

*Gældende formulering*

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

*Stk. 2.* Det samme gælder forskningsprojekter, hvori biomedicinsk forskning som nævnt i stk. 1, udgør en væsentlig bestanddel af det samlede projekt.

*Stk. 3.* Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til en regional komité, såfremt projektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, som indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson.

*Stk. 4.* Den centrale komité kan fastsætte regler for den praktiske tilrettelæggelse af den videnskabetiske bedømmelse af projekter, der udføres på flere forskningsinstitutioner (multicenterundersøgelser).

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

*Stk. 2.* Projekter, der er tilladt efter stk. 1, må ikke iværksættes og gennemføres med væsentlige ændringer uden komiteens 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 Lægemiddelstyrelsen. Indstillingen skal afgives senest 6 uger efter, at den regionale komité har kunnet foretage bedømmelsen. Lægemiddelstyrelsen 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 komiteen, at projektet rejser spørgsmål af principiel karakter, forelægges projektet for den centrale komité, jf. § 11.

*Lovforslaget*