

Peer Christiansen, Professor, overlæge, dr.med.

Aarhus Universitetshospital

Plastik- og Brystkirurgi

Tage-Hansens Gade 2

8000 Aarhus C



**Projekt: Survival and axillary recurrence following sentinel node-positive breast cancer without completion axillary lymph node dissection - the SENOMAC trial.**

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland har behandlet de anmeldte ændringer modtaget med mail den 18. december 2016 til ovenstående projekt.

Dato 20-01-2017

Sagsbehandler Helle Nikkel

komite@rm.dk

Tel. +4578410186

Sagsnr. 1-10-72-284-15

Komité I har godkendt tillæg 1 med anmeldelsesnr. 56447. Godkendelsen omfatter de anmeldte ændringer og følgende dokumenter:

Side 1

- Forsøgsprotokol, version 5.0, dateret 22. februar 2016.
- Forsøgsprotokol, version 6.0, dateret 13. september 2016.
- Dansk tillæg til forsøgsprotokol, version 4.0, dateret 18. december 2016.

Komitéens godkendelse er gældende til den 31. december 2020.

Komitéen vil samtidig minde om forskers forpligtigelser jf. komitéloven.

Komitéloven foreskriver, at den forsøgsansvarlige eller sponsor én gang årligt i hele forsøgsperioden skal indsende en liste til komitéen over alle de alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed. Har der ikke været alvorlige bivirkninger og hændelser skal dette ligeledes indberettes.

Ovennævnte lister og oplysninger skal sendes som pdf-filer til komitéernes mailadresse [komite@rm.dk](mailto:komite@rm.dk). Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på [www.dnvk.dk](http://www.dnvk.dk).

Senest 90 dage efter projektets planlagte afslutning, skal du underrette komitéen om afslutningen. Afsluttende rapport eller publikation skal du fremsende, når den foreligger.

Afbryder du projektet tidligere end planlagt, skal du meddele afbrydelsesdato og årsag til komitéen inden for 15 dage.

Alle henvendelser vedrørende projektet bedes rettet til komitéernes sekretariat med henvisning til sagsnr.

Venlig hilsen



Helle Nikkel  
Sekretær

Kopi til:

- Overlæge, ph.d., Tove Filtenborg Tvedskov, Rigshospitalet