

*Gældende formulering*

- 10) Forskningsbiobank: en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på biomedicinsk forskning, der er tilgængelig efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

§ 9. Projekter, der er anmeldelsespligtige efter § 8, må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse af den regionale komité til iværksættelsen. Ved kliniske forsøg med lægemidler forudsætter forsøget også tilladelse efter lov om lægemidler.

*Stk. 2. ---*

*Stk. 3. ---*

*Stk. 4.* Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på mindreårige skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert i pædiatri. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på personer omfattet af værgemålslovens § 5 vedrørende personlige forhold og voksne varigt inhabile skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert, der har kendskab til den pågældende persons gruppe.

*Lovforslaget*

8. I § 9, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter »forsøg med lægemidler«: »eller afprøvning af medicinsk udstyr«.

9. I § 9, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter »lov om lægemidler«: »henholdsvis lov om medicinsk udstyr«.

10. I § 9 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Stk. 4 gælder ikke for ikke-interventionsforsøg, der berører mindreårige.«