

Peer Christiansen, Professor, overlæge, dr.med.

Aarhus Universitetshospital

Kirurgisk Afdeling P

Tage-Hansens Gade 2

8000 Aarhus C



Dato 01-12-2015

Sagsbehandler Helle Nikkel

komite@rm.dk

Tel. +4578410186

Sagsnr. 1-10-72-284-15

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

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, Komité I, har behandlet projektet på sit møde den 27. oktober 2015, og I har efterfølgende indsendt revideret materiale. Komitéen har på den baggrund truffet følgende afgørelse.

Side 1

Afgørelse:

Projektet godkendes i henhold til lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

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

Godkendelsen gælder til den 31. december 2018 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 4.0, dateret 18. maj 2015, modtaget med mail 21. september 2015.
- Dansk tillæg til forsøgsprotokol, version 3.0, dateret 17. november 2015, modtaget med mail 18. november 2015.
- Deltagerinformation, version 3.0, dateret 17. november 2015, modtaget med mail 18. november 2015.
- Samtykkeerklæring, version 2.0, dateret 4. oktober 2015, modtaget med mail 5. oktober 2015.

Det fremgår af projektet, at der indsamles biologisk materiale med henblik på fremtidige endnu ikke definerede forskningsformål. Komitéen har alene kompetence til at vurdere indsamling af biologisk materiale til konkrete forskningsformål, og komitéen har derfor ikke forholdt sig til indsamlingen af biologisk materiale til en biobank med henblik på fremtidig forskning. Når det indsamlede biologiske materiale engang skal bruges til konkret forskning, skal du søge om tilladelse hertil hos videnskabsetisk komité.

Godkendelsen omfatter tilladelse til, at der kan videregives oplysninger fra patientjournalen til forsker i henhold til sundhedslovens § 46, stk. 1. Tilladelsen omfatter videregivelse af de oplysninger, der er oplyst i protokollen.

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

Ændringer:

Foretages der væsentlige ændringer i protokolmateriale under gennemførelsen af projektet, skal disse anmeldes til komitéen i form af tillægsprotokoller. Ændringerne må først iværksettes efter godkendelse fra komitéen, jf. komitélovens § 27, stk. 1.

Anmeldelse af tillægsprotokoller skal ske elektronisk på www.drvk.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 komitéen orienteres om det.

Bivirkninger og hændelser:

Løbende indberetning

Komitéen skal omgående underrettes, hvis der under projektet optræder formodet alvorlige, uventede bivirkninger eller alvorlige hændelser, jf. komitélovens § 30, stk. 1.

Indberetningen skal ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for forsøget. Det er kun bivirkninger og hændelser forekommet i Danmark, der skal indberettes. Underretning skal ske senest 7 dage efter, at sponsor eller den forsøgsansvarlige har fået kendskab til tilfældet.

Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på www.dnvk.dk. Skemaet med evt. bilag skal indsendes elektronisk i pdf-format til komite@rm.dk.

Årlig indberetning

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

Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på www.dnvk.dk. Skemaet med evt. bilag skal indsendes elektronisk i pdf-format til komite@rm.dk.

Afslutning:

Den forsøgsansvarlige skal senest 90 dage efter afslutningen af projektet underrette komitéen 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 komitéen senest 15 dage efter, at beslutningen er truffet, jf. komitélovens § 31, stk. 2.

Hvis projektet ikke påbegyndes, skal dette samt årsagen hertil meddeles komitéen.

Komitéen beder om kopi af den afsluttende forskningsrapport eller publikation, jf. komitélovens § 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.

Tilsyn:

Komitéen fører tilsyn med, at projektet udføres i overensstemmelse med godkendelsen, jf. komitélovens § 28 og § 29.

Følgende komitémedlemmer deltog i mødebehandlingen:

Fagpersoner

- Birgitte Mahler (formand)
- Carsten Schade Larsen
- Frank Viborg Mortensen
- Helene Nørrelund

Lægpersoner

- Carl Johan Rasmussen (næstformand)
- Aleksander Aagaard
- Jens Ove Kjeldsen
- Mogens Bedsted

Venlig hilsen



Helle Nikkel
Sekretær

Kopi til:

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