



Professor, overlæge, PhD
Bodil Steen Rasmussen
Aalborg Universitetshospital
Anæstesi og Intensiv afdeling
Hobrovej 18-22
9000 Aalborg

N-20170015 Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit (HOT-ICU)

Ilttilskud til kritisk syge voksne patienter som indlægges på en intensiv afdeling med akut lungesvigt: Et multicenter og internationalt randomiseret klinisk forsøg, hvor to niveauer af iltindhold i blodet under behandlingen undersøges

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland har den 15. maj 2019 behandlet tillægsprotokol 4 til ovennævnte projekt.

Komitéen kunne godkende tillægsprotokollen som værende i overensstemmelse med bestemmelserne i lov nr. 593 af 14.juni 2011.

Godkendelsen omfatter:

- Forsøgsprotokol, version 2, af **29. januar 2019**
- Forlængelse af godkendelsesperioden til **den 31. maj 2020**

Komitéens godkendelse er gældende til den 31. maj 2020.

I medfør af lov nr. 593 af 14.juni 2011 har de videnskabsetiske komitéer til opgave at følge op på de godkendte projekter. I den forbindelse gør vi særligt opmærksom på følgende bestemmelser i loven om den forsøgsansvarliges forpligtelser:

§ 30. Stk. 2. Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal én gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til den tilsynsførende komité over alle formodede alvorlige uventede bivirkninger, som er opstået i forsøgsperioden, og give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn i medfør af lov om lægemidler, omfatter underretnings- og oplysningspligten endvidere alvorlige hændelser.

§ 31. Senest 90 dage efter afslutningen af et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om, at projektet er afsluttet.
Stk. 2. Afbrydes et forskningsprojekt, før det er planlagt afsluttet, underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om afbrydelsen, senest 15 dage efter at beslutningen herom blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes. Den tilsynsførende komité kan om fornødent afkræve den forsøgsansvarlige og sponsor en begrundet redegørelse.

Resultatet af projektet, eventuelt i form af en artikel, rapport eller lignende indsendes til komitéen, når det foreligger.

**Den Videnskabsetiske Komité
for Region Nordjylland**

Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Øst
Direkte: 9764 8440
vek@rn.dk
www.vek.rn.dk

Ref. ULBH

Dato 15. maj 2019

Alle henvendelser vedrørende projektet bedes rettet til komitéens sekretariat.
Komitéens journalnummer **N-20170015** bedes anført.

Med venlig hilsen

Ulla Bay Hansen
Sekretær