

Typiske spørgsmål i forbindelse med anmeldelse og ansøgning om tilknytning (Link til skema nederst på sidste side)

HVEM ER OMFATTET

Hvilke virksomheder er omfattet af tilknytningsreglerne?

Det er kun samarbejde med de lægemiddel- og medicovirksomheder, der fremgår af virksomhedslisten på Sundhedsstyrelses hjemmeside, der skal oplyses.

Gælder der særlige regler for Principal Investigator?

Principal Investigator har pligt til at informere sub-investigatører om reglerne og sørge for, at disse foretager anmeldelse af forskningsaktiviteter. Der skal være en aktiv deltagelse i samarbejdet, før man skal oplyse om samarbejdet.

Det vil være en umulig opgave, at alle sundhedspersoner som ser medicinske protokol patienter skal anmelde det som forskningsaktivitet. Det må således være acceptabelt, at det kun er principal investigator og 2-3 co-investigatører, der skal foretage anmeldelse af samarbejdet. Det betyder dog i praksis, at alle ikke-investigatører, som ser patienter i medicin forsøg, fremadrettet skal konferere deres patient med investigator/co-investigator og notere, at dette er sket i journal notatet.

Gælder der særlige regler for medlemmer af nationale rådgivende udvalg?

Tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder kan medføre, at sundhedspersonen er inhabil til at deltage i visse nationale rådgivende råd og udvalg. Dette betyder, at der reelt er forbud mod deltagelse i bestyrelser og f.eks. advisory boards i virksomheder for medlemmer af disse udvalg.

SKAL DU ANMELDE ELLER SØGE OM TILLADELSE

Hvad er forskellen på at anmelde og ansøge?

Anmeldelse af samarbejde offentliggøres direkte på Sundhedsstyrelsens hjemmeside uden yderligere vurdering fra Sundhedsstyrelsen. Ansøgning om tilladelse til tilknytning vurderes konkret af Sundhedsstyrelsen.

Hvordan vurderer Sundhedsstyrelsen ansøgningen om tilladelse?

Sundhedsstyrelsen vurderer, om aktiviteten udgør en risiko for, at sundhedspersonen tilskyndes til at fremme et produkt kommercielt eller der sås tvivl om sundhedspersonens uvildighed, om betalingen er rimelig og modsvarer rådgivningsopgaven samt om aktiviteten er uforenelig med sundhedspersonens opgaver med patientbehandling.

AKTIVITETER

Gælder reglerne også investigator-initieret forskning?

Anmeldelsespligten omfatter også investigator-initierede forsøg, hvor der er et samarbejde med en virksomhed i form af økonomisk støtte.

Er donationer til forskningsprojekter omfattet af tilknytningsreglerne?

Anmeldelsespligten omfatter også donationsaftaler.

Hvordan opgøres værdien af aktier?

Værdien af aktiebeholdningen beregnes ud fra kursværdien på erhvervelsestidspunktet. Grænsen på 200.000 kr. gælder hver enkelt virksomhed, ikke akkumuleret aktiebeholdning. Ejerskab vedrører kun aktiebesiddelse i lægemiddel- og medicovirksomheder, der er omfattet af loven – dog ikke aktier i investeringsforeninger med uddelegeret placeringsret.

Skal der tilladelse til etablering af spinoffs?

Ejerskab af spinoffs tillades efter ansøgning i udviklingsperioden frem til markedsføring, hvorefter ny ansøgning skal indsendes.

Hvad er omfattet under rådgivning?

Rådgivning omfatter både direkte og indirekte rådgivning til virksomheder eller i virksomhedsregi. Eksempelvis deltagelse i advisory board, konsulentopgaver eller skrivning af artikler, evalueringsinterviews eller andet materiale for virksomheden.

Hvad er forskellen på, at rådgivning indgås privat eller som led i ansættelse?

I begge tilfælde skal der ansøges om tilladelse uanset om sundhedspersonen modtager betalingen eller ej. Såfremt der modtages honorar, skal man i privat regi oplyse det faktisk modtagne honorar mens beløbet skal sættes til DKK 0,-, hvis rådgivningen varetages som led i ansættelsen.

HVORDAN, HVAD og HVORNÅR SKAL DU INDBERETTE

Tilknytning til et studie eller en virksomhed?

Det er anmeldelsen af tilknytningen til det enkelte firma, det drejer sig om, ikke til det enkelte studie.

Hvornår skal anmeldelsen ske?

Anmeldelse af igangværende aktiviteter pr. 1. november 2014 skal være foretaget senest 1. april 2015. Nye aktiviteter efter 1. november 2014 skal anmeldes inden de startes og der skal være opnået tilladelse inden rådgivning udføres eller ejerskab opnås.

Hvad skal der stå i en registrering?

Rådgivning: Blanketten indeholder identifikation af læge/sygeplejerske og virksomhed, aktivitetens art og periode, samt betaling.

Aktier > 200.000: Blanketten indeholder identifikation af læge/sygeplejerske (navn, CPR nr (for nuværende)) og virksomhed, antal og værdi på erhvervelses tidspunktet.

Tillidsposter/personligt ejerskab: Blanketten indeholder identifikation af læge/sygeplejerske (navn, CPR nr (for nuværende)) og virksomhed, aktivitetens art og periode, samt betaling. Ejerskab af spinoffs tillades efter ansøgning i udviklingsperioden frem til markedsføring, hvorefter ny ansøgning skal indsendes.

Hvor skal du indberette?

Registrering eller ansøgning om tilladelse til tilknytning sker direkte til Sundhedsstyrelsen via nedenstående link:

[http://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/samarbejde-med-
virksomhed/tilknytning/blanketter/anmeld-og-ansoeg-om-tilladelse-til-tilknytning.aspx](http://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/samarbejde-med-
virksomhed/tilknytning/blanketter/anmeld-og-ansoeg-om-tilladelse-til-tilknytning.aspx)

Selve anmeldelsen kræver nem-id adgang og er forholdsvis hurtig at gennemføre. Ved ansøgning om tilladelse oplyses den forventede sagsbehandlingstid ved Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen kan anmode om yderligere oplysninger fra den enkelte sundhedsperson.

Hvad er Sundhedsstyrelsens sagsbehandlingstid for tilladelsesansøgninger

Sagsbehandlingstiden for de aktiviteter, der ikke er en del af anmeldelsesordningen, og som derfor kræver en forudgående tilladelse fra Sundhedsstyrelsen er normalt 4-6 uger, hvis de oplysninger, der er angivet i ansøgningen, er fyldestgørende. Sundhedsstyrelsen vil dog bestræbe sig på at fremskynde behandlingen i de særlige situationer, hvor der er et kort varsel.

Hvor og hvornår offentliggøres oplysningerne?

Listerne over tilknytninger er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside i perioden fra aktivitetens start til 2 år efter aktivitetens ophør.

SÆRLIGE VIRKSOMHEDSFORPLIGTELSER

Hvorfor skal sundhedspersoner oplyse sit CPR nr til virksomhederne de samarbejder med?

Virksomhederne er pålagt en oplysningspligt til Sundhedsstyrelsen, hvor de skal oplyse CPR nummer på de sundhedspersoner, som er tilknyttet dem. Dette er reglerne for nuværende, men der arbejdes for at identifikation med autorisationsnumre er tilstrækkeligt.

Hvorfor kommer der bestemmelser om tilknytningsregler i forskningskontrakterne?

Det er virksomheden, der har pligt til at informere Principal Investigator om forpligtelsen til anmeldelse henholdsvis ansøgning om tilladelse ved Sundhedsstyrelsen, ligesom virksomheden skal kunne dokumentere, at de har informeret denne. Der forventes således nye bestemmelser i alle kontrakter til opfyldelse heraf, da manglende opfyldelse er bødebelagt (alene) for virksomhederne.

[Reglerne er yderligere skitseret i tilknytningskemaet](#)