



Professor, overlæge, PhD  
Bodil Steen Rasmussen  
Aalborg Universitetshospital  
Anæstesi og Intensiv afdeling  
Hobrovej 18-22  
9000 Aalborg

### **N-20170015**

Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit (HOT-ICU)

Ittilskud til kritisk syge voksne patienter som indlægges på en intensiv afdeling med akut lungesvigt: Et multicenter og internationalt randomiseret klinisk forsøg, hvor to niveauer af iltindhold i blodet under behandlingen undersøges

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland har den 10. september 2018 behandlet tillægsprotokol **2** til ovennævnte projekt.

Komitéen kunne godkende tillægsprotokollen som værende i overensstemmelse med bestemmelserne i lov nr. 593 af 14. juni 2011 (Komitéloven)

Godkendelsen omfatter:

- Forsøgsprotokol, version **2.0**, af **21. august 2018**
- Skriftlig information forsøgsværge, version **1.4**, af **21. august 2018**
- Skriftlig information pårørende, version **1.3**, af **21. august 2018**
- Deltagerinformation til patient, version **1.3**, af **21. august 2018**
- Forespørgsel om ekstra undersøgelser, version **1.0**, af **27. august 2018**

*Komitéens godkendelse er gældende til den **31-05-2019**.*

I medfør af Komitéloven har de videnskabetiske komitéer til opgave at følge op på de godkendte projekter. I den forbindelse gør vi særligt opmærksom på følgende bestemmelser i loven om den forsøgsansvarliges forpligtelser:

**§ 30. Stk. 2.** Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal én gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til den tilsynsførende komité over alle formodede alvorlige uventede bivirkninger, som er opstået i forsøgsperioden, og give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn i medfør af lov om lægemidler, omfatter underretnings- og oplysningspligten endvidere alvorlige hændelser.

**§ 31.** Senest 90 dage efter afslutningen af et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om, at projektet er afsluttet. **Stk. 2.** Afbrydes et forskningsprojekt, før det er planlagt afsluttet, underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om afbrydelsen, senest 15 dage efter at beslutningen herom blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes. Den tilsynsførende komité kan om fornødent afkræve den forsøgsansvarlige og sponsor en begrundet redegørelse.

Resultatet af projektet, eventuelt i form af en artikel, rapport eller lignende indsendes til komitéen, når det foreligger.

**Den Videnskabetiske Komité  
for Region Nordjylland**

Niels Bohrs Vej 30  
9220 Aalborg Øst  
Direkte: 9764 8440  
vek@rn.dk  
www.vek.rn.dk

Ref. LB

Dato 10. september 2018

Alle henvendelser vedrørende projektet bedes rettet til komitéens sekretariat.  
Komitéens journalnummer **N-20170015** bedes anført.

Med venlig hilsen

Luz Brøndum  
Fuldmægtig