

Til hvem det måtte vedrøre

**Telefon** 3866 6395  
**Mail** vek@regionh.dk

Dato: 15-06-2022

## **Dokumentation for GCP-implementering i Danmark**

Europa-Parlamentet og Rådet for den Europæiske Union udstedte den 4. april 2001 direktivet om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet).

Direktivet bygger på principperne i ICH-GCP.

For så vidt angår det danske videnskabetiske komitesystem har hovedparten af direktivet været indarbejdet i lovgivningen for det danske videnskabetiske komitesystem siden den 1. januar 2012.

De for komiteerne relevante dele af GCP-direktivet er implementeret i den gældende *lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*. Eventuelt yderligere spørgsmål om implementeringen af GCP-direktivet henhører under Sundhedsministeriet

Med venlig hilsen

Sekretariatet for De Videnskabetiske Komiteer i Region Hovedstaden