

Anders Perner  
Rigshospitalet  
Intensiv terapiklinik 4131  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø

**Opgang** D  
**Afsnit** Sundhedsjura  
**Telefon** 38666395  
**Direkte** 38666345  
**Mail** vek@regionh.dk

Journal-nr.:H-18006255

Dato: 25-05-2018

**H-18006255 - Conservative vs. Liberal approach to fluid resuscitation of septic Shock in Intensive Care – CLASSIC / Dansk titel: Konservativ vs. liberal tilgang til væskebehandling af intensivpatienter med blodforgiftningsshock (septisk shock)**

**EudraCT 2018-000404-42**

**Endelig godkendelse.**

**Afgørelsen er truffet efter lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med senere ændringer (sammenskrevet i lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15/09/2017).**

Jeg bekræfter modtagelsen af mail af 3. maj 2018, som svar på afgørelse af 1. maj 2015, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

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

**Godkendelsen gælder til den 1. september 2020** og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 2.0, af 3. maj 2018.
- Deltagerinformation pårørende, version 1.2, af 12. marts 2018.
- Deltagerinformation patient, version 1.2, af 14. marts 2018.
- Deltagerinformation forsøgsværge, version 1.2, af 14. marts 2018.
- Informeret samtykkeerklæring pårørende, version 1.0, af 5. februar 2018.
- Informeret samtykkeerklæring patienten, version 1.0, af 5. februar 2018.
- Informeret samtykkeerklæring forsøgsværge, version 1.0, af 5. februar 2018.
- Spørgeskemaer godkendt til brug i projektet: Helbredsspørgeskema 8\_EQ-5D-5L EQ-VAS samt Montreal Cognitive Assessment 8\_MoCA-Test-Danish-2010.

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

Det er en betingelse for projektets iværksættelse, at Lægemedelstyrelsen også godkender forsøget. Vær opmærksom på, at godkendelsesperioden i Lægemedelstyrelsens 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 komiteen i form af tillægsprotokoller. Ændringerne må først iværksettes efter godkendelse fra komiteen, jf. komitélovens § 27, stk. 1.

Anmeldelse af tillægsprotokoller skal ske elektronisk på [www.drvc.dk](http://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**

En 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 Lægemedelstyrelsens vejledning om 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).

Ved indberetning kan anvendes et skema, som kan findes på [www.nvk.dk](http://www.nvk.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



Louise Kobbarnagel  
Juridisk konsulent

### **Kopi sendt til:**

- Tine Sylvest Meyhoff
- Lægemiddelstyrelsen