

Janni Majgaard Jensen, Læge
Regionshospitalet Holstebro
Medicinsk Forskning
Lægårdsvej 12
7500 Holstebro



Projekt: Effekten af thiazid og amilorid på biomarkører i urinen til måling af natrium- og vandkanalernes aktivitet i nephronet hos raske forsøgspersoner

Dato 06-07-2012

Sagsbehandler Anne-Marie Eybye

komite@rm.dk

Tel. +45 7841 0183

Sagsnr. 1-10-72-178-12

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, Komité I, har behandlet sagen på sit møde den 28. marts 2012 og du har efterfølgende indsendt revideret materiale. På den baggrund er truffet følgende

Side 1

Afgørelse:

Projektet godkendes i henhold til lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Godkendelsen gælder til den 1. marts 2014 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, dateret 17. april 2012
- Deltagerinformation (Bilag 1 - raske), dateret 17. april 2012
- Samtykkeerklæring (Bilag 4), dateret 17. april 2012
- Brev med henblik på rekruttering af forsøgspersoner (Bilag 9), dateret 17. april 2012
- Opslag med henblik på rekruttering af forsøgspersoner (Bilag 10), dateret 17. april 2012

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

Såfremt der opnås støtte, bedes dette meddelt sekretariatet. Den opnåede støtte skal ligeledes tilføjes i deltagerinformationen.

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 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 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.

Materialet skal være på dansk eller engelsk.

Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på www.dnvk.dk.

Skemaet med 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.

Følgende komitémedlemmer deltog i mødebehandlingen:

Fagpersoner

- Marianne Kleis Møller (formand)
- Torben Bæk Hansen
- Torkell Ellingsen
- Charlotte Siggaard Rittig
- Birgitte Mahler

Lægpersoner

- Henrik Qvist (næstformand)
- Natascha Joof
- Johs. Poulsen
- Susanne Buch Nielsen

Venlig hilsen



Anne-Marie Eybye
Sekretær

Kopi til:

- Læge Frank Holden Mose, Regionshospitalet Holstebro