

Peer Christiansen, Professor, overlæge, dr.med.
Aarhus Universitetshospital
Plastik- og Brystkirurgi
Palle Juul-Jensens Boulevard 35, Indgang C, plan 4
8200 Aarhus N



Godkendelse

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 med mail den 3. januar 2018 til ovenstående projekt.

Komité I har godkendt tillæg 3 med anmeldelsesnr. 66635. Godkendelsen omfatter de anmeldte ændringer og følgende dokumenter:

- Deltagerinformation (efter operation), version 4.2, dateret 1. januar 2019.
- Deltagerinformation (før operation), version 4.1, dateret 1. januar 2019.

Godkendelsen gælder til den 31. december 2020.

Det bemærkes, at komitéen ikke er ressortmyndighed vedr. regelsættet om databeskyttelse, og at komiteen forudsætter, at ændringerne 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.

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

Dato 07-01-2019

Sagsbehandler Helle Nikkel

komite@rm.dk

Tel. +4578410186

Sagsnr. 1-10-72-284-15

Side 1

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.

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.

Venlig hilsen



Helle Nikkel
Sekretær

Kopi til:

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