



Lovtidende A

2020

Udgivet den 12. september 2020

1. september 2020.

Nr. 1338.

Bekendtgørelse af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter¹⁾

Herved bekendtgøres lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017 med de ændringer, der følger af § 37, nr. 12, 15, 17, 35, 39-41 og 43 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 22 i lov nr. 503 af 23. maj 2018, § 2, nr. 1 og 2 i lov nr. 726 af 8. juni 2018, § 2 i lov nr. 1732 af 27. december 2018 og § 1 i lov nr. 1436 af 17. december 2019.

De ændringer, der følger af § 37, nr. 2-5, 11, 18-34, 36-38 og 42, i lov nr. 620 af 8. juni 2016, er ikke indarbejdet i denne lovbekendtgørelse, da tidspunktet for ikrafttræden af disse ændringer fastsættes af sundheds- og ældreministeren, jf. § 36, stk. 1, i lov nr. 620 af 8. juni 2016.

Den ændring, der følger af § 2, nr. 3, i lov nr. 726 af 8. juni 2018, er ikke indarbejdet i denne lovbekendtgørelse, da ændringen efterfølgende er ophævet, jf. § 4 i lov nr. 1436 af 17. december 2019.

Kapitel 1

Lovens formål og område

§ 1. Det videnskabsetiske komitéssystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse.

Stk. 2. Det videnskabsetiske komitéssystem består af regionale komiteer og en national komité, jf. kapitel 7.

Stk. 3. De videnskabsetiske komiteer er uafhængige og består af medlemmer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, og lægmedlemmer, der ikke har en sundhedsvidenskabelig uddannelse og ikke har aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne.

Stk. 4. Loven fastlægger de retlige rammer for komiteernes videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og fastlægger komitésystemets opgaver i forlængelse heraf.

Kapitel 2

Definitioner

§ 2. I denne lov forstås ved:

- 1) Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt: 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 lign. eller afdøde. Herunder omfattes kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, jf. nr. 2, og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. nr. 3.
- 2) Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler: Ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger af et eller flere forsøgslægemidler eller at identificere bivirkninger ved et eller flere forsøgslægemidler eller at undersøge absorption, distribution, metabolisme eller udskillelse af et eller flere forsøgslægemidler med henblik på at vurdere sikkerhed eller effekt af lægemidlet.
- 3) Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr: Ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller ef-

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende 2001, nr. L 121, side 34-44, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005, EU-Tidende, nr. L 91, side 13-19.

- terprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr.
- 4) Sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt: Et projekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.
 - 5) Multicenterforsøg: Et forsøg, der gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder med en forsøgsansvarlig som koordinator eller med forskellige forsøgsansvarlige. Forsøgsstederne kan alle være beliggende i Danmark eller beliggende i Danmark og andre EU-medlemsstater eller tredjelande.
 - 6) Sponsor: En fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.
 - 7) Den forsøgsansvarlige: En person, der udfører et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted.
 - 8) Den forskningsansvarlige: En person, der udfører et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for gennemførelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.
 - 9) Forskningsprotokol: Et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold og publikationsmæssige forhold.
 - 10) Forsøgsprotokol: Et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold, og hvordan deltagere i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt vil blive informeret.
 - 11) Forsøgsperson: En person, der deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, uanset om vedkommende er modtager af testpræparater m.v., eller deltager i en kontrolgruppe.
 - 12) Forskningsdeltager: En person, hvis sensitive bioinformatiske data anvendes i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.
 - 13) Voksen uden handleevne: En person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, herunder hvor der er iværksat værgemål, der omfatter beføjelsen til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.
 - 14) Informeret samtykke: En beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur, om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt 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.
 - 15) Stedfortrædende samtykke: En beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur, om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er indhentet fra værge, forældremyndighedens indehaver eller forsøgsværge eller fra nærmeste pårørende.
 - 16) Forsøgsværge: En læge, som er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forsøgsprojekter i øvrigt, kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Forsøgsværge skal varetage forsøgspersonens interesser.
 - 17) Forskningsbiobank: En struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og som er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.
 - 18) Hændelse: Enhver uønsket hændelse hos en forsøgsperson, der deltager i et forskningsprojekt, efter aktivitet som beskrevet i forsøgsprotokollen, uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne aktivitet og den uønskede hændelse.
 - 19) Bivirkning: Enhver skadelig og uønsket reaktion på en aktivitet som resultat af deltagelse i forskningsprojektet.
 - 20) Uventet bivirkning: En bivirkning, hvis karakter eller alvor ikke stemmer overens med den i forsøgsprotokollen beskrevne risiko ved den pågældende aktivitet.
 - 21) Alvorlig hændelse eller alvorlig bivirkning: En hændelse eller bivirkning, som uanset eksempelvis lægemiddeldosis resulterer i død, er livstruende, medfører sygehusindlæggelse eller forlængelse af aktuelt sygehusophold, resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed eller fører til en medfødt anomali eller misdannelse.

Kapitel 3

Informeret samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

§ 3. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til komitésystemet efter § 14, kan omfatte forsøg på personer, såfremt forsøgspersonen har givet informeret samtykke hertil forud for deltagelsen i forsøget, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Samtykket skal i stedet gives som et stedfortrædende samtykke efter § 4, hvis forsøgspersonen

- 1) er mindreårig,
- 2) er under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige

forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, stk. 1, eller

3) i øvrigt er voksen uden handleevne.

Stk. 3. Samtykket giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitoring, som disse er forpligtet til at udføre.

Stk. 4. Samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan på ethvert tidspunkt tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. En tilbagekaldelse berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet, om den pågældende forsøgsperson.

Stk. 5. Ved den videnskabsetiske bedømmelse af konkrete sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan komiteen fravige stk. 1 og 2 efter de kriterier, der er fastsat i §§ 8-12.

§ 4. Stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner skal afgives af forældremyndighedens indehaver, jf. dog § 4 a.

Stk. 2. Stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, stk. 1, skal gives af værgen.

Stk. 3. Stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden handleevne skal gives af den nærmeste pårørende og forsøgsværgen.

Stk. 4. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse. Forsøgspersonens tilkendegivelser skal tillægges betydning, i det omfang tilkendegivelserne er aktuelle og relevante.

Stk. 5. Forsøgsværgens stedfortrædende samtykke efter stk. 3 kan ikke påklages til Styrelsen for Patientklager eller til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

§ 4 a. Et klinisk forsøg må kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, men endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil, jf. § 4, stk. 1.

§ 5. Samtykke efter §§ 3 og 4 skal være givet på baggrund af skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektets indhold, forudselige risici og fordele. Af informationen skal klart fremgå, at samtykket på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes.

Stk. 2. Er forsøgspersonen mindreårig, under personligt værgemål eller i øvrigt voksen uden handleevne, skal informationen tilpasses forsøgspersonens forståelsesevne. Informationen til mindreårige skal meddeles af en person med kendskab til det område, som projektet vedrører, som har de pædagogiske forudsætninger for at formidle informationen til den aldersgruppe, som forskningsprojektet omfatter.

Stk. 3. Informationen nævnt i stk. 1 skal ligeledes meddeles til personer, der er berettiget til at give stedfortrædende samtykke på vegne af en forsøgsperson.

§ 6. Samtykkekravene i §§ 3-5 gælder også for udtagelse af væv og andet biologisk materiale i forbindelse med konkrete forskningsprojekter med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

§ 7. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om samtykke og information efter §§ 3-5. Medmindre samtykkekrav følger af anden lovgivning, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte nærmere regler for indhentning af informeret eller stedfortrædende samtykke til brug for anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der ikke indgår forsøgspersoner.

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der omfatter afdøde

§ 8. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære brug af væv og andet biologisk materiale fra afdøde udtaget ved obduktion efter sundhedslovens kapitel 56, såfremt der er indhentet samtykke til forskningsmæssig brug af materialet fra den afdøde selv eller fra nærmeste pårørende efter sundhedslovens § 187 om samtykke til lægevidenskabelig obduktion. Væv og andet biologisk materiale udtaget ved retslægelige obduktioner forud for lovens ikrafttræden kan anvendes til sundhedsvidenskabelig forskning uden indhentelse af samtykke efter 1. pkt.

Stk. 2. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære forsøg på en afdød person som led i udtag af dennes organ i medfør af sundhedslovens § 53, hvis der er indhentet samtykke fra den afdøde selv eller fra nærmeste pårørende efter sundhedslovens § 54 a.

Stk. 3. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære brug af væv og andet biologisk materiale fra afdøde, hvor udtagelsen ikke er omfattet af sundhedslovens kapitel 56 om obduktion eller kapitel 12 om transplantation, såfremt nærmeste pårørende har samtykket til forskningsmæssig brug af materialet. Nærmeste pårørendes samtykke skal være afgivet på baggrund af skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektets indhold.

Dispensation fra samtykkekravet vedrørende 15-17-årige

§ 9. Komiteen kan dispensere fra kravet om stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver, jf. § 3, stk. 2, nr. 1, og § 4, stk. 1, for en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, men ikke er myndig, hvis den pågældende mindreårige selv giver informeret samtykke, jf. § 4 a. Beslutningen om dispensation skal træffes under hensyntagen til forskningsprojektets karakter, risiko og belastning.

Stk. 2. Hvor den mindreåriges eget informerede samtykke vurderes at være tilstrækkeligt, jf. stk. 1, skal forældremyndighedens indehaver have samme information som den mindreårige og inddrages i den mindreåriges stillingtagen.

Registerforskningsprojekter

§ 10. Komiteen kan fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke efter §§ 3-5, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, som er nævnt i stk. 1.

Forskning i akutte situationer

§ 11. Komiteen kan tillade, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler, gennemføres uden forudgående indhentelse af samtykke efter §§ 3-5, hvis forskningsprojektet efter sin karakter 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, hvis

- 1) deltagelse i forsøget på længere sigt kan forbedre personens helbred eller
- 2) forsøget kan forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen og deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen.

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

§ 11 a. Komiteen kan tillade, at der ved forskning i akutte situationer, jf. § 11, kan foretages behandling af de indsamlede oplysninger og fortsættes indsamling fra forsøgspersonens patientjournal, hvis

- 1) oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering,
- 2) forsøgspersonen afdør ved døden under eller efter forsøget og
- 3) det konstateres, at det ikke er muligt efterfølgende at indhente et stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5.

§ 12. Komiteen kan tillade, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler, gennemføres uden indhentelse af samtykke efter §§ 3-5, hvis der i stedet indhentes stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen, og hvis forskningsprojektet efter sin karakter 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 efter §§ 3 og 4.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge at indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke efter §§ 3 og 4.

Kapitel 4

Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Betydningen af anmeldelse

§ 13. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldelsespligtige efter § 14, må ikke påbegyndes uden den kompetente videnskabsetiske komités tilladelse.

Stk. 2. Indebærer et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til gennemførelse af projektet den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr.

Anmeldelsespligt

§ 14. Ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem, jf. dog stk. 2-6.

Stk. 2. Sundhedsvidenskabelige spørgeskemaundersøgelser og sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem, såfremt projektet omfatter menneskeligt biologisk materiale.

Stk. 3. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der alene indgår anonymt menneskeligt biologisk materiale, der er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet, skal kun anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem, hvis forskningsprojektet reguleres i § 25 i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.

Stk. 4. Forsøg på cellelinjer el.lign., der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, og som har opnået den nødvendige godkendelse, skal kun anmeldes, hvis forsøget angår anvendelse af befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra, jf. § 25 og § 27, stk. 2, i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.

Stk. 5. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der i medfør af stk. 4 er undtaget fra anmeldelsespligten. Endvidere kan sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra den nationale komité fastsætte regler om anmeldelsespligt for nærmere bestemte nye forskningsområder, der ellers ville være undtaget fra anmeldelsespligt i medfør af stk. 4.

Stk. 6. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der er anmeldelsespligtige.

Kompetence

§ 15. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige eller forskningsansvarlige har sit virke, jf. dog stk. 2. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter,

der vedrører særlig komplekse områder, skal dog anmeldes til National Videnskabsetisk Komité.

Stk. 2. Benytter et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt sensitive bioinformatiske data afledt af et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal projektet anmeldes til den komité, der har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Er de sensitive bioinformatiske data genereret i flere godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til den komité, hvis godkendelse har tættest tilknytning til formålet med det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt.

Stk. 3. Anmeldelsespligten for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter påhviler den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen. Anmeldelsespligten for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter påhviler den forskningsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen.

Stk. 4. Grænseoverskridende multicenterforsøg skal altid anmeldes her i landet. Er der flere forsøgsansvarlige i Danmark, og er det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke omfattet af stk. 1, 2. pkt., skal multicenterforsøget anmeldes til den regionale komité, hvor den koordinerende forsøgsansvarlige har sit virke.

Stk. 5. Sundheds- og ældreministeren fastsætter efter indstilling fra den nationale komité nærmere regler om, hvilke sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der i medfør af stk. 1, 2. pkt., skal anmeldes til den nationale komité.

Anmeldelsens udformning

§ 16. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal ske elektronisk sammen med brug af digital signatur til den kompetente videnskabsetiske komité vedlagt forsøgsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteens vurdering af, om forskningsprojektet kan tillades, jf. § 17, stk. 1, og §§ 18-21, herunder dokumentation for sponsors og den anmeldende forsøgsansvarliges identitet og den forsøgsansvarliges uddannelse.

Stk. 2. Anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal ske elektronisk sammen med brug af digital signatur til den kompetente videnskabsetiske komité vedlagt forskningsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteens vurdering af, om forskningsprojektet kan tillades, jf. §§ 21 a og 21 b, herunder dokumentation for sponsors og den anmeldende forskningsansvarliges identitet og den forskningsansvarliges uddannelse.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om krav til udformningen af forsøgsprotokoller og forskningsprotokoller, og hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering, jf. stk. 1 og 2, og kan fastsætte nærmere regler om procedurer for anmeldelse.

Kapitel 5

Den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Den videnskabsetiske bedømmelse

§ 17. Komiteerne foretager en videnskabsetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i loven fastsatte kriterier, herunder §§ 18-22, og en vurdering af, om forskningsprojektet er tilrettelagt på en sådan måde, at der vil blive indhentet og givet fornødent samtykke til forsøgspersoners deltagelse i projektet, jf. kapitel 3. På baggrund af bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse.

Stk. 2. Den kompetente komité kan fastsætte vilkår for tilladelsen.

Stk. 3. Den kompetente komité fastlægger i forbindelse med en afgørelse om tilladelse, hvordan der skal føres tilsyn med forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 28.

§ 18. For meddelelse af tilladelse er det en betingelse, at

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,
- 2) den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggere projektet,
- 3) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggere forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt., og
- 4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede.

Stk. 2. Den kompetente komité skal foretage en afvejning af de forudselige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter, herunder om smerter, gener, frygt og anden forudselig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt. Afvejningen skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller om samtykket skal indhentes som et stedfortrædende samtykke.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2.

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

§ 19. For meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der indgår forsøgspersoner, som er ude af stand til at give et informeret samtykke, er det endvidere en betingelse, 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,