

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

Dato: 25. maj 2020

**Godkendelse af tillægsprotokol nr. 6 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**

Brevid: 4343062

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

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

Afgørelse

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

Tlf.: 57 87 52 83

Rvk-sjaelland@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

Godkendelsen gælder til den 1. marts 2021 og omfatter følgende doku-
menter:

- Dansk protokoltillæg af 25. maj 2020 version 5.0

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 databeskyttelses-
forordningen og databeskyttelsesloven.

Vær opmærksom på, at den dataansvarlige efter databeskyttelsesfor-
ordningen har pligt til at underrette de registrerede om, at der sker be-
handling 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 rettighe-
der 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

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.

Følgende komitémedlemmer deltog i sagsbehandlingen:

- Per Jess
- Annemarie Knigge

Med venlig hilsen

Jeanne Britt Holm
Sekretær