

Professor, overlæge Søren Hein Sindrup  
Odense Universitetshospital  
Neurologisk  
J. B. Winsløws Vej 4  
5000 Odense C

8. maj 2018

Projekt-ID: S-20170220  
NA/bss

**Forskningsprojekt: Tetra-hydro-cannabinol, cannabidiol og deres kombination til behandling af perifere neuropatiske smerter. En randomiseret, placebo-kontrolleret undersøgelse. Eudract nr.: 2017-005198-38.**

Den Videnskabsetiske Komité 2 for Region Syddanmark har nu truffet endelig afgørelse om **godkendelse af dit projekt**.

Komitéen har den 3. april 2018 modtaget e-mail. Projektmateriale opfylder nu vilkår givet ved afgørelsen den 19. februar 2018. Lægemiddelstyrelsen har modtaget meddelelse om afgørelsen.

Afgørelsen er truffet i henhold til lov nr. 1083 af 15. september 2017 om videnskabs-etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komiteloven).

Godkendelsen gælder for de anmeldte forsøgssteder, de anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark samt for den angivne forsøgsperiode. Komitéen forventer, at den forsøgsansvarlige sørger for at underrette de øvrige deltagere i projektet om Komitéens afgørelse.

Godkendelsen **gælder fra d.d. til den 31. marts 2020**. Efter godkendelsens udløb må der ikke foretages anmeldelsespligtige procedurer, såsom undersøgelser på forsøgspersoner eller analyser på biologiske materialer.. Ønskes en forlængelse skal dette anmeldes som en tillægsprotokol. (Se afsnit: "Ændringer").

Godkendelsen omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 2.0, dateret april 2018
- Deltagerinformation, version 2.0, dateret april 2018
- Samtykkeerklæring (S3) modtaget den 3. april 2018
- Rekrutteringsmateriale, version 1.0, dateret 22. december 2017
- Følgrebrev med redegørelse modtaget den 3. april 2018

Følgende dokumenter er taget til efterretning i forbindelse med behandlingen af projektet:

- Appendix I: Study overview, version 2.0, dateret 3. april 2018
- Dagbog til registrering af smerter og medicinforbrug, version 1.0, dateret 22. december 2017

Det er en betingelse for projektets iværksættelse, at Lægemiddelstyrelsen også godkender forsøget. Vær opmærksom på at godkendelsesperioden i Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan være en anden end i denne afgørelse. Det er forsøgsansvarliges ansvar at sikre – evt. ved en ansøgning om forlængelse – at der er hele tiden under projektets forløb er fornøden godkendelse fra de to myndigheder.

Iværksættelse af projektet i strid med komitéens godkendelse kan straffes med bøde eller fængsel, jf. komitélovens §§41 og 42.

### **Bemærkninger**

Komitéens godkendelse omfatter tilladelse til, at der kan videregives oplysninger fra patientjournalen til forsøgsansvarlig i henhold til sundhedsloven §46, stk. 1. Denne tilladelse omfatter videregivelse af de oplysninger, der er oplistet i din protokol.

### **Forskers pligter**

Som forsøgsansvarlig skal du være opmærksom på følgende forpligtelser i forhold til komitésystemet:

#### Ændringer

Hvis den forsøgsansvarlige foretager væsentlige ændringer under projektets gennemførelse, skal ændringerne anmeldes til komitéen i form af tillægsprotokoller. Først når komitéens godkendelse af ændringerne er modtaget, må disse iværksættes, jf. komitélovens §27, stk. 1.

Forsøgsansvarlig skal anmelde tillægsprotokoller elektronisk på [www.drvk.dk](http://www.drvk.dk). Ved anmeldelsen skal det oprindeligt tildelte anmeldelsesnummer og adgangskode anvendes.

Se vejledning om ændringer af et godkendt forskningsprojekt:

<http://www.nvk.dk/forsker/forskervejledning/vejledning-om-aendringer-i-et-godkendt-projekt>

#### Løbende indberetning af bivirkninger og hændelser

Forsøgsansvarlig skal omgående indberette til komitéen, hvis der under projektet optræder formodet alvorlige, uventede bivirkninger (SUSARs), jf. komitélovens §30, stk. 1. Indberetningen skal ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for forsøget. Pligten til indberetning omfatter kun SUSARs, der er forekommet i Danmark og skal ske senest syv dage efter, at sponsor eller den forsøgsansvarlige har fået kendskab til tilfældet.

Indberetning af SUSARs til komitésystemet skal indholdsmæssigt følge Lægemiddelstyrelsens vejledning om kliniske forsøg, afsnit 12.1 og 12.3 om indberetning af bivirkninger.

#### Årlig statusindberetning

En gang årligt i hele forsøgsperioden skal forsøgsansvarlig sende en årlig indberetning til komitéen. Indberetningen skal indeholde en liste over alle formodet alvorlige (ventede og uventede) bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden (ASR/DSUR) sammen med en

rapport om forsøgspersonernes sikkerhed, jf. komitélovens §30, stk. 2. Materialet skal være på dansk eller engelsk.

Indberetninger af ASR/DSUR skal i øvrigt følge Lægemiddelstyrelsens vejledning om kliniske forsøg, afsnit 12.4 om indberetning af bivirkning.

Ovenstående indberetninger kan ske ved hjælp af skemaer, der findes på <http://www.nvk.dk/emner/bivirkninger/hvornaar-skal-bivirkninger-indberettes>  
Skemaet med bilag skal mailes til [komite@rsyd.dk](mailto:komite@rsyd.dk).

#### Underretning om afslutning

Den forsøgsansvarlige skal senest 90 dage efter datoen for godkendelsens udløb underrette komitéen herom, jf. komitélovens §31, stk. 1.

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

Hvis forsøgsansvarlig ikke påbegynder sit projekt, skal dette samt årsagen hertil ligeledes meddeles komiteen.

Underretningen kan ske ved hjælp af et skema, der findes på <http://www.nvk.dk/forsker/indberetning-ved-afslutning-af-forsoeg>  
Skemaet med bilag skal mailes til [komite@rsyd.dk](mailto:komite@rsyd.dk).

Vi skal bede forsøgsansvarlige om **altid at anføre projekt id, S-20170220**, ved fremsendelse af projektmaterialer til komitéen. Henvendelser vedrørende dit projekt kan rettes til komitéens sekretariat på [komite@rsyd.dk](mailto:komite@rsyd.dk)

#### **Tilsyn:**

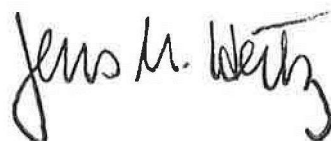
Det er Lægemiddelstyrelsen, der fører tilsyn med lægemiddelforsøg.

#### **Følgende komitémedlemmer deltog i mødebehandlingen den 8. februar 2018:**

- Jens Michael Hertz
- Jeppe Gram
- Elsebeth Stenager
- Marianne Djernes Lautrup
- Christian Backer Mogensen
- Bente Gertz
- Bjarne Jensen
- Henriette Schlesinger
- Vicky Lorenzen
- Michael Nielsen
- Karsten Fogde

Sagen har været behandlet og endelig godkendt af komitéens sekretariat den 8. maj 2018.

På Komiteens vegne  
venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jens M. Hertz', written in a cursive style.

Jens Michael Hertz  
Formand

Kopi til: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides gade 1, 2300 København S.