

Professor  
Pia Munkholm  
Nordsjællands Hospital  
Kirurgisk Medicinsk gastroenterologisk afd.  
Frederikssundsvej 30  
3600 Frederikssund

**Opgang** B+D  
**Telefon** 3866 6395  
**Direkte** 38666327  
**Mail** vek@regionh.dk

Protokol nr.: H-15005603

Ref.: Margit Sonne Bom

Dato: 2. juni 2015

## **E- Health Hjemmemonitorering for IBD patienter med Colitis Ulcerosa og Mb.Crohn**

### **Endelig godkendelse.**

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

Jeg bekræfter modtagelsen af mail af 1. juni 2015, som svar på afgørelse af 28. maj 2015, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

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

Godkendelsen gælder til den 11. august 2016 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 2, af 4. maj 2015
  - Deltagerinformation, version 2, af 4. maj 2015
  - Informeret samtykkeerklæring, version 3, af 2. juni 2015
- Spørgeskemaet godkendt til anvendelse i forsøget:**
- Spørgeskemaer og vejledninger Appendiks version 2, af 4. maj 2015

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 protokolmaterialen 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**

En 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 og en evt. sponsor 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.

Pligten til at indberette afsluttende forsøg og rapport påhviler forsøgsansvarlig og en evt. sponsor i  
forening.

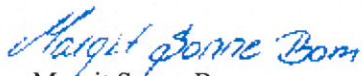
**Tilsyn**

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

**Underskrift på samtykkeerklæringen**

Komiteen gør opmærksom på, at forsøgsansvarlig kan delegere sin pligt til at underskrive samtykkeerklæringen til den person, der holder den mundtlige informationssamtale. Der skal i så fald være en skriftlig delegation hertil på forsøgssitet.

Med venlig hilsen



Margit Sonne Bom

Cand.jur.

Margit.sonne.bom@regionh.dk

**Kopi til:**

- Dorte Marker

## Dorit Vedel Ankersen

---

**Fra:** Dorit Vedel Ankersen  
**Sendt:** 10. juni 2015 11:34  
**Til:** Malene Starup Stage  
**Cc:** Pia Susanne Munkholm; Dorte Marker  
**Emne:** SV: Tilladelse til opbevaring af data vedrørende projektet: E-health - Hjemmemonitorering for IBD patienter med Colitis Ulcerosa og Mb. Crohn.

Hej Malene

Tak for hjælpen med godkendelsen. Det har jeg været rigtig glad for!!

Med venlig hilsen

Dorit Vedel Ankersen  
Forskningsassistent  
Direkte: 48 29 59 05  
Mail: [dorit.vedel.ankersen@regionh.dk](mailto:dorit.vedel.ankersen@regionh.dk)

Nordsjællands Hospital Frederikssund  
Kirurgisk Afdeling  
Frederikssundsvej 30  
3600 Frederikssund

---

**Fra:** Malene Starup Stage  
**Sendt:** 10. juni 2015 11:29  
**Til:** Dorit Vedel Ankersen  
**Cc:** Pia Susanne Munkholm; Malene Starup Stage  
**Emne:** Tilladelse til opbevaring af data vedrørende projektet: E-health - Hjemmemonitorering for IBD patienter med Colitis Ulcerosa og Mb. Crohn.

Kære Dorit

**Hermed får du jeres tilladelse til opbevaring af data vedrørende projektet 'E-health - Hjemmemonitorering for IBD patienter med Colitis Ulcerosa og Mb. Crohn.'**

**Bemærk at tilladelsen er givet med hjemmel gennem patientsamtykke og Videnskabs etisk komité.**

Det er vigtigt at du opbevarer alle vedhæftede dokumenter og ved henvendelser skal du oplyse **I-Suite nr. 03806** samt dit lokale journal nr.: **NOH-2015-021**

Hvis du undervejs skal ændre i din anmeldelse, kan du se her hvordan du gør det: [http://regi-intranet.regionh.dk/menu/It/Informationssikkerhed/Anmeldelse+af+atabehandling/aendring\\_af\\_anmeldelse/aendring\\_af\\_anmeldelse.htm](http://regi-intranet.regionh.dk/menu/It/Informationssikkerhed/Anmeldelse+af+atabehandling/aendring_af_anmeldelse/aendring_af_anmeldelse.htm)

Mvh  
Malene

*Malene Starup Stage*

Forskningskonsulent

Forskningsafdelingen

tlf. direkte: 4829 4245

email: [malene.starup.stage@regionh.dk](mailto:malene.starup.stage@regionh.dk)

Web: [www.nordsjaellandshospital.dk](http://www.nordsjaellandshospital.dk)

**Nordsjællands Hospital**

- Københavns Universitet

Dyrehavevej 29, opgang 52C, plan 4 (indgang fra Helsevej)

3400 Hillerød

tlf.: +45 4829 4829

---

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.