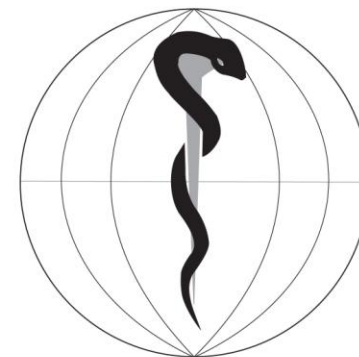


Forsikring av kliniske
utprøvinger
Internasjonale og norske
reguleringer



SMERUD
Medical Research

Martha Colban

Regulatorisk medarbeider



GCP (1996)

If required by regulatory requirement(s), the sponsor should provide insurance or should indemnify (legal and financial coverage) the investigator/the institution against claims arising from the trial, except for claims that arise from malpractice and/or negligence.



Internasjonale krav

EU Direktiv 2001/20/EF (implementert 2004):
A trial may be undertaken only if, in particular:
provision has been made for insurance or
indemnity to cover the liability of the
investigator and sponsor.
It should be considered by the Ethics Committee
when preparing its opinion



Hva har det betydd i praksis?

- I de fleste land må det skaffes en forsikring gjennom et vanlig forsikringselskap, ofte med tak og begrenset varighet.
- Har blitt sett som et problem for ikke-kommersiell forskning i EU pga store forsikringssummer
- Særkrav i noen land
 - F eks Tyskland: anbefaler reiseforsikring



I Norge

Sponsor skal sørge for at de forsøkspersoner som deltar i utprøvingen på tilfredsstillende måte er forsikret mot eventuelle skader som kan oppstå under utprøvingen,
jf. lov av 23. desember 1988 nr. 104 om produktansvar.



I Norge

- Produktsansvarsloven (LAF)
- Pasientskadeloven (Pasienterstatningen)
 - 1. januar 2009: Utvidet til å gjelde all helsepersonell som har lov til å praktisere i Norge



Legemiddelansvarsforeningen (LAF)

- Legemiddelprodusent, importør eller ansvarlig lege må sørge for at deltakere får en økonomisk beskyttelse
- Personskade voldt av legemiddel (legemiddelskade) eller under utprøving av legemiddel (forsøksskade) erstattes

