

Peer Christiansen, Professor, overlæge, dr.med.

Aarhus Universitetshospital

Plastik- og Brystkirurgi

Tage-Hansens Gade 2

8000 Aarhus C



Erstatter tidligere godkendelse af 03-11-2017.

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

De Videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland har behandlet de anmeldte ændringer modtaget per mail den 12. oktober 2017 til ovenstående projekt.

Komité I har godkendt tillæg 2 med anmeldelsesnr. 60470. Godkendelsen omfatter de anmeldte ændringer og følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 7.1, dateret 30. august 2017.
- Dansk tillæg til protokol, version 5, dateret 23. september 2017.
- Deltagerinformation, version 4.1, dateret 23. september 2017.
- Deltagerinformation, version 4.2, dateret 23. september 2017.

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 indsendes elektronisk i pdf-format til komite@rm.dk. Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på www.nvk.dk.

Dato 03-11-2017

Sagsbehandler Helle Nikkel

komite@rm.dk

Tel. +4578410186

Sagsnr. 1-10-72-284-15

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