

*Gældende formulering***§ 22. ---***Stk. 2. ---**Stk. 3. ---*

Stk. 4. Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til komiteen over alle alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed.

Stk. 5. Stk. 1 og 3 gælder ikke for kliniske forsøg med lægemidler.

§ 23. ---

1) ---

2) ---

3) 90 dage efter afslutningen af et biomedicinsk forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige komiteen om, at projektet er afsluttet. Når et projekt afbrydes tidligere end planlagt, er fristen for underretning 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes.

Lovforslaget

16. I § 22 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:
»Stk. 5. Senest 90 dage efter afslutningen af et biomedicinsk forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige komitéen om, at projektet er afsluttet. Når et projekt afbrydes tidligere end planlagt, er fristen for underretning senest 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes.«

Stk. 5 bliver herefter stk. 6.

17. § 23, nr. 3, ophæves.