

Vibeke Elisabeth Hjortdal, Professor, overlæge, dr.med.

Aarhus Universitetshospital

Hjerte-lunge-karkirurgisk Afdeling T

Brendstrupgårdsvej 100

8200 Aarhus N



Dato 27-11-2013

Sagsbehandler Anne-Marie Eybye

komite@rm.dk

Tel. +4578410183

Sagsnr. 1-10-72-290-13

Projekt: Genetiske analyser ved medfødt hjertemisdannelse.

Endelig godkendelse.

Afgørelsen er truffet efter lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, Komité I, bekræfter modtagelsen af mail af 13. november 2013 som svar på komitéens afgørelse af 13. november 2013, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

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

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

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

- Forsøgsprotokol, version 4, fil dateret 13. november 2013, fremsendt med mail af 13. november 2013.
- Deltagerinformation, version ikke angivet, fil dateret 7. oktober 2013, fremsendt med mail af 7. oktober 2013.
- Deltagerinformation til 15-17 årige, version ikke angivet, fil dateret 13. november 2013, fremsendt med mail af 13. november 2013.
- Samtykkeerklæring, version ikke angivet, fil dateret 7. oktober 2013, fremsendt med mail af 7. oktober 2013.
- Samtykkeerklæring fra forældremyndighedens indehaver, version ikke angivet, fil dateret 7. oktober 2013, fremsendt med mail af 7. oktober 2013.

- Følgebrev med henblik på rekruttering af forsøgspersoner, dateret 13. november 2013, fremsendt med mail af 13. november 2013.
- Rykkerbrev med henblik på rekruttering af forsøgspersoner, ikke dateret, fil dateret 7. oktober 2013, fremsendt med mail af 7. oktober 2013.

Såfremt der opnås økonomisk støtte til projektet, skal støtte giver og støttebeløb tilføjes deltagerinformationen. Den opdaterede deltagerinformation skal som orientering indsendes til sekretariatet for De Videnskabsetiske Komitéer.

Godkendelsen omfatter tilladelse til, at der kan videregives oplysninger fra patientjournalen til forsker i henhold til sundhedsloven § 46, stk. 1. Tilladelsen omfatter videregivelse af de oplysninger, der er oplyst i protokollen.

Iværksættelse af projektet i strid med godkendelsen kan straffes med bøde eller fængsel, jf. komitélovens § 41.

Ændringer:

Foretages der væsentlige ændringer i protokol materialet under gennemførelsen af projektet, skal disse anmeldes til komitéen i form af tillægsprotokoller. Ændringerne må først iværksættes efter godkendelse fra komitéen, jf. komitélovens § 27, stk. 1.

Anmeldelse af tillægsprotokoller skal ske elektronisk på www.drvk.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 komitéen orienteres om det.

Bivirkninger og hændelser:

Løbende indberetning

Komitéen skal omgående underrettes, hvis der under projektet optræder formodet alvorlige, uventede bivirkninger eller alvorlige hændelser, jf. komitélovens § 30, stk. 1.

Indberetningen skal ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for forsøget. Det er kun bivirkninger og hændelser forekommet i Danmark, der skal indberettes. Underretning skal ske senest 7 dage efter, at sponsor eller den forsøgsansvarlige har fået kendskab til tilfældet.

Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på www.dnvk.dk. Skemaet med evt. bilag skal indsendes elektronisk i pdf-format til komite@rm.dk.

Årlig indberetning

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

Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på www.dnvk.dk. Skemaet med evt. bilag skal indsendes elektronisk i pdf-format til komite@rm.dk.

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.

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:

Komitéen fører tilsyn med, at projektet udføres i overensstemmelse med godkendelsen, jf. komitélovens § 28 og § 29.

Venlig hilsen



Anne-Marie Eybye
Sekretær

midt
regionmidtjylland

Side 4

Kopi til:

- Afdelingslæge Mette Høj Lauridsen, Aarhus Universitetshospital