

1. Gjeldende reguleringer av medisinsk forskning

Norske reguleringer	År	Forfatter/Kilde
Norsk lovgivning		
Straffeloven	1902	Lovdata.no
Forvaltningsloven	1967	Lovdata.no
Patentloven	1967	Lovdata.no
Offentlighetsloven	1970	Lovdata.no
Transplantasjonsloven	1973	Lovdata.no
Abortlova	1975	Lovdata.no
Barneloven	1981	Lovdata.no
Kommunehelsetjenesteloven	1982	Lovdata.no
Produktansvarsloven	1988	Lovdata.no
Genteknologiloven	1993	Lovdata.no
Bioteknologiloven	1994	Lovdata.no
Smittevernloven	1995	Lovdata.no
Menneskerettsloven	1999	Lovdata.no
Forskrift om klinisk utprøving av legemidler (+ utkast til ny forskrift)	1999	Lovdata.no
Spesialisthelsetjenesteloven	1999	Lovdata.no
Psykisk helsevernlov	1999	Lovdata.no
Pasientrettighetsloven	1999	Lovdata.no
Helsepersonellloven	1999	Lovdata.no
Personopplysningsloven	2000	Lovdata.no
Helseregisterloven	2001	Lovdata.no
Pasientskadeloven	2001	Lovdata.no
Biobankloven	2003	Lovdata.no
Arbeidstakeroppfinnelsesloven	1970	Lovdata.no
Lov om universiteter og høyskoler	1995	Lovdata.no
Lov om medisinsk utstyr	1995	Lovdata.no
Legemiddeloven med forskrift om klinisk utprøving av legemidler (forskrift)	1992	Lovdata.no
Andre norske reguleringer		
Ethiske regler for leger	1963	Den norske legeforening
Retningslinjer for samarbeid mellom legestand og farmasøytisk industri	1999	Legeforeningen m.fl.
Mandat for De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk	1989	Utdannings- og Forskningsdepartementet
Internasjonale reguleringer		
Nürnbergkodeksen	1947	
Helsinkideklarasjonen	1964	Verdens legeforening
FN konvensjonen for sivile og politiske rettigheter med tilleggsprotokoller (tillegg 1, tillegg 2)	1966	FN
FN konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter	1966	FN
Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products	1995	WHO (FN)
Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997)	1997	UNESCO (FN)
Resolution on Human Rights and Bioethics	1999	FN's menneskerettighetskommisjon
Operational Guidelines for Ehtics Committees That Review Biomedical Research	2000	WHO/TDR (FN)
International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects	2002	CIOMS
Regionale (internasjonale) reguleringer		
Den europeiske menneskerettighetskonvensjon med tilleggsprotokoller	1950	ECHR
Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin med tilleggsprotokoller	1997	Europarådet
Proposal for an instrument on the use of archived human biological materials in biomedical research.	2002	Europarådet

<u>Direktiv 2004/23/EF om fastsettelsen av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved donasjon, uttakning, testing, behandling, preservering, oppbevaring og distrubisjon av humane vev og celle.</u>	2004	EU
<u>Direktiv 1995/46/EF om behandling og utveksling av personopplysninger</u>	1995	EU
<u>ICH Guidelines for Good Clinical Practice (GCP)</u>	1996	ICH
<u>Direktiv 2001/20/EF om klinisk forsøk av legemidler</u>	2001	EU
<i>Reguleringer i andre land</i>		
<u>Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprosjekter (1999)</u>	1999	Danmark
<u>Lag om medicinsk forskning</u>	1999	Finland
<u>Lag om etikprövning av forskning som avser människor</u>	2003	Sverige