

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 11 maj 2023

817/2023

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgifter för utlåtan av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan paragrafen lyder i lag 348/1994, 17 § 3 mom. i lagen om medicinsk forskning (488/1999), sådant det lyder i lag 794/2010 och 41 § 2 mom. i biobankslagen (688/2012):

1 §

Avgifter gällande forskningsplaner

Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik tar för ett utlåtande om en forskningsplan ut följande avgifter:

- 1) klinisk läkemedelsprövning 3 000 euro,
- 2) betydande ändring av klinisk läkemedelsprövning 1 000 euro.

Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik tar ut avgiften när den behandlar forskningsplanen med stöd av övergångsbestämmelsen i lagen om medicinsk forskning.

Ett utlåtande om forskning som genomförs utan utomstående finansiering eller som finansieras av en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården, en högskola, ett forskningsinstitut eller någon annan enhet eller organisation som verkar med offentlig eller allmännyttig finansiering och som utgår från forskaren är avgiftsfritt. En utredning om finansieringen ska bifogas forskningsplanen.

2 §

Avgifter gällande biobanksverksamhet

Den regionala etiska kommittén och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik tar för ett utlåtande med stöd av biobankslagen ut följande avgifter:

- 1) inrättande av en biobank 2 850 euro,
- 2) anmälan om att en biobanks verksamhet ändras 900 euro.

Avgift enligt 1 och 2 punkten tas med stöd av 6 § 2 mom. eller 9 § 2 mom. i biobankslagen ut av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

3 §

Särskilda prestationer

Om avgifter som tas ut för framtagning av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt utlämnande av en uppgift som kopia eller utskrift enligt 34 § 3 mom. i samma lag beslutar i fråga om den nationella kom-

817/2023

mittén för medicinsk forskningsetik Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med iakttagande av vad som föreskrivs i den paragrafen.

5 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 11 maj 2023 och gäller till och med den 31 januari 2025.

Helsingfors den 9 maj 2023

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

Regeringssekreterare Mari Laurén-Häussler