

Læge, PhD studerende
Nina Christine Andersen-Ranberg
Sjællands Universitetshospital
Anæstesiologisk afdeling
Lykkebækvej 1
4600 Køge

Endelig godkendelse af forsøg SJ-646: "Agents Intervening against Delirium in Intensive Care Unit (AID-ICU) Antipsykotisk behandling af delirium på intensiv afdeling". EudraCT: 2017-003829-15

Afgørelsen er truffet efter lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabs-etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Komitéloven).

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland bekræfter modtagelsen af mails af 21. november 2017 og 6. december 2017, som svar på komitéens afgørelse af 14. oktober 2017, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

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

Godkendelsen gælder til den 1. marts 2021 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 3.6 af 1. december 2017
- Protokolresumé, version 4.2 af 21. november 2017
- Dansk protokoltillæg, version 2.0 af 29. september 2017
- Deltagerinformation til patient, version 2.0 af 12. september 2017
- Deltagerinformation til forsøgsværgeren, version 2.0 af 12. september 2017
- Deltagerinformation til pårørende, version 2.0 af 12. september 2017
- Informeret samtykkeerklæring fra stedfortrædende, version 1.0 af 18. september 2017
- Informeret samtykkeerklæring fra forsøgsperson, version 1.0 af 18. september 2017
- Informeret samtykkeerklæring fra pårørende, version 1.0 af 18. september 2017

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

Det er en betingelse for projektets iværksættelse, at Lægemiddelstyrel-

Dato: 18. december 2017

Brevid: 3462161

**Sekretariat for
Den Videnskabsetiske Komité**
Region Sjælland
Alléen 15
4180 Sorø

Tlf.: 57 87 52 83

Rvk-sjaelland@regionsjaelland.dk

sen 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.

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 iværksettes efter godkendelse fra komitéen, jf. komitélovens § 27, stk. 1.

Anmeldelse af tillægsprotokoller skal ske elektronisk på www.drvc.dk ved brug af anmeldelsesnummer 60034 og adgangskode DCLDK.

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

Løbende indberetning

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

Årlig indberetning

Én gang årligt i hele forsøgsperioden skal komitéen have tilsendt en liste over alle formodet alvorlige (ventede og uventede) bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden sammen med en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed, jf. komitélovens § 30, stk. 2.

Den årlige indberetning skal i øvrigt følge Lægemiddelstyrelsens vejledning om kliniske forsøg, afsnit 12.4 om indberetning af bivirkninger.

Indberetningens form

Komitéen 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.

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.

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

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

Det er Lægemiddelstyrelsen, der fører tilsyn med lægemiddelforsøg.

Med venlig hilsen

Ditte Sommer
Sekretær

Kopi til:

- Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S