

Peer Michael Christiansen, Professor, overlæge, dr.med.

Aarhus Universitetshospital

Plastik- og Brystkirurgi

Palle Juul-Jensens Boulevard 35

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 20. og 22. oktober 2020 til ovenstående projekt.

Komité I har godkendt tillæg 4 med anmeldelsesnr. 76305. Godkendelsen omfatter de anmeldte ændringer og følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 8.1, dateret 26. juni 2020.
- Dansk tillæg til protokol, version 6, dateret 17. oktober 2020.
- Deltagerinformation, version 5.1, (før operation), dateret 17. oktober 2020.
- Deltagerinformation, version 5.2 (efter operation), dateret 17. oktober 2020.

Godkendelsen gælder til den 31. december 2021.

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

Dato 06-11-2020

Sagsbehandler Helle Nikkel

komite@rm.dk

Tel. +4578410186

Sagsnr. 1-10-72-284-15

Side 1

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.

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