



VMK
DE VIDENSKABSETISKE
MEDICINSKE KOMITEER

Copenhagen Trial Unit, Centre for Clinical Intervention Research,
Rigshospitalet, v. Janus Christian Jakobsen
Janus.jakobsen@ctu.dk

Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
2300 København S

cc.: Caroline Kamp <caroline.kamp@ctu.dk>

M: kontakt@dvmk.dk
W: nationaltcenterforetik.dk

Endelig positiv udtalelse vedrørende projektet: Safeguarding the Brain of our smallest Children (SafeBoosC-IIIv). Cerebral oximetry added to usual care versus usual care in newborns receiving invasive mechanical ventilation. An investigator-initiated, pragmatic, multinational randomised clinical trial.

Dato: 13-01-2025

Sagsnr.: 2402572

Dok.nr.: 3006641

Sagsbeh.: KAKI.DKETIK

Du har den 28. oktober 2024 modtaget en betinget positiv udtalelse vedrørende dit projekt fra De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer (VMK).

VMK har den 26. november 2024 modtaget dit fremsendte reviderede projektmateriale og kan på denne baggrund afgive en positiv udtalelse. Rettelserne i materialet indeholdt imidlertid ikke alle de nødvendige rettelser. Dette blev der gjort opmærksom på ved mail af 13. december 2024. Der blev stillet spørgsmål herved hvorfor der blev sendt mail herfra den 16. december 2024. Herefter blev der modtaget tilrettet materiale den 17. december 2024.

Udtalelsen gælder til 1. december 2027 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol (kun navngivet (og dermed identificerbar) i navngivningen af pdf-filen: Bilag 5_SBIIIv_protocol_ver2.1 – som modtaget her 26. november 2024)
- Dansk tillæg til protokol, Version 2.1 – 17-12-2024
- Deltagerinformation, SafeBoosC- IIIv: Skriftlig deltagerinformation Version 2.2 16.12.2024
- Samtykkeerklæringer, SafeBoosC-IIIv samtykkeerklæring Version 2.1 17.12.24
- Rekrutteringsmateriale: Tekst til opslag dateret 05.06.2024
- Spørgeskemaer 22.08.2024:
 - Danske spørgsmål
 - PARCA spørgeskema

Derudover kvitteres for modtagelse af følgende dokumenter, som har ligget til grund for komiteens behandling af ansøgningen:

- Dansk synopsis – dog fejlnavngivet på selve dokumentet som SafeBoosC-IIIv Protokolresume 16.12.2024

- Investigators brochure Investigators Brochure: SafeBoosC-IIIv, Version number 1.0, Release date 21.08.2024

Øvrige fremsendte dokumenter kan anvendes i projektet uden opstilling af disse i dette brev.

Udtalelsen gælder for de anmeldte forsøgsteder.

Bemærk særligt

Et eventuelt nyt forskningsprojekt, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved omfattende kortlægning af individets arvmasse eller ved billeddiagnostik, skal anmeldes til National Videnskabsetisk Komite (NVK), som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Bemærk i øvrigt

- Komiteen er ikke ressortmyndighed for regelsættet om databeskyttelse. Komiteen forudsætter derfor, at forskningsprojektet gennemføres i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.
- Eventuelle oplysninger fra patientjournalen skal videregives til den forskningsansvarlige, hvorfor oplysningerne som udgangspunkt ikke kan fremsøges direkte, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1. Ledelsen på behandlingsstedet/den sundhedsansvarlige myndighed kan dog give ansatte sundhedspersoner tilladelse til at indhente oplysningerne direkte, jf. sundhedslovens § 46, stk. 5.¹
- Oplysninger fra forskningsprojektet må ikke senere behandles til andet en statistiske og videnskabelige formål, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, jf. dog reglerne om tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr § 4, stk. 5-6.²
 - Såfremt der fremkommer væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet skal tilbagemelding til forskningsdeltageren ske via en sundhedsperson, der er undergivet en lovbestemt tavshedspligt, jf. § 3, stk. 2, i tilbagemeldingsbekendtgørelsen.³
 - De tilbagemeldte oplysninger må ikke senere behandles til andre formål end beskrevet i tilbagemeldingsbekendtgørelsens § 3, stk.

¹ Lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018.

² Bekendtgørelse nr. 966 af 22. maj 2021 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

³ Bekendtgørelse nr. 965 af 21. maj 2021 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter.

1, jf. dog § 10 om den senere behandlende læges adgang til oplysningerne med forskningsdeltagerens samtykke.

Ændringer i projektet

Hvis du ønsker at foretage væsentlige ændringer i projektet under gennemførelsen heraf, skal du anmelde ændringerne til VMK i form af en tillægsprotokol.⁴ Yderligere information om anmeldelsesproceduren for tillægsprotokoller kan findes på VMKs hjemmeside (www.nationaltcenterforetik.dk).

Bemærk, at væsentlige ændringer til en klinisk afprøvning, som VMK har afgivet en positiv udtalelse til, først må iværksættes, efter du har fået en ny positiv udtalelse hertil fra VMK.

Hvis der under gennemførelsen af projektet fremkommer nye oplysninger, der betyder, at du overvejer at ændre designet eller stoppe forsøget, skal du orientere VMK herom.

Tilsyn

VMK kan anmode Lægemiddelstyrelsen om at føre tilsyn med, at projektet udføres i overensstemmelse med den positive udtalelse⁵.

Afslutning

Du skal underrette VMK elektronisk om afslutning af den kliniske afprøvning senest 15 dage efter afslutningen. Afslutningen af en klinisk afprøvning anses for at falde sammen med den sidste forsøgspersons sidste besøg, med mindre at der i den kliniske afprøvningsplan er fastsat et andet tidspunkt for afslutningen.

Afbryder du projektet tidligere end planlagt, skal du sende en begrundelse herfor senest 15 dage efter, at beslutningen er truffet.

Senest et år efter afslutningen af den kliniske afprøvning, eller senest tre måneder efter afbrydelsen og/eller den midlertidige standsning, indsendes en klinisk afprøvningsrapport elektronisk til VMK. Den kliniske afprøvningsrapport, som skal underskrives af investigator, skal indeholde en kritisk evaluering af alle de data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning, og skal omfatte alle negative resultater, jf. MDR forordningens bilag XV, kapitel I, punkt 2.8 og kapitel III⁶. Den kliniske afprøvningsrapport skal ledsages af et resume, det er let forståeligt for den tilsigtede bruger. Husk, at der er pligt til at offentliggøre både negative, positive og inkonklusive forsøgsresultater.

⁴ Lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v nr. om medicinsk udstyr, § 13, stk. 1.

⁵ Lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v nr. om medicinsk udstyr, § 14.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

Med venlig hilsen
For komiteleder Helle Pappot

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kiilerich', with a stylized flourish at the end.

Karen Kiilerich
Chefkonsulent

Bilag:

- Retsgrundlaget



Lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

§ 11

Ansøgninger om en etisk udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 62, stk. 1, og underretninger om kliniske afprøvninger omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr skal ske elektronisk til de videnskabsetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XV i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 2.

Ansøgninger om en etisk udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 82 i forordningen om medicinsk udstyr skal ske elektronisk til de videnskabsetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen fastsat i medfør af forordningens artikel 82, stk. 2.

Stk. 3.

Ansøgnings- og underretningspligten påhviler investigatoren og sponsoren i forening, og begge skal underskrive ansøgningen eller underretningen.

§ 12

Den videnskabsetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2.

Stk. 2.

Ved ansøgninger omfattet af artikel 82 eller underretninger omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr afgiver den videnskabsetiske medicinske komité en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til ansøgeren eller underretteren.

Stk. 3.

For afgivelse af en positiv udtalelse skal betingelserne i artikel 62, stk. 3, 1. afsnit, artikel 62, stk. 4, litra d-k, artikel 62, stk. 5-7, artikel 63-66, artikel 68 og artikel 69, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt, jf. dog stk. 4 og 5.

Stk. 4.

For afgivelse af en positiv udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr skal betingelserne i artikel 62, stk. 4, litra b-k, i forordningen om medicinsk udstyr og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt.

Stk. 5.

For afgivelse af en positiv udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 82 i forordningen om medicinsk udstyr skal betingelserne i artikel 62, stk. 2

og 3, stk. 4, litra b-d, f og h og l, 1. pkt., og stk. 6, i forordningen om medicinsk udstyr og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt.

Stk. 6.

Den videnskabsetiske medicinske komité skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komitéen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme de kliniske afprøvninger omfattet af kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 7.

Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

§ 13

Ved væsentlige ændringer i kliniske afprøvninger i medfør af artikel 75 i forordningen om medicinsk udstyr skal sponsoren underrette den videnskabsetiske medicinske komité, der har afgivet en etisk udtalelse om den kliniske afprøvning.

Stk. 2.

Den videnskabsetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse om den væsentlige ændring af den kliniske afprøvning til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen.