

Lise Hald Nielsen, Læge
Aarhus Universitetshospital
Gynækologisk - Obstetrisk afdeling Y
Brendstrupgårdsvej 100
8200 Aarhus N



Projekt: Forhøjet blodtryk og enzym i urinen ved svangerskabsforgiftning.

Endelig godkendelse.

Afgørelsen er truffet efter lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Dato 31-01-2013

Sagsbehandler Anne-Marie Eybye

komite@rm.dk

Tel. +45 7841 0183

Sagsnr. 1-10-72-600-12

Side 1

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland, Komité I, bekræfter modtagelsen af mail af 29. januar 2013 som svar på komitéens afgørelse af 15. januar 2013, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

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

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

Godkendelsen gælder til den 1. februar 2016 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version og dato ikke angivet, fil navngivet vs 4_290113, fremsendt med mail af 29. januar 2013.
- Deltagerinformation, version og dato ikke angivet, fil navngivet vs 3_01012013, fremsendt med mail af 1. januar 2013.
- Samtykkeerklæring (S3), version og dato ikke angivet, fremsendt med mail af 19. november 2012.

Såfremt der opnås støtte til projektet, bedes dette meddelt sekretariatet. Den opnåede støtte skal ligeledes tilføjes i deltagerinformationen.

Det fremgår af projektet, at der indsamles biologisk materiale med henblik på fremtidige endnu ikke definerede forskningsformål.

Komitéen har alene kompetence til at vurdere indsamling af biologisk materiale til konkrete forskningsformål, og komitéen har derfor ikke forholdt sig til indsamlingen af biologisk materiale til en biobank med henblik på fremtidig forskning. Når det indsamlede biologiske materiale engang skal bruges til konkret forskning, skal du søge om tilladelse hertil hos videnskabsetisk komité.

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.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, 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.dnvk.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.

Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på www.dnvk.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 sidste forsøgsperson 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.

Venlig hilsen



Anne-Marie Eybye
Sekretær

Kopi til:

- Professor Boye Jensen, Syddansk Universitet