

Johanne Lundager Axelsen
Institut for Psykologi, SDU
Campusvej 55
5230 Odense M

Dato: 27. maj 2024

Projekt-ID S-20220074

Acadre nr: 22/47014

Claus Kvist Hansen / Christina Sølvsten Fly

Forskningsprojekt: Neurofeedback i behandlingen af neuropatiske smerter hos personer med diabetes

Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark har den 18. marts 2024 modtaget en anmeldelse af tillæg 1 med anmeldelses nr. 110251

Tillægget omhandler: Jf. anmeldelse

Du har den 27. maj 2024 meddelt Komitéen, at tillægsprotokollens passage om udtagelse af hudbiopsi ønskes fjernet. Der er samtidig fremsendt tilrettet projektmateriale i overensstemmelse hermed.

Afgørelse

Komitéen kan godkende ovenstående tillæg.

Det vil sige de ændringer, der er beskrevet eller er angivet som en særskilt indsendt opstilling på selve anmeldelsesblanketten samt ændringer meddelt Komitéen som beskrevet ovenfor.

Godkendelsen gælder fra dags dato. Komitéen ønsker at gøre opmærksom på, at nuværende godkendelse for projektet **gælder til 5. september 2026**.

Godkendelsen omfatter følgende dokumenter:

- Protokol V10, modtaget 27. maj 2024
- Skriftlig deltagerinformation V6, modtaget 27. maj 2024
- Samtykkeerklæring v3, modtaget 27. maj 2024
- Flyer V2, modtaget 18. marts 2024
- Spørgeskemapakke.ny, modtaget 18. marts 2024

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

- Protokol resume v4, modtaget 27. maj 2024

Da behandling af ovenstående tillæg er gebyrpligtigt fremsendes faktura.

Bemærkninger

Det bemærkes, at komitéen ikke er ressortmyndighed vedr. regelsættet om databeskyttelse, og at komitéen forudsætter, at ændringerne 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. Sagen har været behandlet og er endelig godkendt af komitéens sekretariat i samarbejde med Formand for Komite 1 Kirsten Ohm Kyvik

På Komiteens vegne
venlig hilsen



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

Kopi til: Francois Pouwer, fpouwer@health.sdu.dk