

Læge, PhD studerende  
Nina Christine Andersen-Ranberg  
Sjællands Universitetshospital  
Anæstesiologisk afdeling  
Lykkebækvej 1  
4600 Køge

Dato: 14. oktober 2017

Brevid: 3395076

**Sekretariatet for  
Den Videnskabsetiske Komité**  
Region Sjælland  
Alléen 15  
4180 Sorø

Tlf.: 57 87 52 83

Rvk-sjaelland@regionsjaelland.dk

[www.regionsjaelland.dk](http://www.regionsjaelland.dk)

**Komitéens betingede godkendelse af SJ-646,  
"Agents Intervening against Delirium in Intensive Care Unit  
(AID-ICU)  
Antipsykotisk behandling af delirium på intensiv afdeling"**

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har behandlet det anmeldte forskningsprojekt på sit møde den 9. oktober 2017.

**Komitéens afgørelse**

Komitéen har betinget godkendt projektet i henhold til lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven).

Betinget godkendt med følgende forbehold:

- Dokumentation for anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen skal fremsendes (EudraCT nr. 2017-003829-15).
- Når samarbejdspartnerne/deltagende sites er på plads, skal disse indskrives i protokolresuméet og protokollen.
- Idet der er tale om et lægemiddelforsøg med flere danske forsøgssites, skal der fremsendes CV, ID og dokumentation for uddannelse (f.eks. aut.id) for alle danske forsøgsansvarlige (den ansvarlige for hvert forsøgssite).

Der gives ros for protokollen fra komitéen.

Baggrund for betingelser:

- I komitélovens § 2, nr. 7, defineres en forsøgsprotokol som et dokument, som beskriver blandt andet et forsøgs udformning og tilrettelæggelse.
- Ifølge komitélovens § 13, stk. 2, forudsætter komitésystemets tilladelse til gennemførelse af et forskningsprojekt, som indebærer

forsøg med lægemidler, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, at den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler gives.

- I bekendtgørelse nr. 1464 af 2. december 2016 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (informationsbekendtgørelsen) § 3, stk. 1, nr. 1, stilles der krav om, at i forbindelse med anmeldelsen af et forsøg, som angår kliniske forsøg med lægemidler, og som udføres på flere forskellige forsøgssteder i Danmark, skal der vedlægges dokumentation for sponsors og de forsøgsansvarliges identitet samt de forsøgsansvarliges uddannelse og erfaring, herunder klinisk erfaring og forskningserfaring. Med ”de forsøgsansvarlige” menes den ansvarlige fra hvert forsøgssted i Danmark.

Projektet må ikke påbegyndes, før komitéen har godkendt det reviderede projektmateriale. Projektmateriale fremsendes til komiteens sekretariat på [RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk) inden for de næste 6 uger. Sekretariatet anmoder om, at de foretagne ændringer i dokumenterne er synlige, f.eks. ved brug af korrekturassistent. Vi anbefaler, at datoen indgår i navngivningen af dokumentet.

### **Klagevejledning**

Komiteens afgørelse kan, jf. komitélovens § 26, stk. 1, indbringes for National Videnskabetisk Komité senest 30 dage efter, at afgørelsen er modtaget. National Videnskabetisk Komité kan af hensyn til sikring af forsøgspersonernes rettigheder behandle elementer af projektet, som ikke er omfattet af selve klagen.

Klagen skal indbringes til [DKetik@DKetik.dk](mailto:DKetik@DKetik.dk) og ved brug af digital signatur og kryptering, hvis protokollen indeholder fortrolige oplysninger. Klagen skal begrundes og være vedlagt kopi af den regionale videnskabetiske komité's afgørelse samt de sagsakter, som den regionale videnskabetiske komité har truffet afgørelse på grundlag af. Komiteens afgørelse kan, jf. komitélovens § 26, stk. 1, indbringes for National Videnskabetisk Komité senest 30 dage efter, at afgørelsen er modtaget. National Videnskabetisk Komité kan af hensyn til sikring af forsøgspersonernes rettigheder behandle elementer af projektet, som ikke er omfattet af selve klagen.

Klagen skal indbringes elektronisk og ved brug af digital signatur og kryptering, hvis protokollen indeholder fortrolige oplysninger. Dette kan ske på adressen: [dketik@dketik.dk](mailto:dketik@dketik.dk).

Klagen skal begrundes og være vedlagt kopi af den regionale videnskabetiske komité's afgørelse samt de sagsakter, som den regionale videnskabetiske komité har truffet afgørelse på grundlag af.

NB: Der må ikke foretages ændringer i dokumenterne, som har været til behandling i komitéen, da sagens ellers vil blive sendt retur til komitéen.

### **Ved komitéens behandling deltog**

- Knud Rasmussen
- Steen Boesby
- Ellen Astrid Holm
- Per Jess
- Henrik Friis
- Ole Marqweis
- Jens Ravn
- Egon Bo
- Tina Boel

- Gitte Simoni
- Kirsten-Marie Devantier

Med venlig hilsen

Tanja Schwartzbach Frederiksen

## Bilag: Retsgrundlaget for afgørelsen

### Lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven)

[...]

§ 2. I denne lov forstås ved:

- 1) Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt: Et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign. eller afdøde. Herunder omfattes kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, jf. nr. 2, og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. nr. 3.
- 2) Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler: Ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger af et eller flere forsøgslægemidler eller at identificere bivirkninger ved et eller flere forsøgslægemidler eller at undersøge absorption, distribution, metabolisme eller udskillelse af et eller flere forsøgslægemidler med henblik på at vurdere sikkerhed eller effekt af lægemidlet.
- 3) Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr: Ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr.
- 4) Multicenterforsøg: Et forsøg, der gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder med en forsøgsansvarlig som koordinator eller med forskellige forsøgsansvarlige. Forsøgsstederne kan alle være beliggende i Danmark eller beliggende i Danmark og andre EU-medlemsstater eller tredjelande.
- 5) Sponsor: En fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.
- 6) Den forsøgsansvarlige: En person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted.
- 7) Forsøgsprotokol: Et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold, og hvordan deltagere i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt vil blive informeret.
- 8) Forsøgsperson: En person, der deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, uanset om vedkommende er modtager af testpræparater m.v., eller deltager i en kontrolgruppe.
- 9) Voksen uden handleevne: En person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, herunder hvor der er iværksat værgemål, der omfatter beføjelsen til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.
- 10) Informeret samtykke: En beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur, om at del-

tage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke.

- 11) Stedfortrædende samtykke: En beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur, om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er indhentet fra værgen, forældremyndighedens indehaver eller forsøgsværgen eller fra nærmeste pårørende.
- 12) Forsøgsværge: En læge, som er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forsøgsprojekter i øvrigt, kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Forsøgsværgen skal varetage forsøgspersonens interesser.
- 13) Forskningsbiobank: En struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og som er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.
- 14) Hændelse: Enhver uønsket hændelse hos en forsøgsperson, der deltager i et forskningsprojekt, efter aktivitet som beskrevet i forsøgsprotokollen, uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne aktivitet og den uønskede hændelse.
- 15) Bivirkning: Enhver skadelig og uønsket reaktion på en aktivitet som resultat af deltagelse i forskningsprojektet.
- 16) Uventet bivirkning: En bivirkning, hvis karakter eller alvor ikke stemmer overens med den i forsøgsprotokollen beskrevne risiko ved den pågældende aktivitet.
- 17) Alvorlig hændelse eller alvorlig bivirkning: En hændelse eller bivirkning, som uanset eksempelvis lægemiddeldosis resulterer i død, er livstruende, medfører sygehusindlæggelse eller forlængelse af aktuelt sygehusophold, resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed eller fører til en medfødt anomali eller misdannelse.

[...]

**§ 13.** Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldelsespligtige efter § 14, må ikke påbegyndes uden den kompetente videnskabsetiske komité's tilladelse.

Stk. 2. Indebærer et forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til gennemførelse af projektet den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr.

[...]

**§ 26.** Den forsøgsansvarlige og sponsor kan i forening senest 30 dage efter modtagelse af afgørelsen indbringe en regional komité's afgørelse om tilladelse til at gennemføre et anmeldt forskningsprojekt for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse. Enhver, der i øvrigt er part i sagen, kan senest 30 dage efter afgørelsen

indbringe afgørelser fra en regional komité for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse. Klagen indbringes elektronisk sammen med brug af digital signatur.

Stk. 2. Klager over retlige forhold ved afgørelser om forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder truffet af den nationale komité, jf. § 15, indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for disse klager.

[...]

**Bekendtgørelse nr. 1464 af 2. december 2016 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (informationsbekendtgørelsen)**

[...]

**§ 3.** Ved anmeldelsen skal komitesystemets anmeldelseskema anvendes. I tilknytning til anmeldelsen skal følgende bilag vedlægges:

- 1) Dokumentation for sponsors og den forsøgsansvarliges identitet og den forsøgsansvarliges uddannelse og erfaring, herunder klinisk erfaring og forskningserfaring. Hvis forsøget angår kliniske forsøg med lægemidler, og forsøget udføres på flere forskellige forsøgssteder i Danmark, skal de i 1. pkt. nævnte dokumenter indsendes for hver af de forsøgsansvarlige fra hvert forsøgssted i Danmark.
- 2) Forsøgsprotokol og bilag hertil i medfør af § 4.

Stk. 2. Ved anmeldelse af væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i medfør af § 5 skal komitesystemets anmeldelseskema anvendes.

[...]