

### *Dispensation fra samtykkekravet vedrørende 15-17-årige*

§ 19. Komiteen kan dispensere fra kravet om samtykke fra forældremyndighedens indehaver, jf. § 17, stk. 1, hvor forsøgspersonen er fyldt 15 år og ikke er myndig, hvis den pågældende selv afgiver informeret samtykke. Dispensationen skal ske under hensyntagen til projektets karakter, risiko og belastning.

Stk. 2. Hvis den umyndige 15-17-årige selv afgiver informeret samtykke efter stk. 1, skal forældremyndighedens indehaver have samme information og inddrages i den 15-17-åriges stillingtagen.

### *Forskning i akutte situationer*

§ 20. Hvis karakteren af projektet betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, kan projektet gennemføres, hvis det på længere sigt kan forbedre personens helbred.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhentet informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke.

Stk. 3. Stk. 1 og 2 gælder dog ikke ved kliniske forsøg med lægemidler.

### *Samtykke i andre situationer*

§ 21. For behandling af en ansøgning om godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, der er anmeldelsespligtigt efter § 8, men som ikke er omfattet af §§ 16-20, fastsætter ministeren for videnskab, teknologi og udvikling nærmere regler for indhentning af informeret eller stedfortrædende samtykke, hvis samtykkekravet ikke følger af anden lovgivning.

## Kapitel 6

### *Biomedicinske forskningsprojekters gennemførelse og kontrol*

§ 22. Den regionale komité fører tilsyn med, at det biomedicinske forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, jf. § 9.

Stk. 2. En komité kan følge et projekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komiteen. Komiteen kan afkræve den forsøgsansvarlige eller sponsor

en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres.

Stk. 3. Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette den videnskabsetiske komité, hvis der under projektet optræder alvorlige bivirkninger eller alvorlige hændelser. Ved indberetning af alvorlige hændelser, som er en følge af projektet, såsom dødsfald skal den forsøgsansvarlige indberette de oplysninger, komiteen måtte anmode om.

Stk. 4. Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal en gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til komiteen over alle alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed.

Stk. 5. Stk. 1 og 3 gælder ikke for kliniske forsøg med lægemidler.

### *Ændringer i et godkendt biomedicinsk forskningsprojekt*

§ 23. Under gennemførelsen af et godkendt biomedicinsk forskningsprojekt, jf. § 9, kan der kun foretages ændringer efter følgende regler:

- 1) Væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen må kun iværksættes efter godkendelse af komitésystemet. Sponsor eller den forsøgsansvarlige træffer efter omstændighederne de nødvendige nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte forsøgspersonerne.
- 2) Komiteen afgiver en udtalelse inden for en frist på 35 dage fra modtagelsen af den behørigt udformede ændringsanmodning. Ændringen af forsøgsprotokollen kan først iværksættes, når komiteens godkendelse foreligger. Komiteens afgørelse kan indbringes for den centrale komité.
- 3) 90 dage efter afslutningen af et biomedicinsk forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige komiteen om, at projektet er afsluttet. Når et projekt afbrydes tidligere end planlagt, er fristen for underretning 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes.

## Kapitel 7

### *Den Centrale Videnskabsetiske Komité*

§ 24. Den centrale komité har til opgave

- 1) at koordinere arbejdet i de regionale komiteer, fastsætte vejledende retningslinjer og ud-