

Sundhedsvidenskabelig forskning modtager i en vis udstrækning økonomisk støtte fra private firmaer, offentlige institutioner, videnskabelige fonde m.v. Den Centrale Videnskabetiske Komité har i rekommandation fastsat retningslinjer, der foreskriver, at der i forbindelse med ansøgning om godkendelse af et projekt i en regional komité skal foreligge oplysninger om, hvorvidt eventuel ekstern ad hoc økonomisk støtte indgår som en fast sum eller f.eks. som et vederlag pr. patient, der indgår i forsøget. Det skal samtidig oplyses, om det pågældende beløb udbetales til forskeren, forskerens arbejdsplads eller indgår i en lokal videnskabelig fond med regnskabsaflæggelse, revision m.v. Endelig skal det oplyses, om forskeren som led i en uskreven eller skreven kontrakt før projektets iværksættelse opnår andre goder end udbetalte vederlag, da dette også kan påvirke forskerens uafhængighed.

Det er således i dag et krav, at der i forbindelse med ansøgning om godkendelse af et projekt i en regional komité skal foreligge oplysninger om eventuel ekstern ad hoc økonomisk støtte. Det er imidlertid ikke efter de gældende regler et krav, at der skal gives mere detaljerede oplysninger om økonomien i det enkelte forskningsprojekt eller gives oplysninger om, hvorvidt forskeren har andre økonomiske interesser i relation til det pågældende projekt, herunder modtager faste konsulentonorarer. Det er heller ikke i dag et krav, at oplysninger om økonomisk støtte skal fremgå af den skriftlige patientinformation, som underskrives af patienter eller raske forsøgspersoner i forbindelse med indhentning af samtykke.

Regeringen foreslår på denne baggrund, at der i § 8, stk. 1, tilføjes en bestemmelse om, at det af den skriftlige information til patienten skal fremgå, hvilken økonomisk støtte forskeren modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

I relation til det enkelte forskningsprojekt skal det således af patientinformationen fremgå, om projektet gennemføres med økonomisk støtte fra private virksomheder, fonde m.v. og i givet fald, hvilke virksomheder, fonde m.v. der yder hvilken økonomisk støtte. Om den øko-

nomiske støtte skal det nærmere oplyses, på hvilken måde støtten indgår, herunder om der er tale om en fast sum eller om et vederlag pr. patient, der indgår i forsøget, samt om de pågældende beløb udbetales til forskeren, afdelingen/instituttet eller indgår i en lokal videnskabelig fond med regnskabsaflæggelse, revision etc. Det skal yderligere oplyses, om der i forbindelse med projektet ydes andre goder end udbetalte vederlag, f.eks. vederlagsfrit teknisk udstyr, vederlagsfrit deltagelse i faglige kongresser m.v. Som det fremgår af bestemmelsen, skal det også i patientinformationen oplyses, om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt, f.eks. om forskeren modtager konsulentonorarer eller andet vederlag fra eller har en bestyrelsesmæssig tilknytning til et eller flere firmaer, hvis produkt(er) indgår i det pågældende projekt. Oplysninger om besiddelse af aktieposter skal efter omstændighederne også indgå i patientinformationen.

En forudsætning for, at komiteen kan påse, at de efter forslaget krævede oplysninger om økonomisk støtte fremgår af den skriftlige patientinformation, er naturligvis, at komiteerne i forbindelse med projektansøgninger modtager detaljerede oplysninger omkring økonomien i de enkelte projekter samt oplysninger om den enkelte forskers mellemværender med de virksomheder, fonde m.v., som har interesser i de enkelte projekter. Efter komitélovens § 8, stk. 4, kan de enkelte komiteer afkræve forskeren alle oplysninger, som er nødvendige for komiteernes bedømmelse af projekter, herunder komiteernes bedømmelse af kravene til patientinformationen. Som en konsekvens af ændringsforslaget vil det derfor være et krav, at oplysninger om økonomisk støtte m.v. fremgår af projektansøgningen til den regionale komité.

Som en konsekvens af ændringsforslagets nr. 02 foreslås i nr. 03 samtidig en udvidelse af den i § 8, stk. 2, fastsatte bemyndigelse til at fastsætte nærmere retningslinjer om de forhold, som komiteerne efter § 8, stk. 1, skal påse i forbindelse med komitébedømmelsen. Det foreslås således, at bemyndigelsen fremover også skal omfatte dels den nye § 8, stk. 1, nr. 5, vedrørende oplysninger i den skriftlige information om økonomisk støtte m.v., dels lovforslagets § 8, stk. 1, nr. 4, om, at det af patientin-