

Morten Bestle
Sendt digitalt

De Videnskabsetiske Komiteer
Blegdamsvej 60, 1. sal
Opgang 94A11
2100 København Ø

Afsnit Sundhedsforskning og
Innovation
Telefon 3866 6395
Direkte 3866 6395
Web www.regionh.dk

Journal-nr.: H-19080597

Dato: 09-03-2022

H-19080597 - Måleret behandling af væskeophobning hos patienter på intensiv afdeling

Sekretariatet for De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden modtog den 22-02-2022 tillægsprotokol, anm.nr. 89520.

Afgørelse:

Tillægsprotokollen er godkendt i henhold til lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020 - lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Godkendelsen omfatter følgende dokumenter:

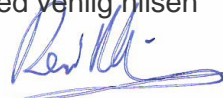
- Protokol, version 2.7, af 20. februar 2022
- Deltagerinformation GODIF til forsøgsværger, version 1.1
- Deltagerinformation GODIF til patienten, version 1.1
- Deltagerinformation GODIF til pårørende, version 1.1
- Samtykkeerklæring GODIF til forsøgsværger, version 2.7, af 20. februar 2022
- Samtykkeerklæring GODIF til patienten, version 2.7, af 20. februar 2022
- Samtykkeerklæring GODIF til pårørende, version 2.7, af 20. februar 2022

Godkendelsen omfatter skift af forsøgsansvarlig på Sjællands universitetshospital Roskilde. Overlæge Thomas Hildebrandt, overtager for læge Jens B. Niemann.

Tilføjelse af danske sites: Regions hospitalet Nordjylland og Aarhus universitetshospital.

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

Med venlig hilsen



René Mathiasen
Formand for Komite C

Kopi sendt til:

- Sine Wichmann