

Leif Østergaard, Professor, læge
Aarhus Universitetshospital / Aarhus Universitet
Center for Funktionelt Integrativ Neurovidenskab (CFIN)
Nørrebrogade 44
8000 Aarhus C



Endelig godkendelse

Projekt: Capillary function, oxygen uptake, and amyloid load in healthy APOE- ϵ 3 and APOE- ϵ 4 carriers / Kapill \textcircled{r} ir funktion, iltoptagelse og amyloid aflejringer i raske b \textcircled{r} irere af APOE- ϵ 3 og APOE- ϵ 4 gener.

Dato 29-06-2021

Sagsbehandler Anne-Marie Eybye

komite@rm.dk

Tel. +4578410184

Sagsnr. 1-10-72-153-21

De Videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland, Komité II, bekræfter modtagelsen af mail af 8. juni 2021 som svar på komitéens afgørelse af 2. juni 2021, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

Side 1

Afgørelse:

Afgørelsen er truffet efter lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

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. maj 2024 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, dateret 12. februar 2021, fil navngivet vers2_1205, fremsendt med mail af 12. maj 2021.
- Opslag med henblik på rekruttering af raske forsøgspersoner, dateret 20. februar 2021, fremsendt med mail af 22. februar 2021.
- Procedure for afgivelse mundtlig information, version og dato ikke angivet, fil navngivet vers2_1205, fremsendt med mail af 12. maj 2021.

- Deltagerinformation, version og dato ikke angivet, fil navngivet vers3_0806, fremsendt med mail af 8. juni 2021.
- Samtykkeerklæring, version og dato ikke angivet, fil navngivet vers2_1205, fremsendt med mail af 12. maj 2021.
- Spørgeskemaer fremsendt med mail af 22. februar 2021 er godkendt til brug i projektet.

Det bemærkes, at komitéen ikke er ressortmyndighed vedr. regelsættet om databeskyttelse, og at komiteen forudsætter, at projektets indhold vedr. dette er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

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.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 ledelsen af projektet. Det kan fx være ændringer i in- og eksklusionskriterier, forsøgsdesign, antal forsøgspersoner, projektførelsesperiode, 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.nvk.dk. Skemaet med evt. bilag skal indsendes elektronisk i pdf-format til komite@rm.dk.

Årlig indberetning

Én 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. Har der ikke været alvorlige bivirkninger og hændelser skal dette ligeledes indberettes.

Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på www.nvk.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 indsamling af data 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:

- Cand.Scient.Med. Malene Kaasing, Aarhus Universitetshospital / Aarhus Universitet