

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

**Godkendelse af tillægsprotokol 5 til forsøg SJ- 646: "Agents
Intervening against Delirium in Intensive Care Unit (AID-
ICU)"
"Antipsykotisk behandling af delirium på intensiv afdeling"
EudraCT: 2017-003829-15**

Sekretariatet for Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland har behandlet sagen uden for møde og truffet følgende

Afgørelse

Tillægsprotokollen godkendes i henhold til lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Komitéloven).

Godkendelsen gælder til den 1. marts 2021 og omfatter følgende dokumenter:

- Protokol af 7. juni 2019, version 4.2

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

Det bemærkes, at komiteen ikke er ressortmyndighed for regelsættet om databeskyttelse. Komiteen forudsætter at projektet gennemføres og informationen til deltagerne gives i overensstemmelse databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Vær opmærksom på, at den dataansvarlige efter databeskyttelsesforordningen har pligt til at underrette de registrerede om, at der sker behandling af oplysninger. Databeskyttelsesforordningen indeholder en række krav til bl.a. indhold og form af underretningen. Læs mere om oplysningspligten (art. 13 og 14) og om de registreredes øvrige rettigheder i Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder (se www.datatilsynet.dk).

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

Ændringer

Dato: 6. august 2019

Brevid: 4147410

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

Tlf.: 57 87 52 83

Rvk-sjaelland@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

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 og hændelser

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. Det er kun bivirkninger forekommet i Danmark, der skal indberettes. Underretning skal ske senest 7 dage efter, at sponsor eller den forsøgsansvarlige har fået kendskab til tilfældet.

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 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 Lægemiddelstyrelsens 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, der findes på www.nvk.dk. Skemaet indsendes elektronisk.

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. komitelovens § 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

Ditte Sommer
Sekretær