

Stk. 7. Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget og den nye komité er konstitueret.

Stk. 8. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. § 3, stk. 2.

§ 4. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling nedsætter Den Centrale Videnskabetiske Komité og udpeger formanden og 1 medlem. Komiteen består herudover af 2 medlemmer udpeget efter indstilling af hver af de regionale komiteer og 2 medlemmer udpeget efter indstilling af indenrigs- og sundhedsministeren.

Stk. 2. Af de medlemmer, der udpeges efter indstilling af de regionale komiteer, vælges 1 medlem blandt de medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. Det andet medlem vælges blandt komiteens læge medlemmer.

Stk. 3. Formanden skal repræsentere statslige forskningsinteresser og folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komité's virke. De to medlemmer, der udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren, og det medlem, der udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling, skal repræsentere folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komité's virke. Formanden og medlemmerne udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren og ministeren for videnskab, teknologi og udvikling må ikke have sæde i Folketinget eller i kommunale råd.

Stk. 4. Komiteen vælger selv sin næstformand blandt de udpegede medlemmer.

Stk. 5. Komiteen udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling.

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

Stk. 7. Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget og den nye komité er konstitueret.

§ 5. Komiteerne følger løbende udviklingen inden for den biomedicinske og kliniske forskning og virker inden for deres område for udbre-

delsen af kendskabet til de etiske problemer, der kan være forbundet hermed.

Stk. 2. Den centrale komité skal bl.a. ved fælles møder samarbejde med Det Ethiske Råd. Komiteen og rådet kan sammen udarbejde løbende rapporter om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

§ 6. De regionale komiteer og den centrale komité afgiver hver en årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteernes virksomhed og praksis i det forløbne år. I årsberetningerne beskrives væsentlige videnskabetiske problemer, komiteerne har drøftet, og der redegøres for begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager. Beretningen skal indeholde en liste over alle anmeldte projekter.

Kapitel 2

Definitioner

§ 7. I denne lov forstås ved:

- 1) Biomedicinske forskningsprojekter: et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende samt afdøde. Endvidere omfattes forsøg, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger, at identificere bivirkninger eller at undersøge farmakokinetik (optagelse, fordeling, nedbrydning eller udskillelse) med det formål at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning.
- 2) Multicenterforsøg: et forsøg, der gennemføres efter én og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder, med en forsøgsansvarlig som koordinator eller med forskellige forsøgsansvarlige. Forsøgsstederne kan være beliggende i en enkelt medlemsstat, i flere medlemsstater eller i medlemsstater og tredjelande.
- 3) Sponsor: en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et biomedicinsk forskningsprojekt.
- 4) Den forsøgsansvarlige: en person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden