

De Videnskabetiske Komiteer
for Region Hovedstaden
Regionsgården
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

København Ø, den 16.2.2021

Anmeldelse til de Videnskabetiske Komiteer - Tillægsprotokol

Alle oplysninger på denne blanket kan blive offentliggjort.

Komité

Primærkomité: De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden
Projekt-ID: H-18006255
Anmeldelsesnr.: 78308
Tillægsprotokolnr.: 9

A. Forsøgsansvarlig

1. Titel: Professor overlæge PhD
2. Navn: Anders Perner
3. Hospital/institution: Rigshospitalet
4. Afdeling/institut: Intensiv Terapiklinik 4131
5. Vejnavn og nr. Blegdamsvej 9
6. Postnummer/7. by: 2100 København Ø
8. Telefonnr.: 35458333
9. E-mail: tine.sylvest.meyhoff@regionh.dk

B. Evt. anden kontaktperson

1. Titel: Læge
2. Navn: Tine Sylvest Meyhoff
3. Hospital/institution: Rigshospitalet
4. Afdeling/institut: Intensiv Terapiklinik
5. Vejnavn og nr. Blegdamsvej 9
6. Postnummer/7. by: 2100 København Ø
8. Telefonnr.: 35450606
9. E-mail: tine.sylvest.meyhoff@regionh.dk

C. Projektinformation

1. Projekttitel: 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)
2. Ændring: Vi ønsker at anmelde intensivafdelingen på Holbæk

hospital som deltagende afdeling i CLASSIC forsøget med forskningsansvarlig speciallæge Mette Krag som primær investigator.

3. Begrundelse for ændring:

Der er sket nogle omstruktureringer på Holbæk intensivafdeling som gør at de nu har kapacitet til og ønsker at deltage i forsøget.

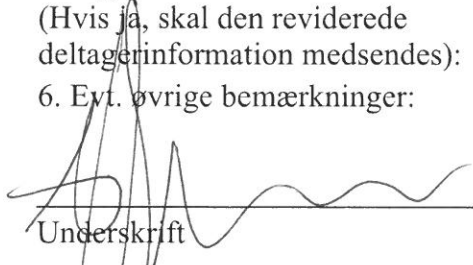
4. Ethiske overvejelser i forbindelse med ændring:

Tilføjjelsen af et nyt center vil øge kapaciteten til inklusion og sikre hurtigere gennemførsel af forsøget, og dermed tidligere adgang til patientvigtige resultater.

5. Medfører ændringerne at deltagerinformationen ændres ?
(Hvis ja, skal den reviderede deltagerinformation medsendes):

Nej

6. Evt. øvrige bemærkninger:

 24/2/21

Underskrift
Professor overlæge PhD Anders Perner
Rigshospitalet
Intensiv Terapiklinik 4131
Blegdamsvej 9
2100 København Ø