

SAMPYKKT

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.

- Stig II:** Opnar rannsóknir á litlum hópum sjúklinga, er haldnir eru þeim sjúkdómi, sem lyfið er ætlað við. Tilgangurinn er að fá hugmynd um lækningagildi lyfsins og hæfilega skammta.
- Stig III:** Rannsóknir á stórum hópum sjúklinga til að ákvarða nánar lækningagildi, aukaverkanir og tíðni aukaverkana. Einhvers konar samanburður er venjulega nauðsynlegur. Oftast er árangur meðferðar borinn saman við árangur annarrar viðurkenndrar meðferðar eða við meðferð með geðþóttalyfi (placebo).
- Stig IV:** Rannsóknir á skráðu lyfi, sem notað er við viðurkennda ábendingu. Tilgangurinn er að fá frekari upplýsingar um verkanir og aukaverkanir lyfsins.

4. gr.

Umsókn.

Minnst 6 vikum áður en klínísk rannsókn á að hefjast á að senda umsókn til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins. Umsókn skal skrifa á þar til gert eyðublað. Þær rannsóknir, sem sækja þarf um leyfi fyrir eru:

- Hvers kyns klínískar rannsóknir með óskráð lyf (stig. I, II eða III).
- Rannsóknir með skráð lyf (stig IV), ef um er að ræða nýja ábendingu; sjúklingahópa, sem ekki hafa áður verið rannsakaðir til hlítar; skammta, sem ekki hafa áður verið notaðir eða langtímarannsókn á stórum sjúklingahópum.

Umsókn skal undirrituð af þeim lækni (tannlækni), sem ber ábyrgð á rannsókninni (ábyrgðarmaður rannsóknar). Þegar rannsókn er gerð í samvinnu við framleiðanda lyfsins, skal fulltrúi hans einnig undirrita umsóknina. Þegar rannsókn er gerð á stofnun eða sjúkradeild, skal yfirlæknir (yfirmaður) viðkomandi stofnunar eða sjúkradeildar einnig undirrita umsóknina.

5. gr.

Ábyrgð.

Peir, sem undirrita umsókn um klíníska rannsókn, bera fulla ábyrgð á því, að framkvæmd rannsóknarinnar sé í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

6. gr.

Meðferð umsóknar.

Mat á umsókn um leyfi til klínískrar rannsóknar fer fram hjá lyfjanefnd. Lyfjanefnd getur lagt til, að klínísk rannsókn verði bönnuð, heimiluð með vissum skilyrðum eða krafist verði breytinga á rannsóknaráætlun. Í slíkum tilvikum færir lyfjanefnd skrifleg rök fyrir ákvörðun sinni. Lyfjanefnd getur einnig lagt til, að klínísk rannsókn, sem verið er að framkvæma, verði stöðvuð, ef knýjandi ástæða þykir til.

7. gr.

Rannsóknaráætlun.

Rannsóknaráætlun, sem fylgir umsókn um leyfi til klínískrar rannsóknar með lyf, eiga að fylgja upplýsingar um eftirfarandi:

- Tilgang rannsóknar og ástæður fyrir framkvæmd hennar.
- Lýsing á tegund rannsóknar og heildarskipulagi.
- Skilgreining á þátttakendum.
- Fjöldi þátttakenda.
- Lyfjaform, skammtar, bil milli skammta og meðferðarlengd.
- Viðmiðunarhópur og viðmiðunar meðferð.
- Önnur meðferð sem verður leyfð.

8. Aðferðir við að meta árangur meðferðar.
9. Rannsóknir (blóð, þvag, o. fl.), sem framkvæma á.
10. Hvernig verður fylgst með aukaverkunum.
11. Aðferðir við skráningu upplýsinga um hvern einstakling.
12. Frágangur lyfja og aðferðir við að tryggja töku þeirra.
13. Úrvinnsla upplýsinga og mat á niðurstöðum.
14. Tímaáætlun fyrir rannsóknina.
15. Upplýsingar til þátttakenda í rannsókninni.
16. Upplýsingar til starfslíðs um eðli og framkvæmd rannsóknar.
17. Siðfræðileg vandamál varðandi rannsóknina.

8. gr.

Upplýsingar um viðkomandi lyf.

Með umsókn um leyfi til klínískrar rannsóknar með lyf þurfa að fylgja upplýsingar um lyfið, er varða lyfjaefnafræði, lyfjagerðarfræði, lyfjafræði dýra, eiturefnafræði, lyfjafræði manna og klíníska eiginleika (sjá nánar Appendix 1 í Clinical trials of drugs. Nordic guidelines, sbr. 1. gr. þessarar reglugerðar). Þessar upplýsingar geta verið misviðamiklar eftir eðli rannsóknarinnar, en þær eiga að vera í formi samantektar. Lyfjanefnd getur krafist nánari upplýsinga um einstök atriði eftir þörfum (sbr. 6. gr.). Ef lyfið er skráð sérlyf er venjulega nægjanlegt að vísa til gagna er fylgdu umsókn um skráningu.

9. gr.

Merking lyfja.

Umbúðir lyfja og geðþóttalyfja (placebo) verða að vera rækilega merktar þannig, að ekki geti farið á milli mála hvert innihaldið er. Þannig skal á merkimiða lyfjanna ávallt greina nafn lyfs eða einkennisnúmer (code designation), númer framleiðslulotu, nafn framleiðanda, upplýsingar um geymsluþol, sérstök geymsluákvæði, ef þörf krefur svo og upplýsingar um tæknilegar leiðbeiningar um notkun lyfsins, ef þörf er á. Umbúðir eiga einnig að vera með áletrunina „klínísk rannsókn“.

10. gr.

Samþykki þátttakenda.

Þátttakendur (sjúklingar eða heilbrigðir einstaklingar) verða að samþykkja að taka þátt í rannsókninni. Taka verður skýrt fram, að þeir geti dregið samþykki sitt til baka hvenær sem er.

Ef ekki er hægt að fá samþykki þátttakenda, verður að útskýra ástæður þessa.

Ábyrgðarmaður rannsóknar skal upplýsa þátttakendur munnlega og ef mögulegt er einnig skriflega:

- um tilgang og framkvæmd rannsóknarinnar,
 - hugsanlega áhættu og óþægindi, sem henni geta fylgt,
 - ef nota á geðþóttalyf (placebo), þurfa þátttakendur að fá vitneskju um það.
- Skriflegar upplýsingar til þátttakenda eiga að fylgja umsókn.

Sambærilegar upplýsingar skulu gefnar starfsfólki, sem vinnur við framkvæmd rannsóknarinnar.

11. gr.

Siðfræðilegt mat.

Áður en klínísk rannsókn getur hafist, verður að fá samþykki viðkomandi siðanefndar, sbr. Helsinki sáttmála.

12. gr.

Tilkynningar um aukaverkanir.

Ef fram koma tíðar eða alvarlegar aukaverkanir, er ábyrgðarmanni rannsóknar skylt að tilkynna það ráðuneytinu án tafar, sbr. 6. gr.

13. gr.

Framkvæmd rannsókna.

Ef gera þarf verulegar breytingar á framkvæmd rannsókna eftir að leyfi hefur verið veitt, er skylt að fá til þess leyfi ráðuneytisins.

Ef hætt er við að framkvæma rannsókn eða hún stöðvuð, ber að tilkynna það ráðuneytinu og gera grein fyrir ástæðum þeirrar ákvörðunar.

Að rannsókn lokinni ber að senda ráðuneytinu skýrslu um allar niðurstöður, sem skipta máli. Ef klínísk rannsókn er framkvæmd í samvinnu við lyfjaframleiðanda, er hann eða umboðsaðili hans einnig ábyrgur fyrir þessari skýrslu.

14. gr.

Tryggingar.

Þátttakendur í klínískri rannsókn skulu vera tryggðir á fullnægjandi hátt fyrir hugsanlegu heilsutjóni vegna rannsóknarinnar. Venjulega sér framleiðandi lyfsins um slíka tryggingu, en að öðrum kosti verður ábyrgðarmaður rannsóknarinnar að útvega slíka tryggingu eða ábyrgðaryfirlýsingu frá viðkomandi sjúkrastofnun.

15. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 28. gr. lyfjalaga nr. 104/1984, öðlast gildi við birtingu.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 29. maí 1986.

Ragnhildur Helgadóttir.

*Ingolf J. Petersen.***REGLUGERÐ****um gatnagerðargjöld B í Andakílshreppi, Borgarfjarðarsýslu.**

1. gr.

Sveitarstjórn Andakílshrepps er heimilt að leggja gatnagerðargjöld á byggingar í hreppnum eftir því sem nánar segir í reglugerð þessari.

2. gr.

Gatnagerðargjald B er gjald vegna þátttöku lóðarhafa í kostnaði við lagningu bundins slitlags á götu og frágang gangstétta. Gjaldið skal miða við rúmmetra húss eins og það er skráð hjá Fasteignamati ríkisins.