

Marie Kristine Jessen Pedersen, Læge, ph.d.-studerende
Aarhus Universitetshospital - Aarhus Universitet
Center for Akutforskning
Palle Juul-Jensens Boulevard 99
8200 Aarhus N



Dato 28-06-2021

Sagsbehandler Helle Nikkel

komite@rm.dk

Tel. +4578410186

Sagsnr. 1-10-72-163-21

Side 1

Endelig godkendelse

Projekt: Restriktiv vs. vanlig væskebehandling af patienter med sepsis indlagt via akutmodtagelsen - et multicenter, randomiseret, klinisk, feasibility-forsøg

EudraCTnummer: 2021-000224-35

De Videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland, Komité I, bekræfter modtagelsen af mail af 24. juni 2021 som svar på komitéens afgørelse af 9. juni 2021, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

Afgørelse:

Afgørelsen er truffet efter Lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Betingelserne for godkendelsen anses for opfyldt. Projektet er hermed endeligt godkendt.

Godkendelsen gælder for de anmeldte forsøgssteder og den anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark.

Godkendelsen gælder til den 1. september 2022 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 2.1, dateret 24. juni 2021.
- Deltagerinformation, version 1.2, dateret 17. marts 2021.
- Information (forsøgsværge), version 1.2, dateret 17. marts 2021.

- Information (påførende), version 1.2, dateret 17. marts 2021.
- Samtykkeerklæringer (S1, S7 og S9), version 1.0, dateret 1. marts 2021.

Det bemærkes, at komitéen ikke er ressortmyndighed vedr. regelsættet om databeskyttelse, og at komiteen forudsætter, at projektets indhold vedr. dette er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

Det er en betingelse for projektets iværksættelse, at Lægemedelstyrelsen også godkender forsøget. Vær opmærksom på, at godkendelsesperioden i Lægemedelstyrelsens afgørelse kan være en anden end i denne afgørelse. Det er forsøgsansvarliges ansvar at sikre – evt. ved ansøgning om forlængelse – at der hele tiden under projektets forløb er fornøden godkendelse fra de to myndigheder.

Iværksættelse af projektet i strid med godkendelsen kan straffes med bøde eller fængsel, jf. komitélovens § 41.

Ændringer:

Foretages der væsentlige ændringer i protokolmateriale under gennemførelsen af projektet, skal disse anmeldes til komitéen i form af tillægsprotokoller. Ændringerne må først iværksættes efter godkendelse fra komitéen, jf. komitélovens § 27, stk. 1.

Anmeldelse af tillægsprotokoller skal ske elektronisk på www.drvc.dk med det allerede tildelte anmeldelsesnummer og adgangskode.

Væsentlige ændringer er bl.a. ændringer, der kan få betydning for forsøgspersonernes sikkerhed, fortolkning af den videnskabelige dokumentation, som projektet bygger på samt gennemførelsen eller ledelsen af projektet. Det kan fx være ændringer i in- og eksklusionskriterier, forsøgsdesign, antal forsøgspersoner, projektførlængelse, forsøgsprocedurer, behandlingsvarighed, effektparametre, ændringer om de forsøgsansvarlige eller forsøgssteder samt indholdsmæssige ændringer i det skriftlige informationsmateriale til forsøgspersonerne.

Hvor nye oplysninger betyder, at forskeren overvejer at ændre proceduren eller stoppe forsøget, skal komitéen orienteres om det.

Bivirkninger:

Løbende indberetning

Komitéen skal omgående underrettes, hvis der under projektet optræder formodet alvorlige, uventede bivirkninger (SUSARS) jf. komitélovens § 30, stk. 1.

Indberetningen skal ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for forsøget. Pligten til indberetning omfatter SUSARS, der er forekommet i Danmark.

Indberetning af SUSARS til komitésystemet skal indholdsmæssigt følge Lægemiddelstyrelsens vejledning om kliniske forsøg, afsnit 12.1 og 12.3 om indberetning af bivirkninger.

Årlig indberetning

Én gang årligt i hele forsøgsperioden skal komitéen have tilsendt en liste over alle formodet alvorlige (ventede og uventede) bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden (ASR/DSUR) sammen med en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed, jf. komitélovens § 30, stk. 2. Har der ikke været alvorlige bivirkninger og hændelser skal dette ligeledes indberettes.

Indberetning af ASR/DSUR skal i øvrigt følge Lægemiddelstyrelsens vejledning om kliniske forsøg, afsnit 12.4 om indberetning af bivirkninger.

Indberetningens form

Komitéen skal have tilsendt indberetning af SUSARS og ASR/DSUR i form af rapport i pdf-format til *komite@rm.dk*.

Afslutning:

Den forsøgsansvarlige skal senest 90 dage efter afslutningen af projektet underrette komitéen herom, jf. komitélovens § 31, stk. 1. Projektet regnes som afsluttet, når indsamling af data er afsluttet.

Afbrydes projektet tidligere end planlagt, skal en begrundelse herfor sendes til komitéen senest 15 dage efter, at beslutningen er truffet, jf. komitélovens § 31, stk. 2.

Hvis projektet ikke påbegyndes, skal dette samt årsagen hertil meddeles komitéen.

Komitéen beder om kopi af den afsluttende forskningsrapport eller publikation, jf. komitélovens § 28, stk. 2. Vi skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at der er pligt til at offentliggøre både negative, positive og inkonklusive forsøgsresultater, jf. komitélovens § 20, stk. 1, nr. 8.

Tilsyn:

Det er Lægemiddelstyrelsen, der fører tilsyn med lægemiddelforsøg.

Venlig hilsen



Helle Nikkel
Sekretær

midt
regionmidtjylland

Side 4

Kopi til:

- Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S