

SAMÞYKKT

um breytingu á samþykkt um stjórn Hafnarfjarðarkaupstaðar
og fundarsköp bæjarstjórnar nr. 64 5. febrúar 1974
með síðari breytingum.

1. gr.

1. mgr. 24. gr. samþykktarinnar orðist svo:

Á fundi bæjarstjórnar í júní skulu kosnir 5 bæjarfulltrúar í bæjarráð og jafnmargir til vara.

Samþykkt þessi sem bæjarstjórn Hafnarfjarðarkaupstaðar hefur sett, staðfestist hér með samkvæmt 7. gr. laga nr. 8 18. apríl 1986 til að öðlast gildi þegar í stað.

Félagsmálaráðuneytið, 29. maí 1986.

F. h. r.

Hallgrímur Dalberg.

Pórhildur Líndal.

Nr. 284

29. maí 1986

REGLUGERÐ

um klínískar rannsóknir á lyfjum.

1. gr.

Reglugerð þessi byggist á og er í samræmi við samnorrænar reglur um klínískar rannsóknir á lyfjum, sbr. Clinical trials of drugs. Nordic guidelines. NLN Publication No. 11, Nordiska Läkemedelsnämnden 1983.

2. gr.

Skilgreiningar.

Lyf eru öll þau efni og efnasambönd, sem skilgreining lyfja nær til, sbr. ákvæði 2. gr. lyfjalaga nr. 108/1984.

Klínískar rannsóknir á lyfjum eru rannsóknir á mönnum í þeim tilgangi að afla upplýsinga um áhrif lyfsins, aukaverkanir, aðgengi, dreifingu, umbrot og útskilnað.

Einungis lækni eða tannlækni má framkvæma klíníska rannsókn á lyfjum. Þátttakendur í slíkri rannsókn eru sjúklingar eða heilbrigðir einstaklingar.

3. gr.

Flokkun klínískra rannsókna.

Klínískar rannsóknir skiptast í fjögur stig eins og lýst er hér á eftir. Ekki er unnt að draga skýrar markalínur á milli þessara stiga.

Stig I: Fyrsta rannsókn á nýju lyfi í mönnum. Lyfið er gefið í stuttan tíma, fáeinum heilbrigðum einstaklingum eða sjúklingum með þann sjúkdóm sem lyfið er ætlað við. Þátttakendur í slíkri rannsókn verða að vera fullorðnir og við góða andlega heilsu. Þeir mega ekki vera haldnir sjúkdómi sem gæti haft áhrif á niðurstöður rannsóknarinnar eða hefði í för með sér aukna hættu á óæskilegum áhrifum lyfsins. Tilgangurinn er að fá hugmynd um verkanir, aðgengi, dreifingu, brotthvarf (umbrot og útskilnað) lyfsins og þol.