

Afdelingslæge, Ph.d Morten Hylander Møller
Rigshospitalet
Intensiv Terapiklinik 4131
Blegdamsvej 9
2100 København Ø

Opgang B+D
Telefon 3866 6395
Direkte 38 66 63 23
Mail vek@regionh.dk

Protokol nr.: H-16036585

Dato: 20. december 2016

Stress Ulcer Prophylaxis in the intensive Care Unit (SUP-ICU)
Eudract nr.: 2015-000318-24

Korrigeret godkendelse som følge af præcisering omkring indhentelse af stedfortrædende samtykke.

Afgørelse

Projektet godkendes i henhold til lov om et videnskabetisk komitesystem, lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med senere ændring.

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

Godkendelsen gælder til den 1. oktober 2017 og omfatter følgende dokumenter:

- Protokol af 20. oktober 2015, version 3.0
- Appendiks 7.2, af 18. december 2016, version 3.0
- Procedurer for afgivelse af mundtlig information, af 12. december 2016, version 1.3
- Deltagerinformation, forsøgsværge, af 12. december 2016, version 1.3
- Deltagerinformation, pårørende, af 12. december 2016, version 1.3
- Deltagerinformation, af 12. december 2016, version 1.3
- Samtykkeerklæring, forsøgsværge, af 12. december 2016, version 3.0
- Samtykkeerklæring, pårørende, af 12. december 2016, version 3.0
- Samtykkeerklæring af 12. december 2016, version 3.0

Iværksættelse af projektet i strid med godkendelsen kan straffes med bøde eller fængsel, jf. komitélovens § 41.

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 ansøgning om forlængelse - at der hele tiden under projektets forløb er fornøden godkendelse fra de to myndigheder.

Ændringer

Foretages der væsentlige ændringer i protokolmateriale under gennemførelsen af projektet, skal disse anmeldes til komiteen i form af tillægsprotokoller. Ændringerne må først iværksættes efter godkendelse fra komiteen, 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, 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 komiteen orienteres om det.

Bivirkninger

Løbende indberetning

Komiteen skal omgående underrettes, 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 SUSARS, der er forekommet i Danmark.

Indberetning af SUSARS til komitesystemet skal indholdsmæssigt følge vejledning om ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg, afsnit 12.1 og 12.3 om indberetning af bivirkninger.

Årlig indberetning

Én gang årligt i hele forsøgsperioden skal komiteen have tilsendt 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.

Den årlige Indberetning skal i øvrigt følge vejledning om ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg, afsnit 12.4 om indberetning af bivirkning.

Indberetningens form

Komiteen skal have tilsendt SUSARS og årlige indberetninger i form af rapport i pdf-format. Indberetningen skal ske elektronisk (krypteret) eller ved indsendelse af CD-rom.

Ved indberetning kan anvendes et skema, som kan findes på www.dnvk.dk. Skemaet indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur.

Afslutning

Den forsøgsansvarlige og en evt. sponsor skal senest 90 dage efter afslutningen af projektet underrette komiteen 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 komiteen senest 15 dage efter, at beslutningen er truffet, jf. komitélovens § 31, stk. 2.

Hvis projektet ikke påbegyndes, skal dette samt årsagen hertil meddeles komiteen.

Komiteen 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.

Pligten til at indberette afsluttende forsøg og rapport påhviler forsøgsansvarlig og en evt. sponsor i forening.

Tilsyn

Det er Lægemiddelstyrelsen, der fører tilsyn med lægemiddelforsøg.

Underskrift på samtykkeerklæringen

Komiteen gør opmærksom på, at forsøgsansvarlig kan delegerer sin pligt til at underskrive samtykkeerklæringen til den person, der holder den mundtlige informationssamtale. Der skal i så fald være en skriftlig delegation hertil på forsøgssitet.

Med venlig hilsen


Mikael Bitsch

Formand for Komite B

Kopi til:

- Lægemiddelstyrelsen
- Søren Marker Jensen