

inhabile skal komiteen indhente konsulentbistand fra en ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe.

Tidsfrister

§ 10. Komiteen skal inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om projektets godkendelse, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Fristen i henhold til stk. 1, forlænges med 30 dage, når der er tale om behandling af en ansøgning om godkendelse af forsøg med gentterapi, somatisk celleterapi eller lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer. Fristen på 90 dage forlænges med yderligere 90 dage i tilfælde af høring af offentlige råd og nævn. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af xenogen celleterapi gælder ingen tidsmæssige begrænsninger i fristen for meddelelse af tilladelse.

Stk. 3. Inden for den periode, hvor ansøgningen behandles, kan komiteen sende én enkelt anmodning om oplysninger ud over, hvad ansøgeren allerede har forelagt. Fristen i stk. 1 og 2, afbrydes, indtil de supplerende oplysninger er modtaget.

Kapitel 4

Komitesystemets opgaver

§ 11. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt kan komiteerne først meddele tilladelse, når de har vurderet de forhold, der er nævnt i dette kapitel og kapitel 5. Komiteerne skal ikke vurdere, om krav i henhold til anden lovgivning er overholdt, jf. dog § 14, stk. 1, nr. 3, 5 og 6 og § 15, stk. 1, nr. 1.

Stk. 2. Komiteen skal sikre dokumentation for den forsøgsansvarliges identifikation.

§ 12. Komiteen kan kun meddele tilladelse, hvis

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudseelige fordele har et uforsvarligt omfang,
- 2) den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggel projektet,
- 3) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal bidrage til ud-

vikling af ny, værdifuld viden, jf. § 1, stk. 3, og

- 4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet og projektets konklusioner er berettigede.

Stk. 2. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt skal komiteen foretage en afvejning af de forudseelige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter, herunder af smerter, gener, frygt og anden forudseelig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Denne afvejning skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller om samtykke skal indhentes fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller en værge efter værgemål, der omfatter personlige forhold herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt, jf. værgemålslovens § 5.

Stk. 3. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2.

§ 13. Ved behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt på forsøgspersoner, som er ude af stand til at give et informeret samtykke, skal komiteen ud over opfyldelsen betingelserne i § 12 påse, at

- 1) projektet er afgørende for at efterprøve data indhentet ved forsøg på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder,
- 2) projektet direkte vedrører en klinisk tilstand, som den pågældende befinder sig i, og
- 3) projektet kan forventes at give patientgruppen en gevinst.

Stk. 2. Et biomedicinsk forskningsprojekt, som ikke omhandler forsøg med lægemidler, kan godkendes, selv om betingelserne i stk. 1 ikke er opfyldt, hvis

- 1) projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af myndige, habile forsøgspersoner, og
- 2) projektet har udsigt til direkte at gavne forsøgspersonen.

Stk. 3. Et biomedicinsk forskningsprojekt, som ikke omhandler forsøg med lægemidler,