

Institute, Address1, Postboks Address2, Address3

Bodil Steen Rasmussen

Aalborg Universitetshospital, Anæstesi og Intensiv afdeling

Hobrovej 18-22

9000 Aalborg

Den Videnskabetiske  
Komité for Region  
Nordjylland

Niels Bohrs Vej 30  
9220 Aalborg Ø

[ved@rn.dk](mailto:ved@rn.dk)

Dirkete: 97 64 84 40

Ref.: ULBH

Sagsnummer 2017-003755  
23. december 2022

## Tillægsprotokol 13, godkendelse

**N-20170015 Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit (HOT-ICU)**

**EudraCT.nr.: 2017-000632-34**

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland har den 23. december 2022 behandlet tillægsprotokol **13** til ovennævnte projekt.

Komitéen kunne **godkende tillægsprotokollen** som værende i overensstemmelse med bestemmelserne i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (lov nr. 593 af 14. juni 2011, herefter "komitéloven").

Godkendelsen omfatter:

- Forsøgsprotokol, version **2.4**, af **2. december 2022**

*Komitéens godkendelse er gældende til den **30. juni 2021**.*

I medfør af komitéloven har de videnskabetiske komitéer til opgave at følge op på de godkendte projekter. I den forbindelse gør vi særligt opmærksom på følgende bestemmelser i loven om den forsøgsansvarliges forpligtelser:

**§ 30. Stk. 2.** Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal én gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til den tilsynsførende komité over alle formodet alvorlige uventede bivirkninger, som er opstået i forsøgsperioden, og give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn i medfør af lov om lægemidler, omfatter underretnings- og oplysningspligten endvidere alvorlige hændelser.

**§ 31.** Senest 90 dage efter afslutningen af et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om, at projektet er afsluttet.

*Stk. 2.* Afbrydes et forskningsprojekt, før det er planlagt afsluttet, underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om afbrydelsen, senest 15 dage efter at beslutningen herom blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes. Den tilsynsførende komité kan om fornødent afkræve den forsøgsansvarlige og sponsor en begrundet redegørelse.

Resultatet af projektet, eventuelt i form af en artikel, rapport eller lignende indsendes til komitéen, når det foreligger.

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

Alle henvendelser vedrørende projektet bedes rettet til komitéens sekretariat. Komitéens journalnummer **N-20170015** bedes anført.

Med venlig hilsen

Ulla Bay Hansen

Sekretær

**Kopi til:**

Frederik Mølgaard Nielsen, [frederik.nielsen@m.dk](mailto:frederik.nielsen@m.dk)