

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

./. Hermed sendes vedlagte udkast til forslag til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Ændringsbekendtgørelsen indebærer, at forsøg med avanceret terapi og VHP-projekter (der begge er lægemiddelforsøg) ikke længere skal kategoriseres som komplekse sager, der skal anmeldes til Den Nationale Videnskabsetiske Komité. Det skyldes, at forordningen om kliniske forsøg med lægemidler samt lov om kliniske forsøg med lægemidler træder i kraft d. 31. januar 2022, hvorefter lægemiddelforsøg skal anmeldes til De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer og dermed ikke Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Bekendtgørelsen vil træde i kraft d. 31. januar 2022.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til bekendtgørelsen senest den 3. januar 2022.

Bemærkningerne bedes sendes til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [ckau@sum.dk](mailto:ckau@sum.dk).

Eventuelle spørgsmål til bekendtgørelsen kan rettes til undertegnede på tlf. 2348 0364.

Med venlig hilsen

Cecilie Kaltoft Augustinus