

Bekendtgørelse om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

I medfør af § 39, stk. 2 og 5, og § 40, stk. 2 og 5, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017 som senest ændret ved lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddeloven, fastsættes:

Kapitel 1

Udgiftsdækning

§ 1. Udgifterne til de regionale videnskabsetiske komitéer afholdes af regionerne.

Stk. 2. Udgifterne til Den Nationale Videnskabsetiske Komité afholdes af Sundheds- og Ældreministeriet.

§ 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 eksempelvis statsinstitutioner, kommunale institutioner, private hospitaler og øvrige private virksomheder, betales til den regionale komité eller til den nationale komité, jf. § 6, et gebyr pr. projekt til delvis dækning af udgifterne i forbindelse med driften af de videnskabsetiske komitéer.

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.

§ 3. Der betales ikke gebyr for anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Kapitel 2

Beregning af gebyr

§ 4. Gebyret for behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i en videnskabsetisk komité udgør kr. 5.303 (2020 pris- og lønniveau).

Stk. 2. For behandling af ændringer i allerede godkendte projekter, betales et reduceret gebyr, der udgør kr. 1.989 (2020 pris- og lønniveau).

Stk. 3. Komitéerne kan reducere gebyrerne efter stk. 1 og stk. 2 for behandling af forskningsprojekter, der er en del af en sundhedsfaglig videregående uddannelse.

§ 5. Gebyrerne efter § 4, stk. 1 og stk. 2, pris- og lønreguleres én gang om året og udmeldes af Sundheds- og Ældreministeriet.

Kapitel 3

Opkrævning af gebyr m.v.

§ 6. Regionerne opkræver gebyret for de regionale videnskabsetiske komitéers behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 2. Den Nationale Videnskabsetiske Komité opkræver gebyret for behandling af sager vedrørende særligt komplekse områder, jf. § 15 i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

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

§ 7. De videnskabsetiske komitéer fastsætter regler for indbetaling af gebyrerne.

Stk. 2. De videnskabsetiske komitéer 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 komitéen.

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

Kapitel 4

Ikrafttræden

§ 10. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. april 2020 og har virkning for anmeldelser til de videnskabsetiske komitéer, der modtages i den kompetente videnskabsetiske komité fra denne dato.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1159 af 8. december 2011 om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den xx. xx 2020

MAGNUS HEUNICKE

/ [Sagsbehandler]