

Lovforslaget bidrager efter SSI opfattelse til en god indarbejdelse af anbefalingerne i betænkning 1515 og vil dermed kunne udgøre et solidt fundament for en moderne, fremadrettet og velfungerende videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det er fx positivt at den nationale komité styrkes, opfølgingsindsatsen præciseres, der fokuseres på mere smidige beslutningsprocedurer ligesom anonymt biologisk materiale undtages anmeldelsespligten. Det findes også positivt, at der fokuseres på en (forhåbentligt på tværs af landet ensartet) elektronisk anmeldelsesprocedure og at der er lagt op til at kravet om en dansksproget forsøgsprotokol fjernes.

Ift. sidstnævnte skal det dog sikre, at de administrative lettelser ikke i praksis modsvarer af tilsvarende øgede krav til det dansksprogede protokolresumé. Det bemærkes således, at der af bemærkningerne til §21 fremgår en række nye krav til resumeet, fx styrkeberegning/statistiske overvejelser, der i dag ikke oversættes til dansk.

Mvh.
Ole Jensen
Statens Serum Institut