

Overlæge, dr.med., Hanne Christensen
Købehavns Universitetshospital, Bispebjerg
Neurologisk afdeling
Bispebjerg Bakke 23
2400 København NV

Opgang H
Telefon 3866 6395
Mail vek@regionh.dk

Web www.regionh.dk/vek

CVR/SE-nr: 30113713

Journal nr.: H-3-2013-043

Dato: 22. april 2013

**TARDIS Triple antiplatelet for reducing dependency after ischaemic stroke (3
dobbeltpladehæmmere behandling mhp. bedre funktion efter blodprop i
hjernen)**

Eudract nr. 2007-006749-42, Projekt-ID H-3-2013-043

Den Videnskabsetiske Komite B for Region Hovedstaden har behandlet sagen på sit møde den 18.
april 2013 og truffet følgende

Afgørelse

Projektet godkendes i henhold til lov om et videnskabsetisk komitesystem, lov nr. 593 af 14. juni
2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med senere
ændring.

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

Godkendelsen gælder til den 1. april 2021 og omfatter følgende dokumenter:

Protokol af 20/12/2012, version 1.3
Tillæg til forsøgsprotokollen af 30. NOV 2012, version 1
Forside til deltagerinformation af 30. NOV 2012, version 1
Forside til deltagerinformation til det stedfortrædende samtykke af 3. DEC 2012, version 1
Deltagerinformation af 2. april 2013, version 1.1
Deltagerinformation til det stedfortrædende samtykke af 2. april 2013, version 1.1
Samtykkeerklæring tilrettet version af standarderklæring S4 udarbejdet af det videnskabsetiske
komitesystem, december 2011
Samtykkeerklæring tilrettet version af standarderklæring S8 udarbejdet af det videnskabsetiske
komitesystem, december 2011

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

Det er en betingelse for projektets iværksættelse, at Sundhedsstyrelsen også godkender forsøget. Vær
opmærksom på, at godkendelsesperioden i Sundhedsstyrelsens afgørelse kan være en anden end i
denne afgørelse. Det er forsøgsansvarliges ansvar at sikre – evt. ved ansøgning om forlængelse - at
der hele tiden under projektets forløb er fornøden godkendelse fra de to myndigheder.

Ændringer

Foretages der væsentlige ændringer i protokolmateriale 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 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 komiteen orienteres om det.

Bivirkninger

Løbende indberetning

Komiteen skal omgående underrettes, hvis der under projektet optræder formodet alvorlige, uventede bivirkninger (SUSARS) jf. komitélovens § 30, stk. 1. Indberetningen skal ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for forsøget. Pligten til indberetning omfatter SUSARS, der er forekommet i Danmark.

Indberetning af SUSARS til komitesystemet skal indholdsmæssigt følge vejledning om ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg, afsnit 12.1 og 12.3 om indberetning af bivirkninger.

Årlig indberetning

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

Den årlige Indberetning skal i øvrigt følge vejledning om ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg, afsnit 12.4 om indberetning af bivirkning.

Indberetningens form

Komiteen skal have tilsendt SUSARS og årlige indberetninger i form af rapport i pdf-format. Indberetningen skal ske elektronisk (krypteret) eller ved indsendelse af CD-rom.

Ved indberetning kan anvendes et skema, som kan findes på www.dnvk.dk. Skemaet indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur.

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 dage 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. komitelovens § 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

Det er Sundhedsstyrelsen, der fører tilsyn med lægemiddelforsøg.

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.

Følgende komitémedlemmer har deltaget i bedømmelsen af projektet:

- Mikael Bitsch, Martin Grønnebæk Tolsgaard, Nuno Hermann, Lisbeth Tranebjerg, Else Marie Klærke, Anders Skjødt, Jens Mørk Lauridsen og Nina Boserup

Med venlig hilsen



Mikael Bitsch
Formand for Komite B

Kopi pr. mail til:

- Sundhedsstyrelsen
- Hanne Christensen