

- 2) at de forudseelige risici og bivirkninger, der kan være forbundet med forsøget, ikke har et uantageligt omfang for forsøgspersonen, og
- 3) at der ved forsøget kan opnås væsentlige resultater, der ikke kan opnås på anden vis.

§ 17. Biomedicinske forsøg på børn og mennesker, der er ude af stand til at træffe fornuftsmæssig beslutning på grund af mentale handicap eller manglende bevidsthed, må kun gennemføres på betingelse af, at

- 1) der foreligger stedfortrædende samtykke fra de nærmeste pårørende til forsøgspersonen,
- 2) forsøget kommer forsøgspersonen til gode,
- 3) forsøget kun kan udføres på børn eller mennesker, der befinder sig i ovennævnte mentale tilstand, og at
- 4) der efterfølgende gives forsøgspersonerne information om forsøget, så snart det i givet fald er muligt.

Stk. 2. Når et mindreårigt barn er i stand til at afgive samtykke, skal dette indhentes ved siden af forældrenes samtykke.

§ 18. Biomedicinske forsøg på afdøde må kun foretages, hvis den pågældende i levende live har givet sit informerede samtykke.

§ 19. Der må ikke gennemføres biomedicinske forsøg på mennesker, der er tvangsanbragt på institution.

§ 20. Biomedicinske forsøg på mennesker og afdøde må kun finde sted med forudgående tilladelse fra en regional videnskabsetisk komité.

§ 21. Alle biomedicinske forsøg skal forelægges for Den Regionale Videnskabsetiske Komité for det område, hvori den projektansvarlige har sit virke.

§ 22. I forbindelse med en godkendelse foretager komiteerne en etisk bedømmelse.

Stk. 2. Komiteerne fastsætter vilkår for de tilladelser, der gives til biomedicinske forsøg og behandlingsforsøg, og påser især, at

- 1) de risici og bivirkninger, der kan være forbundet med forsøget, er nøje vurderet i forhold til patientgrupper og hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudseelige fordele har et uantageligt omfang,

- 2) der er afgivet frivilligt og informeret samtykke fra forsøgspersonen eller stedfortrædende samtykke, jf. § 10 og 11, og at

- 3) forsøget efter sit formål og med hensyn til sin metodik repræsenterer god videnskabelig standard, samt at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet.

Stk. 3. Komiteerne kan stille krav om, hvilke oplysninger en ansøgning om godkendelse skal indeholde.

Stk. 4. Forsøg, der er godkendt efter stk. 1 og 2, må ikke iværksættes eller gennemføres med væsentlige ændringer uden komiteens tilladelse.

Stk. 5. Ved biomedicinske forsøg, hvori der indgår klinisk afprøvning af lægemidler, afgiver Sundhedsstyrelsen kvittering for modtagelse af anmeldelse. Anmeldelsen skal inden 6 uger tilgå den regionale videnskabsetiske komité, der giver den endelige tilladelse til iværksættelse af projektet.

Stk. 6. Kan der ikke i en regional komité opnås enighed om bedømmelsen af et forsøg eller behandlingsforsøg, eller finder komiteen, at projektet rejser spørgsmål af principiel karakter, forelægges forsøget for den centrale komité.

Stk. 7. Komiteerne kan undtage biomedicinske behandlingsforsøg for godkendelse, hvis behandlingsforsøgene ikke rejser etiske betænkeligheder.

Stk. 8. Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter.

§ 23. Informeret og frivilligt afgivet samtykke foreligger, når den, der samtykker, forud i passende form, først skriftligt og senere mundtligt, har modtaget sådan vejledning og information om ulemper, risici, bivirkninger og fordele, at afgørelsen træffes på et relevant grundlag. Samtykke afgives skriftligt.

Stk. 2. Det skal af informationen klart fremgå, at det er frivilligt at deltage i biomedicinske forsøg eller behandlingsforsøg, og at den pågældende person

- 1) på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke,
- 2) kan få indsigt i forsøgsprotokollen,
- 3) har god tid til at tage stilling til deltagelse i forsøget og kan rådføre sig med sine nærmeste, inden der træffes beslutning,