

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)

Iltilskud 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

EudraCT: 2017-000632-34

Den Videnskabetiske Komité
for Region Nordjylland

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

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland har den 15-03-2021 behandlet tillægsprotokol **11** til ovennævnte projekt:

Ref.: LB

Komiteen har **godkendt tillægsprotokollen med betingelser** i henhold til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (lov nr. 593 af 14. juni 2011 herefter "komitéloven").

Dato 16. marts 2021

Betingelser:

Danske protokolltillæg:

- Det skal anføres at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes ved udsendelse af det biologiske materiale til udlandet, herunder at databeskyttelsesforordningens kapitel V overholdes ved udsendelse til Norge (Norge anses som tredjeland).

(Derudover er der vist sneget sig en lille fejl ind i Trondheim s. 9)

DI til forsøgsværge / pårørende / patienter:

- det skal anføres hvor meget biologisk materiale der forventes udtaget/anvendt. (Angivet i det danske protokolltillæg s. 8)
- det skal anføres at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes ved udsendelse af det biologiske materiale til udlandet, herunder at databeskyttelsesforordningens kapitel V overholdes ved udsendelse til Norge.
- på s. 2 i DI til pårørende, skal "din behandling" ændres til "din pårørende"

Ændringerne må ikke påbegyndes før komiteen har godkendt det reviderede projektmateriale til tillægsprotokollen. Det tilrettede projektmateriale indsendes til komiteens sekretariat senest den **15-04-2021**. De ændrede tekststeder bedes venligst markeret, herunder tekst der slettes. I den endelige godkendelse af tillægsprotokollen vil der være en liste over godkendte dokumenter.

Klagevejledning:

Komiteens afgørelse kan, jf. komitélovens § 26, stk. 1, indbringes for National Videnskabetisk Komité, senest 30 dage efter afgørelsen er modtaget. National Videnskabetisk Komité kan, af hensyn til sikring af forsøgspersonernes rettigheder, behandle elementer af projektet, som ikke er omfattet af selve klagen.

Klagen skal indbringes elektronisk på dketik@dketik.dk ved brug af digital signatur og kryptering, hvis protokollen indeholder fortrolige oplysninger.

Klagen skal begrundes og være vedlagt kopi af den regionale videnskabsetiske komité's afgørelse samt de sagsakter, som den regionale videnskabsetiske komité har truffet afgørelse på grundlag af.

Komitéen er ikke ressortmyndighed for regelsættet om databeskyttelse. Komitéen forudsætter, at projektet gennemføres i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Med venlig hilsen

Luz Brøndum
Fuldmægtig

Bilag:
Retsgrundlaget:

Retsgrundlaget

Komitéloven:

Lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

§ 17. Komiteerne foretager en videnskabetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i loven fastsatte kriterier, herunder §§ 18-22, og en vurdering af, om forskningsprojektet er tilrettelagt på en sådan måde, at der vil blive indhentet og givet fornødent samtykke til forsøgspersoners deltagelse i projektet, jf. kapitel 3. På baggrund af bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse.

Stk. 2. Den kompetente komité kan fastsætte vilkår for tilladelsen.

§ 26. Den forsøgsansvarlige og sponsor kan i forening senest 30 dage efter modtagelse af afgørelsen indbringe en regional komité's afgørelse om tilladelse til at gennemføre et anmeldt forskningsprojekt for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse. Enhver, der i øvrigt er part i sagen, kan senest 30 dage efter afgørelsen indbringe afgørelser fra en regional komité for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse. Klagen indbringes elektronisk sammen med brug af digital signatur.

§ 27. Væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt må kun iværksættes efter tilladelse fra komitésystemet. Indebærer et forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til iværksættelse af ændringen den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr. Sponsor eller den forsøgsansvarlige træffer de fornødne nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte medvirkende forsøgspersoner.

Stk. 2. Ændringer omfattet af stk. 1 skal anmeldes til den komité, der har meddelt tilladelse til forskningsprojektet. Anmeldelse sker elektronisk sammen med brug af digital signatur vedlagt tillægsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteens vurdering af, om ændringen kan tillades.

Stk. 3. Den kompetente komité træffer efter §§ 17-25 afgørelse om, hvorvidt der kan meddeles tilladelse til ændringen. Dog gælder der en frist for sagsbehandlingen på 35 dage fra modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse.

Stk. 4. § 26 finder tilsvarende anvendelse for afgørelser om ændringer i et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om krav til udformningen af tillægsprotokoller og om, hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering af, om ændringen kan tillades, jf. stk. 2, 2. pkt.

Informationsbekendtgørelsen:

Bkg. nr. 1464 af 2. december 2016 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.