

## Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

### § 1

I bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter foretages følgende ændringer:

#### 1. Indledningen affattes således:

»I medfør af § 7, § 14, stk. 6, § 15, stk. 5 og 8, § 16, stk. 3, § 18, stk. 4, § 27, stk. 5, § 28, stk. 4, og § 41, stk. 2, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017, som ændret ved lov nr. 1436 af 17. december 2019, fastsættes efter indstilling fra den nationale komité:«

#### 2. § 1, stk. 1, affattes således:

»Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder, jf. § 2, skal dog anmeldes til National Videnskabsetisk Komité. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter efter komitélovens § 5 a, stk. 1, skal anmeldes til De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer. Anmeldelsespligten påhviler den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen.«

#### 3. § 8, stk. 2, nr. 2, affattes således:

»2) En redegørelse for, hvorfra de sensitive bioinformatiske data stammer, og med hvilket formål og metoder de er eller vil blive frembragt, herunder eventuelle kriterier for in- og eksklusion af data fra de involverede forskningsdeltagere. Såfremt der forskes i data, der genereres efter tidspunktet for den videnskabsetiske godkendelse, skal der angives en slutdato for datatrækket.

### § 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 31. januar 2024.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den X. januar 2024*

Sophie Løhde

UDKAST