

praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted.

- 5) Forsøgsprotokol: et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold og information af deltagere i forbindelse med et biomedicinsk forskningsprojekt og omfatter forsøgsprotokollen, efterfølgende versioner af protokollen, protokolændringer, lægemandsprotokol, skriftlige informationer til deltagere samt materiale til hvervning af deltagere.
- 6) Forsøgsperson: en person, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, uanset om vedkommende er modtager af testpræparater eller deltager i en kontrolgruppe.
- 7) Voksen varigt inhabil: en person som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål.
- 8) Informeret samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke.
- 9) Stedfortrædende samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er indhentet fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller værgen.
- 10) Forskningsbiobank: en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på biomedicinsk forskning, der er tilgængelig efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger der er bundet i det biologiske materiale kan henføres til enkeltpersoner.

Kapitel 3

Anmeldelse og tilladelse

§ 8. Den forsøgsansvarlige skal anmelde ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, jf. § 7, nr. 1, til den regionale komite for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Anmeldelsen til den regionale komite skal være skriftlig eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer.

Stk. 2. Ved multicenterforsøg skal den forsøgsansvarlige, der koordinerer projektet, eller de forskellige forsøgsansvarlige anmelde projektet til den regionale komite for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Komiteens tilladelse meddeles de øvrige komiteer. Ved grænseoverskridende multicenterforsøg skal der dog altid ske anmeldelse her i landet.

Stk. 3. Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til en regional komite, såfremt projektet tillige omfatter menneskeligt biologisk materiale.

Stk. 4. Forsøg på cellerlinier eller lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, skal ikke anmeldes.

Stk. 5. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 4.

§ 9. Projekter, der er anmeldelsespligtige efter § 8, må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse af den regionale komite til iværksættelsen. Ved kliniske forsøg med lægemidler forudsætter forsøget også tilladelse efter lov om lægemidler.

Stk. 2. Komiteen skal orientere Lægemiddelstyrelsen om sin afgørelse.

Stk. 3. Kan der ikke i en regional komite opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, indbringes projektet for den centrale komite, der træffer afgørelse i sagen, jf. § 24. I så fald må projektet først iværksættes, når den centrale komite har godkendt projektet.

Stk. 4. Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på mindreårige skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert i pædiatri. Ved behandling af en ansøgning om forsøg på personer omfattet af værgemålslovens § 5 vedrørende personlige forhold og voksne varigt