



Professor, overlæge, PhD
Bodil Steen Rasmussen
Aalborg Universitetshospital
Anæstesi og Intensiv afdeling
Hobrovej 18-22
9000 Aalborg

N-20170015

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

Ittillskud til kritisk syge voksne patienter som indlægges på en intensiv afdeling med akut lungesvigt: Et multicenter og internationalt randomiseret klinisk forsøg, hvor to niveauer af iltindhold i blodet under behandlingen undersøges

Den Videnskabetiske Komité
for Region Nordjylland

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland bekræfter modtagelsen af mail af 25-03-2021, som svar på komiteens afgørelse af 16-03-2021, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af tillægsprotokol **11** til ovennævnte projekt.

Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Øst
Direkte: 9764 8440
vek@rn.dk
www.vek.rn.dk

Betingelserne for godkendelsen anses for opfyldt.

Tillægsprotokollen er dermed **endeligt godkendt** som værende i overensstemmelse med bestemmelserne i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (lov nr. 593 af 14. juni 2011), herefter "komitéloven

Ref. LB

Dato 26. marts 2021

Godkendelsen omfatter:

- Dansk protokolltillæg, version **1.4**, af **25-03-2021**
- Deltagerinformation, patient, AAUH, version **1.2**, af **25-03-2021**
- Deltagerinformation, pårørende, AAUH, version **1.2**, af **25-03-2021**
- Deltagerinformation, forsøgsværge, AAUH, version **1.2**, af **25-03-2021**

*Komiteens godkendelse er gældende til den **31-12-2021**.*

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 Lægemedelstyrelsens 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

Luz Brøndum
Fuldmægtig