

*Gældende formulering**Lovforslaget**Stk. 2. - - -***§ 17. - - -***Stk. 2. - - -**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. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-5.

§ 20. Hvis karakteren af projektet betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, kan projektet gennemføres, hvis det på længere sigt kan forbedre personens helbred.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhent et informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke.

Stk. 3. Stk. 1 og 2 gælder dog ikke ved kliniske forsøg med lægemidler.

14. I § 17 indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:

»*Stk. 6.* Stk. 4 gælder ikke for ikke-interventionsforsøg, der berører mindreårige.«

Stk. 6 bliver herefter stk. 7.

15. Efter § 20 indsættes:

»**§ 20 a.** Hvis et biomedicinsk forskningsprojekt indebærer kliniske forsøg med lægemidler, og hvis karakteren af forsøget betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke fra værger, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen – kan projektet gennemføres, hvis der er indhent et stedfortrædende samtykke fra forsøgsværger.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhent et informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke fra værger, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen.«