

Yasmin Lassen, Overlæge
Aarhus Universitetshospital
Dansk Center for Partikelterapi
Palle Juul-Jensens Boulevard 99
8200 Aarhus N



Endelig godkendelse

Projekt: HARMONIC, Health Effects of Cardiac Fluoroscopy and Modern Radiotherapy in Pediatrics.

De Videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland, Komité I, bekræfter modtagelsen af mail af 4. december 2020 som svar på komitéens afgørelse af 30. november 2020, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

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 30. november 2040 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 1.0, dateret 31. januar 2020.
- Dansk tillægsprotokol, version 1.0, dateret 4. december 2020.
- Deltagerinformation til forældre – AUH, version 1.0, dateret 4. december 2020.
- Deltagerinformation til forældre – ikke AUH, version 1.0, dateret 4. december 2020.
- Deltagerinformation til 15-17-årige - AUH, version 1.0, dateret 4. december 2020.

Dato 23-12-2020

Sagsbehandler Anne-Marie Eybye

komite@rm.dk

Tel. +4578410184

Sagsnr. 1-10-72-229-20

Side 1

- Deltagerinformation til 15-17-årige – ikke AUH, version 1.0, dateret 4. december 2020.
- Deltagerinformation til voksne patienter – AUH, version 1.0, dateret 4. december 2020.
- Deltagerinformation til voksne patienter – ikke AUH, version 1.0, dateret 4. december 2020.
- Samtykkeerklæring til forældre – AUH, version 1.0, dateret 13. november 2020.
- Samtykkeerklæring til forældre – ikke AUH, version 1.0, dateret 13. november 2020.
- Samtykkeerklæring til voksne patienter – AUH, version 1.0, dateret 13. november 2020.
- Samtykkeerklæring til voksne patienter – ikke AUH, version 1.0, dateret 13. november 2020.
- Spørgeskemaer fremsendt med mail af 3. september 2020 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.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, projektførelse, 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