

**DEN CENTRALE  
VIDENSKABSETISKE  
KOMITÉ**

The Danish National Committee  
for Biomedical Research Ethics

Slotsholmsgade 12  
DK-1216 København K

Tel +45 3395 5626  
Fax +45 3395 5635  
cvk@im.dk  
www.cvk.im.dk

**Bør kendes af alle biomedicinske forskere:  
Ny vejledning om anmeldelse af biomedicinske  
forsøg.**

17 november 2004

J.nr. : 70010-3/mvi

+45 33955628  
mvi.cvk@im.dk

Ny lov - ny vejledning med mange ændringer.  
Vejledningen findes nu på internettet.

Den centrale Videnskabetiske Komité (CVK) har udarbejdet en internetbaseret vejledning, som forskere, industri og andre, der anmelder et biomedicinsk forskningsprojekt, skal følge. Vejledningen, der erstatter Forskningsministeriets vejledning fra 2000, har virkning fra 15. november 2004 og er tilgængelig på CVK's hjemmeside:  
[www.cvk@im.dk](http://www.cvk@im.dk)

Med virkning fra 1. maj 2004 skal biomedicinske forskningsprojekter anmeldes efter den nye lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Loven implementerer EU direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler. Folketinget har samtidig foretaget en lovrevision af komitéloven.

Det anbefales, at de forsøgsansvarlige forskere sætter sig grundigt ind i de nye regler og medvirker, gennem konferencer, møder o.l., til at oplyse om vejledningen. CVK vil på hjemmesiden løbende informere om nye regler på området og om principielle afgørelser, der træffes ud fra konkrete ansøgninger og, som kan få betydning for komitésystemets bedømmelse fremover.

Vejledningen vil blive revideret om ca. 1 år. CVK lægger vægt på at få tilbagemeldinger om vejledningen, dvs. kritiske bemærkninger, forslag til forbedringer mv. Dette kan ske ved at sende en mail til: [cvk@im.dk](mailto:cvk@im.dk).

De regionale videnskabetiske komitéers sekretariater og CVK's sekretariat kan i øvrigt kontaktes, såfremt man har spørgsmål vedrørende fortolkningen af loven.

Det bemærkes, at CVK pr. 1. januar d.å. har skiftet ressortområde fra Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Med venlig hilsen

  
Finn Kampen, Jørgensen  
Formand

  
Vibeke Graff  
Sekretariatschef

## **Udsendelsesliste vedr. orientering om Vejledning om anmeldelse af biomedicinske forsøg**

### **Myndigheder, institutioner, organisationer m.m**

Amtskommuner  
Amtsrådsforeningen  
Datatilsynet  
Forskningsstyrelsen  
Frederiksberg kommune  
Hovedstadens Sygehusfællesskab  
Kommunernes Landsforening  
Københavns kommune  
Lægemiddelstyrelsen  
Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling  
Sundhedsstyrelsen  
Sundhedsvæsenets Patientklagenævn  
Folketingets Sundhedsudvalg  
Folketingets Forskningsudvalg  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 1. s.kt.  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 4. s.kt

### **Faglige organisationer m.m**

Danske Fysioterapeuter  
Dansk Sygeplejeråd  
Dansk Tandlægeforening  
Danske Bioanalytikere  
Den Almindelige Danske Jordemoderforening  
Den Almindelige Danske Lægeforening  
Lægemiddelindustriforeningen – LIF  
Medicoindustrien  
Tandlægenes Landsforening  
Lægekreds foreninger

### **Sektorforskningsinstitutioner, råd, selskaber m.m.**

Danmarks Mikrobiologiske Selskab  
Dansk Medicinsk Selskab  
Dansk Selskab for CY- og Histokemi (DSCH)  
Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB)  
Dansk Selskab for Klinisk Kemi  
Dansk Selskab for Medicinsk Genetik(DSMG)  
Det Sygeplejeetiske Råd  
Retslægerådet  
Retmedicinske Institutter  
Dansk Selskab for Patologisk Anatomi og Cytologi  
Dansk Selskab for Retsmedicin

VIFAB  
Forskningsfora  
Det Ethiske Råd  
John F. Kennedy Institutet  
Statens Seruminstitut  
Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd  
Helsefonden

**Medier m.m**

Dagens Medicin  
Ugeskrift for Læger  
Tandlægebladet  
Biotech Danmark  
Fysioterapeuten  
Sygeplejersken  
Farmaci

**Patientforeninger m.m.**

Alzheimersforeningen  
Asthma Allergi Forbundet  
Diabetesforeningen  
Gigtforeningen  
Hjerteforeningen  
Kræftens Bekæmpelse  
Nyreforeningen  
Parkinsonforeningen  
Scleroseforeningen

**Universitetsinstitutioner**

Danmarks Farmaceutiske Universitet  
Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole  
Københavns Universitet  
Rektorkollegiet  
Syddansk Universitet  
Aalborg Universitet  
Aarhus Universitet  
Sundhedsvidenskabelige Fakulteter

**Sygehuse**

H:S Rigshospitalet  
Odense Universitets Hospital  
Aarhus Universitets Hospital

**Forskermiljø**

Steno Diabetes Center  
Sygehusdirektionen, Gentofte  
Sygehusdirektionen, Herlev  
Center for Clinical and Basic Research A/S  
GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Merck Sharp & Dohme  
Norma ApS  
Organon A/S  
Pfizer A/S  
Trial Form Support ApS  
Novo Nordisk A/S  
AstraZeneca A/S  
Aventis Pharma A/S  
Eli Lilly Danmark A/S  
Novartis Pharma A/S