

*Gældende formulering**Lovforslaget*

- 4) Den forsøgsansvarlige: en person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted.
- 5) Forsøgsprotokol: et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold og information af deltagere i forbindelse med et biomedicinsk forskningsprojekt og omfatter forsøgsprotokollen, efterfølgende versioner af protokollen, protokolændringer, lægmandsprotokol, skriftlige informationer til deltagere samt materiale til hvervning af deltagere.
- 6) Forsøgsperson: en person, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, uanset om vedkommende er modtager af testpræparater eller deltager i en kontrolgruppe.
- 7) Voksen varigt inhabil: en person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål.
- 8) Informeret samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke.
- 9) Stedfortrædende samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er indhentet fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller værger.