

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sygehuspolitik

Sagsbeh.: SUMIHO

Sags nr.: 1108835

Dok. Nr.: 622936

Dato: 3. november 2011

UDKAST

Bekendtgørelse om gebyr for videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

I medfør af § 39, stk. 2, og § 40, stk. 2, i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fastsættes:

Kapitel 1

Udgiftsdækning

§ 1. Udgifterne til de regionale videnskabetiske komiteer afholdes af regionerne.

Stk. 2. Udgifterne til Den Nationale Videnskabetiske Komité afholdes af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

§ 2. Der betales ikke gebyr for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes til en regional komité af institutioner, som samme region afholder udgifterne til.

Stk. 2. For øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes fra eks. statsinstitutioner, kommunale institutioner, private hospitaler og øvrige private virksomheder, betales et gebyr pr. projekt til delvis dækning af udgifterne i forbindelse med driften af de videnskabetiske komiteer.

Stk. 3. Der kan fastsættes gebyr for projekter, der indleveres fra en regional institution i samarbejde med f.eks. statsinstitutioner, kommunale institutioner, private hospitaler og private virksomheder efter taksterne fastsat i kapitel 2.

Kapitel 2

Beregning af gebyr

§ 3. Gebyret for behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i en regional videnskabetisk komité udgør kr. 4.850 (2012 pris- og lønniveau).

Stk. 2. For den regionale komités behandling af mindre ændringer i allerede godkendte projekter, betales et reduceret gebyr, der udgør kr. 1.819 (2012 pris- og lønniveau).

Stk. 3. For projekter, der ikke skønnes at frembyde tvivl, og som dermed kan behandles i forenklet ekspeditionsform og afgøres af formandskabet, betales et reduceret gebyr på kr. 3.637 for projekter efter stk. 1 og kr. 1.364 for projekter efter stk. 2 (2012 pris- og lønniveau). Finder et kvalificeret mindretal anledning til at indbringe sagen for den nationale komité, betales det fulde gebyr for sagsbehandlingen.

§ 4. Gebyret for behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vedrørende særligt komplekse områder i den nationale videnskabetiske komité udgør kr. 4.850 (2012 pris- og lønniveau).

Stk. 2. For den nationale komités behandling af mindre ændringer i allerede godkendte projekter betales et reduceret gebyr, der udgør kr. 1.819 (2012 pris- og lønniveau).

§ 5. Gebyreme efter § 4 og § 5 pris- og lønreguleres én gang om året og udmeldes af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Kapitel 3

Optrævning af gebyr m.v.

§ 6. Regionerne opkræver gebyret for de regionale videnskabetiske komiteers behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 2. Den Nationale Videnskabetiske Komité opkræver gebyret for behandling af sager vedrørende særligt komplekse områder.

Stk. 3. Der opkræves ikke særskilt gebyr for den nationale komités behandling af klagesager og sager indbragt af et kvalificeret mindretal i en regional komité.

§ 7. De videnskabetiske komiteer fastsætter regler for indbetaling af gebyrerne.

Stk. 2. De videnskabetiske komiteer kan gøre behandlingen af et projekt afhængig af, at gebyret er betalt.

§ 8. Gebyret kan ikke kræves tilbagebetalt i tilfælde af, at et projekt ikke godkendes af komiteen.

§ 9. Fornyet behandling af et tidligere afvist eller ikke-godkendt projekt eller ændring af allerede godkendt projekt, forudsætter ny betaling af gebyr.

Kapitel 4

Ikrafttræden

§ 10. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2012 og har virkning for anmeldelser til de videnskabetiske komiteer, der modtages i den kompetente videnskabetiske komité efter dette tidspunkt.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 795 af 24. september 1992 om gebyr for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i de regionale videnskabetiske komiteer ophæves.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den XX. XX 2011

Astrid Krag

/John Erik Pedersen