

Overlæge, phd, klinisk lektor Morten Bestle
Nordsjællands Hospital
Anæstesiologisk afdeling
Dyrehavevej 29
3400 Hillerød

De Videnskabetiske Komiteer
for Region Hovedstaden
Regionsgården
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Opgang B + D
Telefon 38666395
Direkte 38666320
Mail vek@regionh.dk

Journal-nr.: H-19080597

Dato: 29-01-2020

Måltrettet behandling af væskeophobning hos patienter på intensiv afdeling

EudraCT 2019-004292-40

Endelig godkendelse.

Afgørelsen er truffet efter lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med senere ændringer (sammenskrevet i lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15/09/2017).

Jeg bekræfter modtagelsen af mail af 27. januar 2020, som svar på afgørelse af 21. januar 2020, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

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

Godkendelsen gælder til den 1. april 2023 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 2.21, 27. januar 2020
- Retningslinjer for afholdelse af mundtlig deltagerinformation, version 2.21, 27. januar 2020
- Deltagerinformation til pårørende, version 2.21
- Deltagerinformation til patienten, version 2.21
- Samtykkeerklæringer:
 - Forsøgsværge version 2.21
 - Stedfortræder version 2.21
 - Forsøgsperson version 2.21
- Spørgeskemaer godkendt til brug i projektet:
 - EQ-5D-5L
 - EQ-5D VAS

- MOCA

Deltagerinformation til forsøgsværger kan benyttes uden specifik komitegodkendelse.

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

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

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.

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

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.drvc.dk med det allerede tildelede 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 komitesystemet skal indholdsmæssigt følge vejledning om ansøgning om tilladelse til 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 (ASR/DSUR) 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 bivirkning.

Indberetningens form

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

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

Afslutning

Den forsøgsansvarlige og en evt. sponsor 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.

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.

Pligten til at indberette afsluttende forsøg og rapport påhviler forsøgsansvarlig og en evt. sponsor i forening.


Tilsyn:

Det er Lægemiddelstyrelsen, der fører tilsyn med lægemiddelforsøg.

Underskrift på samtykkeerklæringen

Komiteen gør opmærksom på, at forsøgsansvarlig kan delegere sin pligt til at underskrive samtykkeerklæringen til den person, der holder den mundtlige informationssamtale. Der skal i så fald være en skriftlig delegation hertil på forsøgssitet.

Med venlig hilsen



Lone Gundelach

Chefkonsulent, cand.jur.

Lone.gundelach@regionh.dk

Kopi sendt til:

- Sinne Wichmann
- Lægemiddelstyrelsen