

lektor, overlæge  
Jens Rikardt Andersen  
Københavns Universitet  
Institut for HUMAN Ernæring  
Rolighedsvej 30  
1958 FC

**Opgang** H  
**Telefon** 3866 6395  
**Direkte** 38666320  
**Mail** vek@regionh.dk

**Web** [www.regionh.dk/vek](http://www.regionh.dk/vek)

CVR/SE-nr: 30113713

Protokol nr.: H-1-2012-051

Ref.: Lone Gundelach

Dato: 10. juli 2012

### **Kan en begrænset FODMAP diæt reducere abdominal- og gastrointestinalgener og forbedre livskvaliteten hos IBD patienter i remission?**

Den Videnskabsetiske Komite D for Region Hovedstaden har behandlet sagen på sit møde den 4. juli 2012 og truffet følgende

#### **Afgørelse:**

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

Komiteen anbefaler, at det forklares i deltagerinformationen, at man bl.a. undersøger, om erfaringer fra patienter med Colon Irritabile kan gavne IBD-patienter.

Godkendelsen gælder for de anmeldte forsøgssteder, den anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark samt for den angivne forsøgsperiode.

Godkendelsen gælder til den 1. august 2013 og omfatter følgende dokumenter:

Protokol med bilag 1-10 version II, maj 10 2012

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

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

#### **Ændringer:**

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

Anmeldelse af tillægsprotokoller skal ske elektronisk på [www.drvc.dk](http://www.drvc.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 le-  
delsen af projektet. Det kan fx være ændringer i in- og eksklusionskriterier, forsøgsdesign, antal for-  
søgspersoner, forsøgsprocedurer, behandlingsvarighed, effektparametre, ændringer om de forsøgsan-  
svarlige 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  
komiteen orienteres om det.

## **Bivirkninger og hændelser:**

### **Løbende indberetning**

Komiteen 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 fore-  
kommet 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](http://www.dnvk.dk). Skemaet med bilag kan indsen-  
des elektronisk ved anvendelse af digital signatur eller på CD-rom.

### **Årlig indberetning**

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

Materialet skal være på dansk eller engelsk.

Ved indberetning skal anvendes et skema, der findes på [www.dnvk.dk](http://www.dnvk.dk). Skemaet med bilag kan ind-  
sendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur eller på CD-rom.

## **Afslutning:**

Den forsøgsansvarlige skal senest 90 dage efter afslutningen af projektet underrette komiteen 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 komiteen senest 15 da-  
ge efter, at beslutningen er truffet, jf. komitélovens § 31, stk. 2.

Hvis projektet ikke påbegyndes, skal dette samt årsagen hertil meddeles komiteen.

Komiteen 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:**

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

**Følgende komitémedlemmer deltog i mødebehandlingen:**

August Wang, Inge Bernstein, Carsten Holt, Christoffer Reinhardt, Lars K. Poulsen, Asger Petersen, Kell Østerlind og Susanne Langer

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Inge Bernstein', written on a light-colored background.

Inge Bernstein  
Formand for Komité D

**Kopi til:**

- Dorrit Vedel Ankersen