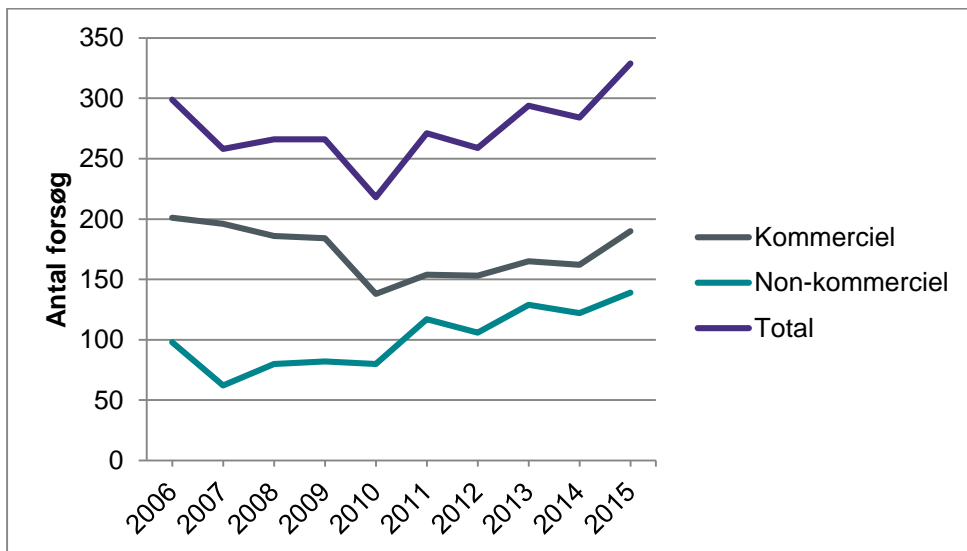
Denne rapport er primært baseret på data fra den fælleseuropæiske database EudraCT, som blev oprettet ved implementeringen af direktiv 2001/20/EF i 2004. Data er trukket i maj 2016 og er et øjebliksbillede af de data og den datakvalitet, der er i EudraCT.

Årsrapporten præsenterer data på alle forsøg, hvor der er modtaget en komplet ansøgning i Lægemiddelstyrelsen i 2015, og omfatter derfor også forsøg, som er sagsbehandlet i 2016.

Årsrapporten er ikke udtryk for den samlede kliniske lægemiddeludvikling i Danmark, da mange forsøg udføres over flere år.

11 Bilag

Bilag 1: Udvikling i antallet af kliniske forsøg i Danmark fordelt efter sponsortype i perioden 2006-2015.



Bilag 2: Antal ansøgte forsøg fordelt på terapiområder i perioden 2013-2015

MedDRA kode (SOC)	Antal ansøgte forsøg		
	2015	2014	2013
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	101	80	86
Nervous system disorders	24	15	21
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	22	15	14
Infections and infestations	21	13	16
Surgical and medical procedures	21	21	20
Metabolism and nutrition disorders	18	18	22
Musculoskeletal and connective tissue disorders	18	12	14
Congenital, familial and genetic disorders	17	19	8
Gastrointestinal disorders	14	11	11
Cardiac disorders	12	16	20
Skin and subcutaneous tissue disorders	12	7	7
Investigations	11	22	11
Injury, poisoning and procedural complications	10	9	8
Renal and urinary disorders	9	6	14
Immune system disorder	6	1	4
Endocrine disorders	5	6	4
Eye disorders	5	2	5
General disorders and administration site conditions	5	3	5
Psychiatric disorders	5	1	2
Hepatobiliary disorders	3	3	3
Blood and lymphatic system disorders	2	3	4
Reproductive system and breast disorders	2	8	4
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	0	1	5
Skeletal malformation NOS	0	0	0
Social circumstances	0	1	0
Vascular disorders	0	7	5
Total antal godkendte forsøg i Danmark	343	300	313

Bilag 3: Antal forsøgsdeltagere fordelt på terapiområder i perioden 2013-2015

MedDRA kode (SOC)	Antal patienter i Danmark		
	2015	2014	2013
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	3053	2914	2025
Surgical and medical procedures	2787	2445	1362
Cardiac disorders	1975	1142	3541
Infections and infestations	1872	788	1254
Gastrointestinal disorders	1255	257	533
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	1107	568	378
Musculoskeletal and connective tissue disorders	1075	804	1073
Injury, poisoning and procedural complications	1050	472	347
Nervous system disorders	950	772	1453
Metabolism and nutrition disorders	947	1023	1199
Immune system disorders	864	18	139
General disorders and administration site conditions	506	74	252
Renal and urinary disorders	472	166	721
Psychiatric disorders	340	120	90
Investigations	271	922	648
Blood and lymphatic system disorders	212	210	138
Skin and subcutaneous tissue disorders	201	131	117
Endocrine disorders	194	144	106
Congenital, familial and genetic disorders	147	293	376
Eye disorders	111	15	125
Reproductive system and breast disorders	52	539	340
Hepatobiliary disorders	40	206	87
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	0	24	269
Skeletal malformation NOS	0	0	0
Social circumstances	0	30	0
Vascular disorders	0	359	295
Total antal patienter	19.481	14.436	16.868