

## F. t. l. om et videnskabetisk komitéssystem m.v.

## Kapitel 2

*Anmeldelse og tilladelse*

§ 5. Ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, der indebærer forsøg på:

- 1) levendefødte menneskelige individer,
- 2) menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre,
- 3) væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende, og
- 4) afdøde

skal anmeldes til den regionale komité for det område, hvori den projektansvarlige har sit virke.

*Stk. 2.* Det samme gælder forskningsprojekter, hvori bio-medicinsk forskning, som nævnt i stk. 1, udgør en væsentlig bestanddel af det samlede projekt samt spørgeskemaundersøgelser og registerforskning vedrørende de nævnte områder.

*Stk. 3.* Den centrale komité kan fastsætte regler for den praktiske tilrettelæggelse af den videnskabetiske bedømmelse af projekter, der udføres på flere forskningsinstitutioner (multi-centerundersøgelser).

§ 6. Projekter, der er omfattet af § 5, må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse af den regionale komité til iværksættelsen, jf. dog § 13. Den regionale videnskabetiske komité og den centrale komité kan kræve ændringer i projektet og i øvrigt yde råd og vejledning med hensyn til dettes udformning.

*Stk. 2.* Projekter, der er tilladt efter stk. 1, må ikke iværksættes og gennemføres med væsentlige ændringer uden komitéens tilladelse.

*Stk. 3.* Ved projekter, hvori indgår klinisk afprøvning af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, afgiver den regionale komité en indstilling om den videnskabetiske bedømmelse af projektet til Sundhedsstyrelsen. Indstillingen skal afgives senest 6 uger efter, at den regionale komité har kunnet foretage bedømmelsen. Sundhedsstyrelsen giver den endelige tilladelse til iværksættelsen af projektet.

*Stk. 4.* Kan der ikke i en regional komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt eller finder komitéen, at projektet rejser spørgsmål af principiel karakter, forelægges projektet for den centrale komité, jf. § 10.

*Stk. 5.* Komitéerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter.

## Kapitel 3

*Komitésystemets opgaver*

§ 7. I bedømmelsen påser komitéerne især, at:

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, er nøje vurderet, og hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudseelige fordele, har et uforsvarligt omfang,
- 2) de patienter eller raske forsøgspersoner, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil blive orienteret om dettes indhold, forudseelige risici og fordele, og at deres frie og udtrykkelige samtykke vil blive indhentet og givet skriftligt, jf. dog stk. 3,
- 3) information vil blive givet til og samtykke indhentet fra nærmeste pårørende, værge eller donor i de tilfælde, hvor forsøget udføres under omstændigheder, som udelukker information og indhentelse af samtykke efter nr. 2,
- 4) det klart fremgår af informationen, at patienter og raske forsøgspersoner eller pårørende, værge eller donor på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke, og at
- 5) projektet efter sit formål og med hensyn til sin metodik repræsenterer god videnskabelig standard, samt at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om bestemmelserne i stk. 1, nr. 1-3.

*Stk. 3.* Registerforskning er ikke omfattet af reglen i stk. 1, nr. 2 og 3 om informeret samtykke. Komitéen kan dog i særlige tilfælde kræve, at der ved registerforskningsprojekter indhentes informeret samtykke ifølge stk. 1, nr. 2 eller 3.

*Stk. 4.* Komitéen kan afkræve forskeren alle oplysninger, der er nødvendige for bedømmelsen efter stk. 1.

*Stk. 5.* Såfremt forsøgspersoner modtager vederlag eller anden ydelse for at deltage i forsøget, skal komitéen godkende dette og påse, at det ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen på utilbørlig vis.