

- 4) giver samtykke til en anden person end den ansvarlige forsker og
- 5) skal have information om klagemuligheder.
- Stk. 3.* Informationen skal desuden indeholde oplysning om,
- 1) at personen indgår i et forsøg sammen med andre patienter,
 - 2) forsøgets formål,
 - 3) forsøgets vigtigste detaljer, herunder de anvendte procedurer,
 - 4) forudsigelige risici og ulemper, herunder bivirkninger ved brug af lægemidler og/eller procedurer anvendt i forbindelse med forsøget,
 - 5) forsøgets forventede nytte for patienten og/eller fremtidige patienter og
 - 6) anden form for behandling, hvis patienten afslår at deltage.

§ 24. En regional komité påser, at de biomedicinske forsøg gennemføres i overensstemmelse med de i godkendelsen fastsatte vilkår.

§ 25. En regional komité kan som led i varetagelsen af de § 22 nævnte opgaver beslutte at følge enkelte biomedicinske forsøgs forløb og forlange, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation samt en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor forsøget ikke fuldføres, sendes til komiteen.

§ 26. Såfremt forsøgspersoner modtager vederlag eller anden ydelse for at deltage i biomedicinske forsøg eller behandlingsforsøg, må det kun ske med tilladelse fra en regional komité.

Stk. 2. Den regionale komité påser, at vederlaget nævnt i stk. 1 ikke påvirker samtykkeafgivelsen på utilbørlig vis.

Kapitel 6

Finansiering

§ 27. Til Det Etske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité knyttes et fast sekretariat, hvis ansatte ansættes og afskediges af Det Etske Råds formand.

Stk. 2. De nødvendige midler til Det Etske Råds og Den Centrale Videnskabsetiske Komités virksomhed bevilges på den årlige finanslov.

§ 28. Til hver regional videnskabsetisk komité knyttes et fast, af amtskommunen uafhængigt sekretariat, hvis ansatte ansættes og afskediges af formanden for den regionale komité.

Stk. 2. Udgifterne til de regionale komiteer bevilges på finansloven. Til delvis dækning af udgifterne betaler statsinstitutioner samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt. Sundhedsstyrelsen fastsætter gebyrets størrelse, som ikke må overstige, hvad der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komités samlede årlige udgift.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for den i stk. 2 nævnte finansieringsordning.

Kapitel 7

Straffebestemmelser

§ 29. Den, der iværksætter et forsøg i strid med §§ 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 og 26, kan straffes med bøde eller hæfte.

Stk. 2. For overtrædelser, der begås af et aktieselskab, andelsselskab eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelserne begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

Kapitel 8

Ikrafttræden

§ 30. Loven træder i kraft den 1. august 1993.

Stk. 2. Funktionsperioden for den først nedsatte Centrale Videnskabsetiske Komité, jf. § 13, og de først nedsatte regionale videnskabsetiske komiteer, jf. §§ 14 og 15, er fra lovens ikrafttræden indtil den 1. januar 1998.

§ 31. I lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, som ændret ved lov nr. 315 af 16. maj 1990, foretages følgende ændringer:

1. I § 1 udgår 2. pkt.
2. §§ 2 og 3 ophæves.
3. § 4 affattes således:
 - »I perioden indtil lovgivning træder i kraft om beskyttelse af befrugtede menneskelige æg