

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 12. - - -

Stk. 2. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt skal komiteen foretage en afvejning af de forudselige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter, herunder at smerter, gener, frygt og anden forudselig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Denne afvejning skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller om samtykke skal indhentes fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller en værge efter værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt, jf. værgemålslovens § 5.

Stk. 3. - - -

§ 15. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, som omhandler klinisk forsøg med lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, skal komiteerne i bedømmelsen ud over de i §§ 12-14 nævnte forhold påse,

- 1) at Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af projektet, jf. § 9, stk. 1,
- 2) at der er en erstatning eller godtgørelsesordning, hvis forsøgspersonen lider skade eller dør som følge af projektet, og at der er tegnet forsikringer eller foreligger en godtgørelsesordning til dækning af den forsøgsansvarlige og sponsors ansvar,
- 3) størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og forsøgsstedet, og
- 4) at den forsøgsansvarlige er kvalificeret til at træffe behandlingsmæssige beslutninger og har en behørig sundhedsvidenskabelig uddannelse som læge eller, hvor det er relevant, tandlæge og klinisk erfaring.

11. I § 12, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »udviklingsstadium«: », jf. § 1, stk. 3«.

12. I 12, stk. 2, 2. pkt., ændres »alternativt embedslægen« til: »- alternativt embedslægen - eller fra forsøgsværgen«.

13. I § 15, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »lov om lægemidler«: »eller afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr, jf. dog § 7, stk. 2,«.