

Lovforslag nr. L 107. Fremsat den 5. december 2002 af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling (Helge Sander)

Forslag

til

Lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter¹⁾

Kapitel 1

Lovens område – Komitesystemet

§ 1. Loven har til formål at fastlægge de retlige rammer for den videnskabetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. En videnskabetisk komite er uafhængig og består af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, og læge medlemmer, der ikke har tilknytning til sundhedsprofessionerne.

Stk. 3. Det videnskabetiske komitesystems opgave er at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt, og at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

§ 2. Amtsrådene nedsætter regionale videnskabetiske komiteer. Et amtsråd kan nedsætte en eller flere komiteer inden for sit geografiske område. En komite kan også nedsættes af flere amtsråd.

Stk. 2. Ved amtsråd forstås tillige Københavns Borgerrepræsentation, Frederiksberg Kommunalbestyrelse og Bornholms Regionsråd.

§ 3. En regional komite består af mindst 7 medlemmer, hvoraf de 3 er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Stk. 2. Medlemmerne af de regionale komiteer skal have tilknytning til den region, komiteen dækker, og de medlemmer, der skal være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, udpeges efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora.

Stk. 3. Skønner amtsrådet, at hensynet til en regional komites virke, projekternes antal eller andre grunde taler derfor, kan en komite bestå af 9, 11, 13 eller 15 medlemmer. Ved et medlemsantal på 9, 11, 13 eller 15 skal 4 respektive 5, 6 eller 7 være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Stk. 4. Den regionale komite vælger selv sin formand og én næstformand blandt de udpegede medlemmer. Formandskabet består af en, som repræsenterer den sundhedsvidenskabelige forskning, og en, som repræsenterer de læge medlemmer.

Stk. 5. Den regionale komite udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af den centrale komite.

Stk. 6. Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegnung af medlemmerne kan ske en gang. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001, EF-tidende nr. L 121 af 01/01/2001 s. 0034 – 0044, om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug.