

Ellen Lund Schaldemose, Læge, ph.d.-studerende
Aarhus Universitetshospital og Aarhus Universitet
Dansk Smerteforskningscenter / Institut for Klinisk Medicin
Palle Juul-Jensens Boulevard 165
8200 Aarhus N



Dato 02-07-2020

Sagsbehandler Helle Nikkel

komite@rm.dk

Tel. +4578410186

Sagsnr. 1-10-72-139-20

Godkendelse

Projekt: Blokering af perifere nerver hos patienter med smertefuld diabetisk polyneuropati: hvilken rolle spiller det perifere nervesystem?

De Videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland, Komité II, har behandlet projektet på møde den 25. juni 2020, og du har efterfølgende indsendt revideret materiale. Komitéen har på den baggrund truffet følgende afgørelse.

Side 1

Afgørelse:

Projektet godkendes i henhold til lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017 om bekendtgørelse af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Godkendelsen gælder for de anmeldte forsøgssteder, den anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark samt for den angivne forsøgsperiode.

Godkendelsen gælder til den 31. december 2026 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 1.1, dateret 1. juli 2020.
- Rekrutteringsmateriale, version 1, fil navngivet version 1, dateret 19. maj 2020.
- Deltagerinformation, version 1.1, 30. juni 2020, fil navngivet version 1.1, dateret 1. juli 2020.
- Samtykkeerklæring, version og dato ikke angivet, fil navngivet version 1, dateret 19. maj 2020.
- Spørgeskema indsendt den 20. maj 2020 er godkendt til udlevering.

Det bemærkes, at komitéen ikke er ressortmyndighed vedr. regelsættet om databeskyttelse, og at komiteen forudsætter, at

projektets indhold vedr. dette er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

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 komitéen i form af tillægsprotokoller. Ændringerne må først iværksættes efter godkendelse fra komitéen, jf. komitélovens § 27, stk. 1.

Anmeldelse af tillægsprotokoller skal ske elektronisk på www.drvc.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, projektførelse, 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 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. Skemaet med evt. bilag skal indsendes elektronisk i pdf-format til komite@rm.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. Har der ikke været alvorlige bivirkninger og hændelser skal dette ligeledes indberettes.

Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på www.nvk.dk. Skemaet med evt. bilag skal indsendes elektronisk i pdf-format til komite@rm.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 indsamling af data er afsluttet.

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.

Følgende komitémedlemmer deltog i mødebehandlingen:

Fagpersoner

- Kasper Jacobsen Kyng (formand)
- Mads Brix Kronborg
- Mette Nørgaard
- Naja Becher

Lægpersoner

- Steen Jakobsen (næstformand)
- Finn Thranum
- Henrik Fjeldgaard
- Kenneth Degenbol
- Marianne Kirkegaard
- Mogens Bedsted

Venlig hilsen



Helle Nikkel
Sekretær

midt
regionmidtjylland