

om at behandle nærmere angivne emner inden for rådets kommissorium.

Kapitel 4

De videnskabsetiske komiteer

§ 12. Der oprettes et videnskabsetisk komitéssystem for biomedicinske forsøg og behandlingsforsøg.

§ 13. Sundhedsministeren opretter Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Komiteen består af 9 medlemmer.

- 1) 3 medlemmer udpeges af sundhedsministeren. Af disse er 1 medlem udpeget via Det Etske Råd, jf. § 10, stk. 1, nr. 1. 2 medlemmer udpeges efter indstilling fra Det Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd. De tre medlemmer udpeget af sundhedsministeren skal dække områderne: Klinisk forskning, arbejdsmedicin/miljømedicin samt alment praktiserende læge/embedslæge med én person fra hvert område.
- 2) 5 medlemmer udpeges af det i § 11 nævnte udvalg. Udpegningen sker under hensyntagen til de pågældendes indseende i videnskabsetiske, almenkulturelle og samfundsmæssige spørgsmål, der er af betydning for komiteens arbejde. Af disse fem medlemmer er 1 medlem udpeget via Det Etske Råd, jf. § 10, stk. 1, nr. 2, og 1 medlem er udpeget efter indstilling fra patientorganisationer.
- 3) Formanden udnævnes af sundhedsministeren efter indstilling fra det i § 11 nævnte udvalg.

Stk. 2. Ved udpegning efter stk. 1, nr. 1 og 2, må der kun være én mere af det ene køn end af det andet.

Stk. 3. Den Centrale Videnskabsetiske Komité's medlemmer må ikke være medlem af Folketinget, en kommunalbestyrelse eller et amtsråd eller af en regional videnskabsetisk komité.

Stk. 4. Den Centrale Videnskabsetiske Komité udarbejder selv forslag til sin forretningsorden, der godkendes af det i § 11 nævnte udvalg.

Stk. 5. Den Centrale Videnskabsetiske Komité's funktionsperiode er 4 år og følger den amtskommunale valgperiode. Genbeskikkelse af medlemmerne kan ske én gang.

§ 14. Amtsrådene nedsætter regionale videnskabsetiske komiteer. Et amtsråd kan nedsætte en eller flere regionale videnskabsetiske komiteer inden for sit geografiske område. En komité kan også nedsættes af flere amtsråd.

Stk. 2. Ved amtsråds forstås tillige Københavns Borgerrepræsentation og Frederiksberg Kommunalbestyrelse.

§ 15. En regional videnskabsetisk komité består af 9 medlemmer, og disse personer må ikke være medlem af Folketinget, et amtsråd eller en kommunalbestyrelse. Medlemmerne udpeges efter følgende retningslinier:

- 1) 3 af medlemmerne skal have hovedarbejdssted inden for komiteens område og udpeges efter indstilling fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd inden for områderne: Klinisk forskning, arbejdsmedicin/miljømedicin og alment praktiserende læge/embedslæge med én person fra hvert område.
- 2) Af de øvrige seks medlemmer skal mindst ét udpeges efter udtalelse fra patientforeninger og mindst ét efter udtalelse fra institutioner, foreninger og organer inden for komiteens område, som har kulturelle, oplysningsmæssige og lignende forudsætninger for og interesse i at deltage i komitéarbejdet. Formanden udpeges blandt denne gruppes medlemmer.

Stk. 2. Ved udpegning efter stk. 1, nr. 1, må der kun være én mere af det ene køn end af det andet. Ved udpegning efter stk. 1, nr. 2, skal der være ligelig repræsentation af kvinder og mænd.

Stk. 3. Den regionale komité udarbejder forslag til sin forretningsorden, der godkendes af Den Centrale Videnskabsetiske Komité og af det i § 11 nævnte udvalg.

Stk. 4. Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den kommunale valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske én gang.

Kapitel 5

Vilkår for biomedicinske forsøg

§ 16. Biomedicinske forsøg på levende mennesker må kun finde sted på betingelse af,

- 1) at der foreligger frit afgivet informeret samtykke fra den, der deltager i forsøget,