

*Gældende formulering**Lovforslaget*

*Biomedicinske forskningsprojekter, der berører
mindreårige, personer under personligt
værgemål og voksne varigt inhabile*

§ 17. ---

Stk. 2. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører personer under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i biomedicinske forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra værgen. Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører voksne varigt inhabile, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra den nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen vil modtage information, der er afpasset personens forståelsesevne.

Stk. 3. ---

Stk. 4. ---

Stk. 5. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis der indhentes stedfortrædende samtykke, når den mindreåriges, forsøgspersonen under værgemåls eller den voksne varigt inhabiles væv i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Stk. 6. ---

§ 7. ---

7) Voksen varigt inhabil: en person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål.

5. Efter § 7, nr. 7, indsættes:

»8) Forsøgsværgemål: en enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 20 a, kan give stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværgemålet skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.«

Nr. 8-10 bliver herefter til nr. 9-11.