

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 ikkeinterventionsforsøg, der berører mindreårige.«

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 klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr, jf. dog § 7, stk. 2,«.

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

»Stk. 6. Stk. 4 gælder ikke for ikkeinterventionsforsøg, 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 værgen, for-

ældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen – kan projektet gennemføres, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen.

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

16. I § 22 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

»Stk. 5. Senest 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 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.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. april 2006.

Stk. 2. Loven finder anvendelse på alle biomedicinske forskningsprojekter, som anmeldes til en videnskabetisk komité fra den 1. april 2006.

NIELS HELVEG PETERSEN

/ Lissa Mathiasen