



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

Endelig godkendelse vedr. projekt:

N-20170015

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

Ittilskud 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

EudraCT: 2017-000632-34

Afgørelsen er truffet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (lov nr. 593 af 14. juni 2011)

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland bekræfter modtagelsen af mails af 11. april og 18. maj 2017, som svar på komiteens afgørelse af 4. april 2017, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

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

Godkendelse gælder til den **31. maj 2019** og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version **1.1**, af **10. april 2017**
- Bilag: Indhentning af samtykke, version **1.1**, af **6. april 2017**
- Bilag: Procedure for afgivelse af mundtlig information, version **1.0**, af **30. januar 2017**
- Skriftlig information forsøgsværge, version **1.3**, af **16. maj 2017**
- Skriftlig information pårørende, version **1.2**, af **7. april 2017**
- Deltagerinformation patient, version **1.2**, af **7. april 2017**
- Informeret samtykkeerklæring forsøgsværge og pårørende, version **1.1**, af **6. april 2017**
- Informeret samtykkeerklæring patient, version **1.1**, af **6. april 2017**
- Informeret samtykkeerklæring 1. forsøgsværge, version **1.1**, af **6. april 2017**

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

Det er en betingelse for projektets iværksættelse, at Lægemiddelstyrelsen også godkender forsøget. Vær opmærksom på, at godkendelsesperioden i Lægemiddelstyrelsens 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.

**Den Videnskabsetiske Komité
for Region Nordjylland**

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

Ref.: køs

Dato: 22. maj 2017

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

Udtalelse

Der gøres opmærksom på, at Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland i henhold til komitélovens § 22, stk. 2, jf. stk. 1 har indhentet en udtalelse omkring det anmeldte projekt fra overlæge Rolf Dall, Børneintensivt afsnit Hoved-Hjerte Centret, Aarhus Universitetshospital. Du har som forsøgsansvarlig mulighed for at se denne udtalelse.

Ændringer:

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

Anmeldelse af tillægsprotokoller skal ske elektronisk på www.drvk.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, 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 komiteen orienteres om det.

Bivirkninger:

Løbende indberetning

Komiteen 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 Lægemedelstyrelsens vejledning om kliniske forsøg, afsnit 12.1 og 12.3 om indberetning af bivirkninger.

Årlig indberetning

Én gang årligt i hele forsøgsperioden skal komiteen have tilsendt en liste over alle formodet alvorlige (ventede og uventede) bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden sammen med en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed, jf. komitélovens § 30, stk. 2.

Den årlige indberetning skal i øvrigt følge Lægemedelstyrelsens vejledning om kliniske forsøg, afsnit 12.4 om indberetning af bivirkninger.

Indberetningens form:

Komiteen skal have tilsendt SUSARS og årlige indberetninger i form af rapport i pdf-format. Indberetningen skal ske elektronisk.

Afslutning:

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

Ved indberetning kan anvendes et skema, som kan finde på www.dnvk.dk. Skemaet indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur.

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

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

Komiteen 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.

Med venlig hilsen

Karina Ø. Schøler
Fuldmægtig

Kopi til:

- Afdelingslæge, Ph.D-studerende Olav Lilleholt Schjørring
- Lægemiddelstyrelsen (dkma@dkma.dk)