

Rigshospitalet  
Neonataalklinikken, afsnit 5023  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø

Att.: Gorm Greisen

**Tilladelse med vilkår til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr -  
SafeBoosC, SB010512**

**Forsøgsansvarlige:**

**Neonataalklinikken, Rigshospitalet**

**Afgørelse:**

Sundhedsstyrelsen giver hermed tilladelse til, at den kliniske afprøvning af medicinsk udstyr kan iværksættes, jf. bekendtgørelse om medicinsk udstyr<sup>1</sup>, § 9, stk. 1.

Tilladelsen gælder til og med **15. november 2015**.

Følgende udstyr er under afprøvning:

- **INVOS 5100c med Adult SomaSensor**

Tilladelsen gives på følgende vilkår, jf. bekendtgørelse om medicinsk udstyr, § 9, stk. 5:

**Vilkår:**

- **Den opdaterede afprøvningsplans underskriftside skal underskrives af primær investigator og fremsendes til Sundhedsstyrelsen, inden den kliniske afprøvning påbegyndes.**
- **DMSC charter skal fremsendes til Sundhedsstyrelsen, inden den kliniske afprøvning påbegyndes.**

<sup>1</sup> Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008

8. maj 2012

Sagsnummer:  
LMST2012034729  
CIV-ID:  
CIV-12-05-006541

Vor ref:  
Jeanne Bergman Bennick  
E-mail: jbb@dkma.dk  
T (dir.): 44 88 91 24



Forsøgsansvarlige bedes orientere Sundhedsstyrelsen, når første forsøgsperson er inkluderet i afprøvningen.

Afprøvningen kan påbegyndes, når der tillige foreligger en tilladelse fra en videnskabsetisk komité<sup>2</sup>, jf. bekendtgørelse om medicinsk udstyr, § 9, stk. 1.

**Sundhedsstyrelsen stiller følgende generelle vilkår angående ændringer til den kliniske afprøvning, indberetning af hændelser og afbrydelse af afprøvningen:**

#### **Ændringer til den kliniske afprøvning**

Når afprøvningen er påbegyndt, kan forsøgsansvarlig kun ændre i afprøvningsplanen efter regler fastsat i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker<sup>3</sup>. Dette vil sige, at såfremt ændringer i en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr kan få indvirkning på:

- forsøgspersoners sikkerhed
- fortolkningen af den videnskabelige dokumentation, som afviklingen af afprøvningen bygger på, gennemførelsen eller ledelsen af afprøvningen, herunder ny koordinerende investigator, inklusion af nye danske centre eller nye danske forsøgsansvarlige investigatore
- kvaliteten eller sikkerheden ved det medicinske udstyr, der er under afprøvning, eller
- øvrige væsentlige forhold

skal der indgives ansøgning til Sundhedsstyrelsen om tilladelse til at foretage ændringer i en klinisk afprøvning. Væsentlige ændringer som disse kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, inden de implementeres.

#### **Indberetning af hændelser**

Hvis der under afprøvningen indtræffer alvorlige hændelser og/eller næsten-hændelser skal forsøgsansvarlige underrette Sundhedsstyrelsen

---

<sup>2</sup> Kopi til De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden , journal nr. ukendt

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 292 af 19. marts 2010

hurtigst muligt og senest 7 dage efter, at forsøgsansvarlig har fået kendskab til hændelsen.

Enhver indberetning skal ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for afprøvningen.

Endvidere skal forsøgsansvarlig en gang årligt i hele afprøvningsperioden udarbejde en liste over alle alvorlige hændelser, som er indtruffet i forsøgsperioden sammen med en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed og indsende dem til Sundhedsstyrelsen.

### **Afbrydelse af afprøvning**

Forsøgsansvarlige skal informere Sundhedsstyrelsen hurtigst muligt, hvis afprøvningen afbrydes eller afsluttes før tid i Danmark.

### **Afslutning af afprøvning**

Forsøgsansvarlige skal, jf. bekendtgørelse om medicinsk udstyr, § 9, stk. 13:

- inden 15 dage underrette Sundhedsstyrelsen, hvis afprøvning må afbrydes tidligere end planlagt, og give styrelsen en klar begrundelse for afbrydelsen, og snarest muligt indsende den endelige rapport til Sundhedsstyrelsen. Den afsluttende rapport skal indeholde en kritisk vurdering af alle data, der er indsamlet under afprøvningen.
- senest 90 dage efter afprøvningens afslutning underrette Sundhedsstyrelsen om, at afprøvningen er afsluttet, samt snarest muligt, og senest inden 1 år, indsende den afsluttende rapport til Sundhedsstyrelsen. Den afsluttende rapport skal indeholde en kritisk vurdering af alle data, der er indsamlet under afprøvningen.

### **Dokumentation:**

Følgende dokumenter er lagt til grund ved Sundhedsstyrelsens vurdering:

- Afprøvningsplan, SafeBoosC, version 3.0, 16.03.2012
- Investigator's Brochure, version 1.0, 22.03.2012
- Deltagerinformation, version 1.1, 16.03.2012
- Fuldmagtserklæring, version 1.0, 30.0.12
- Erklæring fra Covidien dateret 23. februar 2012
- Supplerende oplysninger i e-mail dateret 25. april 2012

**Klagevejledning:**

De kan klage over denne afgørelse til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K.

Giver ovenstående anledning til spørgsmål, er I velkommen til at kontakte mig.

Med venlig hilsen

  
Jeanne Bergman Bennick  
Akademisk sagsbehandler