

Jordemoder Hanne Willer
Holbæk Sygehus
Gynækologisk/obstetrisk Afdeling
Smedelundsgade 60
4300 Holbæk

Endelig godkendelse vedr. forsøg SJ-310, "Kan håndgreb forhindre indgreb? Håndgreb til fremhjælpning af barnets skuldre ved fødslen".

Dato: 25. september 2012

Afgørelsen er truffet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (lov nr. 593 af 14. juni 2011). Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland bekræfter modtagelsen af e-mail af 18. september 2012, som svar på komiteens afgørelse af 31. august 2012, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

Brevid: 1860903

Kvalitet og Udvikling

Alléen 15
4180 Sorø
Tlf.: 57 87 52 44

Betingelserne for godkendelsen anses for opfyldt. Projektet er dermed endeligt godkendt.

hero@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

Godkendelsen gælder til den 31. december 2013 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version -, af (udateret).
- Revideret deltagerinformation, version -, af (udateret) – indsendt i mail af 18. september 2012.
- Informeret samtykkeerklæring, version -, af (udateret).

Godkendelsen gælder for de anmeldte forsøgssteder og den anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark.

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 komiteen i form af tillægsprotokoller.

Ændringerne må først iværksættes efter godkendelse fra komiteen, 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 komiteen orienteres om det.

Bivirkninger og hændelser:

Løbende indberetning

Komiteen 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 bilag kan indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur eller på CD-rom.

Årlig indberetning

En gang årligt i hele forsøgsperioden skal komiteen 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.

Materialet skal være på dansk eller engelsk.

Ved indberetning skal anvendes et skema, der findes på www.dnvk.dk. Skemaet med bilag kan indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur eller på CD-rom.

Afslutning:

Den forsøgsansvarlige skal senest 90 dage efter afslutningen af projektet underrette komiteen herom, jf. komitélovens § 31, stk. 1. Projektet regnes som afsluttet, når sidste forsøgsperson er afsluttet.

Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på www.dnvk.dk. Skemaet indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur.

Afbrydes projektet tidligere end planlagt, skal en begrundelse herfor sendes til komiteen senest 15 dage efter, at beslutningen er truffet, jf. komitélovens § 31, stk. 2.

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

Komiteen 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:

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

Med venlig hilsen
Helle Dyrhund
Sekretær