

Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

Tel +45 7226 9370
Fax +45 7226 9380
cvk@sum.dk
www.cvk.sum.dk

**Vedtægter for Den Centrale Videnskabsetiske Komité
- Godkendt af Indenrigs- og Sundhedsministeriet d. 18. juni 2010**

18. juni 2010
Sags nr.: 1002765
Sagsbeh.: SUMVIG/CVK
Dok nr.: 250987

I medfør af § 4, stk. 5 i lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven):

Hjemsted

§ 1. Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) nedsættes af indenrigs- og sundhedsministeren. Komitéen er hjemmehørende i Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Komitéens sekretariatsfunktioner varetages af et uafhængigt sekretariat under Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement.

Konstituering

§ 2. Formanden for CVK udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren. Snarest efter, at et flertal af medlemmer er udpeget, jf. § 6, stk. 2, træder CVK sammen for at konstituere sig og udpege en næstformand.

Stk. 2. Endelig konstituering af CVK skal finde sted senest ved det 3. ordinære møde efter ny sammensætning af CVK for en kommunal valgperiode.

Stk. 3. I tilfælde af formandens forfald udøver næstformanden formandens beføjelser.

Stk. 4. Den regionale komité kan for hvert af de 2 medlemmer, som efter komitéens indstilling er udpeget til medlemmer af CVK, vælge en suppleant. I tilfælde af forfald kan et medlem udpeget af de regionale komitéer erstattes af suppleanten med fuld stemmeret.

Udvalg

§ 3. CVK kan nedsætte udvalg, herunder permanente udvalg, til varetagelse af særlige sagsområder eller særlige spørgsmål. CVK fastlægger kommissorium for sådanne udvalg.

Stk. 2. Valg til disse udvalg afgøres blandt tilstedeværende CVK medlemmer ved simpelt flertal.

Opgaver

§ 4. Komitéens opgaver fremgår af komitélovens § 3, stk. 5, § 5, stk. 2 og §§ 6, 24 og 25.

Stk. 2. Komitéen kan efter anmodning foretage en vejledende videnskabsetisk bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter, der udføres uden for Danmarks grænser af danske forskere, eller hvor, der er tale om dansk finansiering af et sådant projekt. Det samme gælder biomedicinske forskningsprojekter, som forelægges for komitéen af enten Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland eller andet relevant organ fra Grønland. Ved en sådan vejledende videnskabsetisk bedømmelse vil komitéloven blive lagt til grund.

Stk. 3. Klage over en godkendelse, som er meddelt af en regional videnskabsetisk komité, kan i henhold til lovens § 25, stk. 1, indbringes for CVK af enkeltpersoner eller organisationer/foreninger, for hvem afgørelsen har en væsentlig, individuel interesse.

Stk. 4. Et forskningsprojekt, som er forelagt Den Centrale Videnskabsetiske Komité må ikke iværksættes, før komitéens afgørelse foreligger.

Sagsbehandling

§ 5. Komitéens sagsbehandling finder sted i møder, der indkaldes af formanden, så vidt muligt med mindst 1 uges varsel. Mødeindkaldelsen skal ledsages af dagsorden med evt. bilagsmateriale.

Stk. 2. I forbindelse med mødeindkaldelsen kan formanden udpege ét eller flere medlemmer til at forelægge sager på mødet. I klage- og uenighedssager udpeger formanden altid et lægt medlem og et forskningsaktivt medlem til at forelægge sagerne.

Stk. 3. Efter sagernes karakter, eller hvis det er nødvendigt for at overholde komitélovens tidsfrister for sagsbehandling, kan formanden undtagelsesvis bestemme, at sagsbehandlingen finder sted ved skriftlig votering.

§ 6. Formanden leder komitéens møder. Sagerne forelægges mundtligt af formanden eller de medlemmer, som formanden har udpeget hertil, jf. § 5, stk. 2.

Stk. 2. Komitéen er beslutningsdygtig, når formanden eller næstformanden og mindst halvdelen af såvel de medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som de læge medlemmer er til stede.

Stk. 3. Hvis quorumskravet, jf. stk. 2, ikke er opfyldt, og beslutning om et dagsordenspunkt ikke kan udskydes, kan formanden bestemme, at der træffes afgørelse, og at der efterfølgende indhentes votum fra den gruppe, der ikke mønstrede quorum.

Stk. 4. Hvis en afgørelse, som nævnt i stk. 3, træffes ved afstemning i CVK, indhentes efterfølgende votum fra alle fraværende medlemmer.

§ 7. Komitéens afgørelser bør så vidt muligt træffes i enighed. Ved eventuel afstemning afgøres sager, bortset fra sager omtalt i stk. 2, ved simpelt flertal. I tilfælde af stemmelighed er formandens stemme udslaggivende.

Stk. 2. Kan der ikke i komitéen opnås enighed om bedømmelsen af et forskningsprojekt, træffes afgørelse efter reglerne i komitélovens § 25, stk. 2. Stemmelighed i bedømmelsen af et projekt betyder, at projektet ikke er godkendt.

Stk. 3. CVKs medlemmer er pligtige at afgive stemme i forbindelse med en afstemning.

Stk. 4. Hvis en sag afgøres ved afstemning, kan denne foretages ved håndsoprækning eller, såfremt et enkelt medlem ønsker det, skriftligt.

§ 8. Chefen for CVKs sekretariat eller dennes stedfortræder deltager i CVKs møder.

Stk. 2. Formanden kan lade andre ansatte i sekretariatet deltage i komitéens møder.

Stk. 3. Sekretærene for de regionale komitéer kan deltage i komitéens møder uden stemmeret.

Inhabilitet

§ 9. Et medlem kan ikke deltage i behandlingen af en sag og afgørelsen af et konkret forskningsprojekt, som har været behandlet i den regionale komité, hvoraf hun/han er medlem. Det pågældende medlem forlader lokalet under forhandling og afstemning i sagen. Derimod kan et medlem godt deltage i drøftelsen af et spørgsmål af principiel karakter, selvom vedkommende er medlem af den komité, som har forelagt spørgsmålet.

Stk. 2. Et medlem kan ikke deltage i behandlingen af et konkret forskningsprojekt, hvor medlemmet selv eller dets nære slægtninge har en personlig eller økonomisk interesse. Det samme gælder, hvis medlemmet deltager i ledelsen af eller i øvrigt har en nær tilknytning til det institut, den afdeling eller virksomhed, som projektet vedrører. Med hensyn til afgrænsningen af de hensyn, der kan begrunde inhabilitet henvises til forvaltningslovens § 3. Det pågældende medlem forlader lokalet under forhandling og afstemning i sagen.

Stk. 3. Et medlem skal underrette komitéen om omstændigheder, der kan give anledning til tvivl om medlemmets habilitet, jf. forvaltningslovens § 6.

Stk. 4. Komitéen træffer afgørelse om, hvorvidt et medlem har en sådan interesse i en sag, at det pågældende medlem er udelukket fra at deltage i sagens behandling og afgørelse.

Stk. 5. Vil komitéen miste sin beslutningsdygtighed, gælder bestemmelsen i stk. 1 dog ikke, jf. forvaltningslovens § 4, stk. 2.

Tavshedspligt

§ 10. Komitéens medlemmer og suppleanter samt evt. repræsentanter i henhold til § 8 har tavshedspligt efter samme regler som gælder for offentligt ansatte og indehavere af andre offentlige hverv.

Stk. 2. Det påhviler de i stk. 1 nævnte personer at opbevare - ikke kopiere eller udlevere - og efter endt brug destruere alt modtaget materiale, der er omfattet af tavshedspligten.

Kontakt til offentligheden

§ 11. I konkrete sager afgør komitéen, om en udtalelse på komitéens vegne skal fremsættes og i givet fald under hvilken form. Formanden og i dennes fravær næstformanden varetager kontakten til medierne på komitéens vegne, medmindre andet bestemmes af komitéen. Drejer pressekontakten sig om rent faktuelle oplysninger, kan sekretariatet stå for opgaven.

Sagkyndig bistand

§ 12. Under behandling af en sag kan komitéen indhente konsulentbistand og/eller supplerende oplysninger fra den eller de personer, som sagen vedrører.

Stk. 2. Formanden eller komitéen kan beslutte at indkalde såvel den ansvarlige forsker som medlemmer af en regional komité og andre relevante parter til en mundtlig drøftelse.

Stk. 3. Indhentes der eksterne vurderinger af et projekt, skal de personer/instanser, der foretager vurderingen, gøres opmærksomme på deres tavshedspligt i forhold til det konkrete forskningsprojekt.

Ikrafttræden

§ 13. Vedtægten træder i kraft ved indenrigs- og sundhedsministerens godkendelse.