



Klinisk professor, over tandlæge, ph.d.  
Thomas Starch-Jensen  
Aalborg Universitetshospital  
Kæbekirurgisk Afdeling  
Hobrovej 18-22  
9000 Aalborg

#### **N-20200009**

**Forsøgets titel: Sinusløftprocedure med partikulært autologt knogletransplantat sammenlignet med blodpladerigt fibrin på patienter med diabetes. En randomiseret kontrolleret undersøgelse.**

**Forsøgstitel på engelsk: Maxillary sinus floor augmentation with particulated autogenous bone graft compared with advanced platelet-rich fibrin in diabetic patients. A randomized controlled trial**

#### **Endelig godkendelse**

Afgørelsen er truffet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, LBK nr. 1083 af 15. september 2017 (komitéloven).

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland bekræfter modtagelsen af mail af 14-05-2020, som svar på komitéens afgørelse af 13-04-2020, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

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

Godkendelsen gælder til den **31-12-2028** og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version **4**, af **14-05-2020**
- Deltagerinformation, version **4**, af **14-05-2020**
- Informeret samtykkeerklæring, version **1**, af **30-01-2020**
- Annoncetekst, indsendt **14-04-2020**
- Spørgeskemaer indsendt **30-01-2020** er samtidig godkendt til udlevering

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

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](http://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, ændrin-

Den Videnskabsetiske Komité  
for Region Nordjylland

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

Ref.: LB

Dato 14. maj 2020

ger 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 komitéen orienteres om det.

#### **Bivirkninger og hændelser:**

##### *Løbende indberetning*

Komitéen skal omgående underrettes, hvis der under projektet optræder formodet alvorlige, uventede bivirkninger eller alvorlige hændelser, jf. komitélovens § 30, stk. 1. Indberetningen skal ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for forsøget. Det er kun bivirkninger og hændelser forekommet i Danmark, der skal indberettes. Underretning skal ske senest 7 dage efter, at sponsor eller den forsøgsansvarlige har fået kendskab til tilfældet.

Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på [www.nvk.dk](http://www.nvk.dk). Skemaet med bilag indsendes med digital signatur til [vek@rn.dk](mailto:vek@rn.dk).

##### *Årlig indberetning*

Én gang årligt i hele forsøgsperioden skal komitéen have tilsendt en liste over alle formodet alvorlige (ventede og uventede) bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i forsøgsperioden sammen med en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed, jf. komitélovens § 30, stk. 2. Materialet skal være på dansk eller engelsk.

Ved indberetning skal anvendes et skema, der findes på [www.nvk.dk](http://www.nvk.dk). Skemaet med bilag indsendes med digital signatur til [vek@rn.dk](mailto:vek@rn.dk).

#### **Afslutning:**

Den forsøgsansvarlige skal senest 90 dage efter afslutningen af projektet underrette komitéen 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](http://www.nvk.dk). Skemaet med bilag indsendes med digital signatur til [vek@rn.dk](mailto:vek@rn.dk).

Afbrydes projektet tidligere end planlagt, skal en begrundelse herfor sendes til komitéen senest 15 dage efter, at beslutningen er truffet, jf. komitélovens § 31, stk. 2.

Hvis projektet ikke påbegyndes, skal dette samt årsagen hertil meddeles komitéen.

Komitéen 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:**

Komitéen fører tilsyn med, at projektet udføres i overensstemmelse med godkendelsen, jf. komitélovens §§ 28 og 29.

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

Med venlig hilsen

Luz Brøndum  
Fuldmægtig

**Kopi til:** Professor, overtandlæge, dr. odont, Simon Storgård Jensen