



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)

Iltilskud 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 Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland har den 2. juni 2020 behandlet tillægsprotokol 7 til ovennævnte projekt.

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

Godkendelsen omfatter:

- Dansk protokoltillæg, version 7, af **29. maj 2020**
- Deltagerinformation, version **1.0**, af **2. juni 2020**
- Deltagerinformation pårørende, version **1.0**, af **2. juni 2020**
- Skriftlig information forsøgsværge HOT-COVID, version **1.0**, af **2. juni 2020**

*Komitéens godkendelse er gældende til den **31. december 2021**.*

I medfør af Komitéloven har de videnskabetiske 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 formodet 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.

Den Videnskabetiske Komité
for Region Nordjylland

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

Ref. køs

Dato 3. juni 2020

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

Komitéen er ikke ressortmyndighed for regelsættet om databeskyttelse. Komitéen forudsætter, at projektet gennemføres i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

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

Med venlig hilsen

Karina Schøler
Specialkonsulent