

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 Videnskabsetiske 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

Med virkning fra 1. maj 2004 skal biomedicinske forskningsprojekter anmeldes efter den nye lov om et videnskabsetisk komitéssystem 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.

De regionale videnskabsetiske 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
Frøderiksberg 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 Instituttet
Statens Seruminstitut
Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd
Helsefonden

Medier m.m

Dagens Medicin
Ugeskrift for Læger
Tandlægebladet
Biotech Danmark
Fysioterapeuten
Sygeplejersken
Farmaci

Patientforeninger m.m.

Alzheimersforeningen
Astma 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 Falkulter

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