

rer identiteten af personen og at samtykket ikke er forvansket el.lign. undervejs.

I *stk. 2*, implementeres GCP-direktivets artikel 7. I dag fastlægges proceduren for behandling af multicenterforsøg, som er forsøg, der omfatter flere forskningssteder fra mere end én regional videnskabetisk komites område, af Den Centrale Videnskabetiske Komite, jf. den gældende lovs § 6, stk. 4.

Praksis har således hidtil været, at et multicenterprojekt anmeldes til den komite, hvor forskeren har sit virke. Denne »primære« komite forestår al sagsbehandling og giver den endelige godkendelse. Primærkomiteen sender som led i sagsbehandlingen projektet til godkendelse (høring) hos de øvrige involverede komiteer inden afgørelsen meddeles forskeren. Dette forlænger typisk sagsbehandlingstiden med 4 uger.

Det foreslås, at multicenterforsøg fremover - for at nedsætte sagsbehandlingstiden i overensstemmelse med GCP-direktivet - anmeldes til og godkendes af den komite, hvor den forsøgsansvarlige har sit virke. Det er den forsøgsansvarlige, der koordinerer et forsøg, eller de forskellige forsøgsansvarlige, der skal anmelde forsøget. Den godkendende komite forpligtes til at orientere de øvrige involverede komiteer, herunder Den Centrale Videnskabetiske Komite om afgørelsen. Herved sikres, at komitesystemet får en generel erfaring med godkendelsespraksis i multicentersager.

Det følger af direktivets artikel 7, sidste pkt., at når det drejer sig om multicenterforsøg, der gennemføres i flere medlemsstater, afgives der lige så mange enkeltudtalelser, som der er medlemsstater involveret i det pågældende forsøg.

*Stk. 3*. Det foreslås, at den gældende bestemmelse i § 6, stk. 3, ændres således, at anmeldelsen af spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter følger anbefalingen fra biobankarbejdsgruppen, jf. Redegørelse om biobanker, betænkning nr. 1414 af maj 2002. Der er tale om en forenkling og tydeliggørelse af bestemmelsen.

Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der kun anvender udtræk af biobanker i form af tegnbaserede symboler: tal, bogstaver m.v., skal således ikke anmeldes til komitesystemet. Det er alene spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, hvori der indgår undersøgelse af menneskeligt væv, celler, cellebestanddele m.v., som skal anmeldes til komiteerne.

Begrundelsen for dette forslag er dels, at der er tale om en let administrerbar regel, dels at praksis i komitesystemet hidtil har været at indkræve alle spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter med

væv til en videnskabetisk bedømmelse. Det kan tages som udtryk for, at det er komiteernes opfattelse, at alle spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter med væv opfylder de i den gældende lovs § 6, stk. 3, angivne belastningskriterier. Vurderingen af om spørgeskemaundersøgelsen eller registerforskningsprojektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og om projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende person foretages i dag af den enkelte anmelder, hvilket ikke findes hensigtsmæssigt. Med dette forslag præciseres, hvilke projekter der er anmeldelsespligtige.

I *stk. 4*, er foreslået en ny bestemmelse, som tager sigte på, at forsøg på cellelinier eller lignende, som stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, der har opnået den fornødne godkendelse, ikke skal anmeldes til komitesystemet. Med »eller lignende« menes f.eks. cellekulturer. Hvis det ikke kan dokumenteres, at der foreligger en fornøden godkendelse, skal projektet anmeldes. Det er den forsøgsansvarlige, der har bevisbyrden for om den fornødne godkendelse foreligger.

Med forslaget vil komitesystemet ikke blive belastet af en stor andel af projekter, der baserer sig på ukontroversiel forskning på basis af cellelinier, der må betragtes som laboratoriekulturer. Endvidere tager bestemmelsen med formuleringen »den fornødne godkendelse« også højde for, at der kan være tale om forsøg på importerede cellelinier eller laboratoriekulturer erhvervet fra andre lande, som i afsenderlandet har opnået den fornødne godkendelse til brug for forsøg.

Det fremgår af forslaget § 7, at al indsamling af human væv med henblik på forskning skal anmeldes og godkendes af komitesystemet, og forsøgspersonen skal afgive informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke, jf. forslaget §§ 16 og 17. Det indsamlede humane væv kan give anledning til et meget stort antal forskningsprojekter med udgangspunkt i f.eks. den samme cellelinie.

Forsøg på sådanne cellelinier skal ikke anmeldes til komitesystemet, idet en sådan anmeldelsespligt fører til en unødigt belastning af komitesystemet med deraf følgende risiko for manglende fokus på og ressourcer til de reelle videnskabetiske problemstillinger. Hensynet til forsøgspersonen er tilgodeset, idet det lægges til grund, at personen har afgivet informeret samtykke til det oprindelige forsøg om indsamling af væv og de deraf afledte forsøg. Her forudsættes det, at det oprindelige informerede samtykke er givet med den information, at forsøgspersonens væv evt. kan bruges som