

Væsentligste ændringer

De væsentligste ændringer listes herunder:

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Begrebet "biomedicinske forskningsprojekter" ændres til "sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter" og er alene en sproglig ændring.

Engelsksprogede protokoller

Der **kan** indsendes engelsksprogede protokoller.

Vær opmærksom på at det er selve protokollen, der kan indsendes på engelsk – protokolresuméet (tidl. lægmandsresumé) skal være på dansk.

Litteraturgennemgang og litteraturliste

Protokollen skal indeholde en kort litteraturgennemgang og en litteraturliste over anvendte referencer. Der skal desuden vedlægges en kort beskrivelse af strategien for litteratursøgningen på området

Der skal desuden vedlægges en kort beskrivelse af strategien for litteratursøgningen på området (med angivelse af søgestreng (MeSH), databaser, antal fundne referencer, samt valg heraf). Det skal anføres, om der foreligger metaanalyser/cochrane reviews, og i givet fald konklusionerne heraf.

Hvis et lignende projekt tidligere er udført, skal dette oplyses, og behovet for at gentage forsøget skal begrundes.

Elektronisk indsendelse

Elektronisk indsendelse af protokolmateriale gøres obligatorisk. Samtidig med anmeldelsen skal der vedlægges projektets dokumenter i PDF-filer (i elektronisk form).

Forsøgsansvarlige OG sponsor skal underskrive

Anmeldelsespligten pålægges sponsor og forsøgsansvarlig i forening - og anmeldelsen skal underskrives af begge (ved elektronisk signatur).

Dokumentation for forsøgsansvarliges uddannelse

Anmeldelsen skal i alle tilfælde ledsages af dokumentation for forsøgsansvarliges uddannelse.

Fast track-ordning

Der indføres en fast track ordning, så visse projekter - mod betaling af et højere gebyr - kan få en hurtigere sagsbehandling. Hvilke typer projekter det drejer sig om vil blive fastsat ved bekendtgørelse. *Afventes fra ministeriet*

Nye gebyrtakster

Gebyret for anmeldelse forhøjes

Den Nationale Videnskabsetiske Komité

Den Centrale Videnskabsetiske Komite afløses af Den Nationale Videnskabsetiske Komite (NVK).

NVK som første behandlende instans

Projekter vedrørende særligt komplicerede forskningsområder skal anmeldes til Den Nationale Videnskabsetiske Komite. Hvilke projekter, det kommer til at dreje sig om, fastsættes i bekendtgørelse. *Afventes fra ministeriet.*

Andre projekter anmeldes som hovedregel til den regionale videnskabsetiske komite, hvor forsøgsansvarlig har sit virke.

Anonymt materiale

Forskning i anonymt materiale fra biobankers er undtaget fra anmeldelsespligt, hvis det er indsamlet i overensstemmelse med national ret på indsamlingsstedet. Forsøgsansvarlig har forpligtelsen til at sikre, at materialet er indsamlet på etisk vis.

Dog skal forskning i anonymt materiale stadig anmeldes og godkendes, hvis forskningsprojektet er reguleret i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning mv.

Materiale udtaget ved retsmedicinsk obduktion

Der vil - med samtykke fra de pårørende - kunne forskes på materiale, der udtages ved retsmedicinsk obduktion efter lovens ikrafttræden.

Hvis materialet stammer fra retsmedicinske obduktioner foretaget før den 1. januar 2012, kræves de pårørendes samtykke ikke, men projektet må først iværksættes efter godkendelse fra komitésystemet. Den nuværende komitélov giver ikke hjemmel til at forske i materiale udtaget ved retsmedicinsk obduktion.

Akut forskning

Der vil fremover kunne udføres akutforskning i ikke-lægemiddelforsøg, hvis forskningen på sigt kan komme patientgruppen til gode, og forsøget kun indebærer minimal belastning for forsøgspersonen.

Nye regler for samtykke

Samtykket til indtræden i forsøg omfatter samtykke til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, rent private forhold og andre fortrolige forhold.

Forsøgsansvarlig skal underskrive samtykkeerklæringerne, men kan skriftligt delegere dette til en anden.

Alvorlige uventede bivirkninger

Alvorlige uventede bivirkninger skal indberette omgående - også i lægemiddelforsøg.

Forsøgspersonens data ved udtræden

Forsøgspersonens data i projektet udgår ved udtræden af forsøget før tid. Eventuelt kan forsøgspersonen - på tidspunktet for udtræden eller senere - give samtykke til at data benyttes i forsøget. Samtykkeerklæringen skal godkendes af komiteen.

Offentliggørelse af resultater

Der skal offentliggøres positive, negative og inkonklusive resultater.

Omkring tilsyn

De Videnskabetiske Komiteer kan som tilsynsmyndighed i ikke-lægemiddelforsøg kræve et forskningsprojekt ændret, midlertidigt standset eller forbyde forskningsprojektet. Dette gælder både allerede godkendte projekter og projekter, der er iværksat uden godkendelse. Tilsynet kan påbyde udlevering af oplysninger om forskningsprojektet og få adgang til forsøgsstedet uden retskendelse.

Tilsyn med projekter godkendt af Den Nationale Videnskabetiske Komite skal foretages af de regionale komiteer.

Ikrafttrædelse og overgangsregler

Loven træder i kraft den 1. januar 2012 og gælder for projekter anmeldt til komitesystemet fra lovens ikrafttræden.

De hidtil gældende regler finder fortsat anvendelse for forskningsprojekter anmeldt før den 1. januar 2012.