

Professor
Lisette Okkels Jensen
Odense Universitetshospital
Hjertemedicinsk afdeling B
Sdr. Boulevard 29
5000 Odense C

Dato: 7. marts 2024
Projekt-ID S-20220056
Acadre nr: 22/37208
Shanna Majland-Munch

Forskningsprojekt: Effekten af blåbær og havre indtag på lipidprofil, inflammation og exercise kapacitet efter akut myokardieinfarkt (BIOAMI): et randomiseret, dobbeltblind, placebokontrolleret studie

Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark har den 19. december 2024 modtaget en anmeldelse af tillæg med anmeldelses nr. 2. Behørigt materiale til tillægget er modtaget den 6. marts 2025.

Tillægget omhandler: Jf. anmeldelse

Afgørelse

Komiteén kan godkende ovenstående tillæg.

Det vil sige de ændringer, der er beskrevet på selve anmeldelsesblanketten med anmeldelses nr. 2 eller er angivet som en særskilt opstilling i den indsendte mail.

Godkendelsen gælder fra dags dato. Komiteén ønsker at gøre opmærksom på, at nuværende godkendelse for projektet **gælder til 31. december 2026.**

Godkendelsen omfatter følgende dokumenter:

Protokol version 6 af 6. marts 2025
Deltagerinformation version 7 af 6. marts 2025

Bemærkninger

Det bemærkes, at komiteen ikke er ressortmyndighed vedr. regelsættet om databeskyttelse, og at komiteen forudsætter, at projektet gennemføres 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 Bekendtgørelse af lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven) LBK nr. 289 af 08/03/2024 .

Sagen har været behandlet og er endelig godkendt af komitéens sekretariat i samarbejde med Formand for Komite 1 Kirsten Kyvik

På Komiteens vegne
venlig hilsen

venlig hilsen



Formand Kirsten Ohm Kyvik, Institutleder, professor, læge, ph.d, MPM

Retsgrundlaget:

Bekendtgørelse af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (LBK nr 1338 af 01/09/2020) - Komiteloven.

Komiteloven § 27 stk. 1-4

Ændringer i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller i en forskningsprotokol for et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt må kun iværksættes efter tilladelse fra komitésystemet. Indebærer et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til iværksættelse af ændringen den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr. Sponsor eller den forsøgsansvarlige træffer de fornødne nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte medvirkende forsøgspersoner.

Stk. 2. Ændringer omfattet af stk. 1 skal anmeldes til den komité, der har meddelt tilladelse til forskningsprojektet. Anmeldelse sker elektronisk sammen med brug af digital signatur vedlagt tillægsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteens vurdering af, om ændringen kan tillades.

Stk. 3. Den kompetente komité træffer efter §§ 17-25 for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og §§ 21 a og 21 b for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter afgørelse om, hvorvidt der kan meddeles tilladelse til ændringen. Dog gælder der en frist for sagsbehandlingen på 35 dage fra modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse.

Stk. 4. § 26 finder tilsvarende anvendelse for afgørelser om ændringer i et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (BEK nr. 825 af 04/06/2020) - Anmeldelses- og informationsbekendtgørelsen.

Bekendtgørelse af lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (LBK nr. 289 af 08/03/2024) – Databeskyttelsesloven

Europa-Parlamentets og Rådets forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.