

*Stk. 6.* Komiteens medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegnings af medlemmerne kan ske en gang.

§ 5. Den centrale komité skal bl.a. ved fælles møder samarbejde med Det Ethiske Råd. Komiteen og rådet udarbejder sammen løbende rapporter om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

## Kapitel 2

### *Anmeldelse og tilladelse*

§ 6. Ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, der indebærer forsøg på

- 1) levendefødte menneskelige individer,
- 2) menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre,
- 3) væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende og
- 4) afdøde,

skal anmeldes til den regionale komité for det område, hvori den projektansvarlige har sit virke.

*Stk. 2.* Det samme gælder forskningsprojekter, hvori biomedicinsk forskning som nævnt i stk. 1 udgør en væsentlig bestanddel af det samlede projekt samt spørgeskemaundersøgelser og registerforskning vedrørende de nævnte områder.

*Stk. 3.* Den centrale komité kan fastsætte regler for den praktiske tilrettelæggelse af den videnskabetiske bedømmelse af projekter, der udføres på flere forskningsinstitutioner (multi-centerundersøgelser).

§ 7. Projekter, der er omfattet af § 6, må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse af den regionale komité til iværksættelsen, jf. dog § 14. Den regionale videnskabetiske komité og den centrale komité kan kræve ændringer i projektet og i øvrigt yde råd og vejledning med hensyn til dettes udformning.

*Stk. 2.* Projekter, der er tilladt efter stk. 1, må ikke iværksættes og gennemføres med væsentlige ændringer uden komiteens tilladelse.

*Stk. 3.* Ved projekter, hvori indgår klinisk afprøvning af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, afgiver den regionale komité en indstilling om den videnskabetiske bedøm-

melse af projektet til Sundhedsstyrelsen. Indstillingen skal afgives senest 6 uger efter, at den regionale komité har kunnet foretage bedømmelsen. Sundhedsstyrelsen giver den endelige tilladelse til iværksættelsen af projektet.

*Stk. 4.* Kan der ikke i en regional komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, eller finder komiteen, at projektet rejser spørgsmål af principiel karakter, forelægges projektet for den centrale komité, jf. § 11.

*Stk. 5.* Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter.

## Kapitel 3

### *Komitésystemets opgaver*

§ 8. I bedømmelsen påser komiteerne især, at

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, er nøje vurderet og hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,
- 2) de patienter eller raske forsøgspersoner, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil blive orienteret om dettes indhold, forudselige risici og fordele, og at deres frie og udtrykkelige samtykke vil blive indhentet og givet skriftligt, jf. dog stk. 3,
- 3) information vil blive givet til og samtykke indhentet fra nærmeste pårørende, værge eller donor i de tilfælde, hvor forsøget udføres under omstændigheder, som udelukker information og indhentelse af samtykke efter nr. 2,
- 4) det klart fremgår af informationen, at patienter og raske forsøgspersoner eller pårørende, værge eller donor på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke, og
- 5) projektet efter sit formål og med hensyn til sin metodik repræsenterer god videnskabelig standard, samt at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om bestemmelserne i stk. 1, nr. 1-3.

*Stk. 3.* Registerforskning er ikke omfattet af reglen i stk. 1, nr. 2 og 3, om informeret samtykke. Komiteen kan dog i særlige tilfælde kræve, at der ved registerforskningsprojekter indhentes informeret samtykke ifølge stk. 1, nr. 2 eller 3.