

ligt samtykke til at deltage i projektet. Kravet om skriftligt samtykke er en nydannelse og væsentligst begrundet i hensynet til at støtte informationsprocessens lødighed. Det bør klart af informationsmateriale fremgå, at samtykket ikke indebærer noget medansvar for projektet for den underskrivende.

Reglen i § 7, stk. 1, nr. 3, åbner mulighed for at gennemføre forsøg med stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende, værge eller donor. Bestemmelsen omfatter 3 forskellige typiske situationer:

- A: Forsøg, der udføres på levende menneskelige individer, der på grund af bevidstløshed, ung alder, mental tilstand eller af andre lignende grunde er afskåret fra at forstå den ønskede information og selv give et samtykke.
- B: Forsøg, der udføres på afdøde (lig).
- C: Forsøg på menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning og befrugtede menneskelige æg.

Efter § 7, stk. 1, nr. 5, skal komitéen endvidere påse, at projektet efter sit formål og med hensyn til sin metodik repræsenterer god videnskabelig standard. Komitéen skal også påse, at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet. Der er først og fremmest tale om et standardkrav, der har karakter af en henvisning til den udvikling, der hele tiden finder sted inden for forskningen. Efter de øjeblikkeligt gældende krav indebærer bestemmelsen bl.a., at komitéen skal påse, at de nødvendige dyreforsøg er gennemført, at projektet nødvendigvis skal udføres på de personer eller det menneskelige materiale, det ønskes udført på. Herudover skal komitéen påse, at projektet har et lodigt formål, herunder at der er tale om et projekt, som kan bidrage til udvikling af ny, relevant viden.

I denne forbindelse bemærkes, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelafdeling allerede i dag afviser kliniske afprøvninger, hvis de må anses for overflødige, fordi de forhold, der ønskes undersøgt, allerede skønnes at være tilstrækkelig belyst.

I § 7, stk. 3, foreslås, at registerforskning undtages fra reglen om indhentelse af informeret samtykke i stk. 1, nr. 2 og 3. Komitéen kan dog i særlige tilfælde kræve, at der ved registerforskning indhentes informeret samtykke fra deltagerne i projektet. Det kunne f.eks. være tilfældet, hvis det på et senere tidspunkt kan blive nødvendigt at rette henvendelse til deltagerne eller ved mindre projekter, hvor det er overkommeligt at kontakte deltagerne. Efter den gældende registerlovgivning gælder der ikke noget krav om informeret samtykke fra de personer, hvis data anvendes i forskningsprojekter. Ved revisionen af registerlovgivningen i 1987 gav Folketinget udtryk for

den opfattelse (jf. Folketingstidende 1986-87, tillæg A, spalte 508), at anmeldelse af biomedicinske forskningsprojekter til en videnskabetisk komité rummede en tilstrækkelig integritetsbeskyttelse. Lovforslaget indebærer ingen ændringer heri, men hviler på den opfattelse, at en ændring af registerlovgivningens regler om integritetsbeskyttelse må være af generel karakter og hvile på en vurdering af denne lovgivnings hensigtsmæssighed. Den foreslåede adgang for komitéen til at kræve samtykke indhentet har til dels karakter af en lovfæstelse af praksis i det eksisterende komitéssystem.

Bestemmelsen i § 7, stk. 4, har først og fremmest til formål at gøre det muligt for komitéen at få projektets baggrund – herunder dets finansiering – klart belyst i tilfælde, hvor protokollen har givet komitéen et indtryk af, at uvedkommende hensyn har kunnet spille ind i projektets udformning.

I § 7, stk. 5, fastslås det, at den regionale komité skal godkende eventuelle vederlag eller anden ydelse for deltagelse i forsøg samt påse, at dette ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen.

Til § 8

I § 8 hjemles de regionale komitéers beføjelser til at følge godkendte projekter.

I dag findes der ingen regler eller fast praksis, der giver sikkerhed for, at godkendte projekter gennemføres efter planen – eller i det hele taget gennemføres. Dette forhold foreslås ændret i § 8, således at komitésystemet får adgang til at udøve en vis opfølgende virksomhed.

Det foreslås således:

- at komitéerne får mulighed for at udøve en vis opfølgende, stikprøvevis kontrol med forløbet, f.eks. ved at anmode én eller flere forsker(e) om, på et passende stadium, at redegøre for de udvalgte projekters forløb og videnskabelige standard, og
- at publikationen eller rapporten altid tilgår komitéen, når den er udarbejdet, og at der også her udøves en form for stikprøvekontrol ved, med mellemrum, at sammenholde protokol og rapport.

Der er ikke hermed tilsigtet en udtømmende opregning af de krav, der kan stilles, og komitéerne kan f.eks. bestemme:

- at projekter, der udføres på sygehusene, påtegnes af administrerende overlæge/lederskabet. Dermed understreges afdelingsansvaret for projekternes relevans, indhold og lødighed, men også for, at de afvikles i overensstemmelse med protokollen,
- at informationsmateriale til forsøgspersonerne altid rummer elementære oplysninger om den på-