

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

Godkendelse af tillægsprotokol 8 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.

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

Afgørelse

Tillægsprotokollen er godkendt i henhold til lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven).

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

- Protokol af 26. november 2020, version 4.3

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).

Dato: 4. marts 2021

Sags ID: EMN-2020-38837

Dokument ID: 10309624

**Sekretariatet for
Videnskabsetisk Komité**

Alleen 15

4180 Sorø

loniels@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

E-mail: rvk-

sjælland@regionsjaelland.dk

Bivirkninger og hændelser

Løbende indberetning

Komiteen skal omgående underrettes, hvis der under projektet optræder formodet alvorlige, uventede bivirkninger (SUSARS). Indberetningen skal ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for forsøget. Pligten til indberetning omfatter SUSARS, der er forekommet i Danmark.

Indberetninger af SUSARS til komitésystemet skal i øvrigt 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. Materialet skal være på dansk eller engelsk.

Den årlige indberetning til komitésystemet skal i øvrigt følge [Lægemiddelstyrelsens vejledning om kliniske forsøg](#), afsnit 12.4 om indberetning af bivirkninger.

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, jf. komitélovens § 31, stk. 1. Projektet regnes som afsluttet, når sidste forsøgsperson er afsluttet. Ved indberetningen skal anvendes et skema, der findes på [NVK's hjemmeside](#).

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 meddeles komiteen sammen med en begrundelse.

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.

Følgende komitémedlemmer deltog i sagsbehandlingen:

- Per Jess
- Annemarie Knigge

Venlig hilsen

Louise Holm Nielsen
Sekretær