



Christian Torp-Pedersen  
Aalborg Universitet  
Health, Science and Technology  
Niels Jernes Vej 12  
9200 Aalborg

## **N-20140048**

### **Gener og Sygdom. Bivirkninger til Medicin**

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland har den 25. august 2017 behandlet tillægsprotokol **1** til ovennævnte projekt.

Komitéen kunne godkende tillægsprotokollen som værende i overensstemmelse med bestemmelserne i lov nr. 593 af 14.juni 2011.

Godkendelsen omfatter:

- Forlængelse af forsøgsperioden til den **31. december 2021**

I medfør af lov nr. 593 af 14.juni 2011 har de videnskabsetiske komitéer til opgave at følge op på de godkendte projekter. I den forbindelse gør vi særligt opmærksom på følgende bestemmelser i loven om den forsøgsansvarliges forpligtelser:

**§ 30. Stk. 2.** Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal én gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til den tilsynsførende komité over alle formodet alvorlige uventede bivirkninger, som er opstået i forsøgsperioden, og give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn i medfør af lov om lægemidler, omfatter underretnings- og oplysningspligten endvidere alvorlige hændelser.

**§ 31.** Senest 90 dage efter afslutningen af et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om, at projektet er afsluttet.  
**Stk. 2.** Afbrydes et forskningsprojekt, før det er planlagt afsluttet, underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om afbrydelsen, senest 15 dage efter at beslutningen herom blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes. Den tilsynsførende komité kan om fornødent afkræve den forsøgsansvarlige og sponsor en begrundet redegørelse.

Resultatet af projektet, eventuelt i form af en artikel, rapport eller lignende indsendes til komitéen, når det foreligger.

Alle henvendelser vedrørende projektet bedes rettet til komitéens sekretariat. Komitéens journalnummer **N-20140048** bedes anført.

Med venlig hilsen

Karina Ø. Schøler  
Fuldmægtig

**Den Videnskabsetiske Komité  
for Region Nordjylland**

Niels Bohrs Vej 30  
9220 Aalborg Øst  
Direkte: 9764 8440  
vek@rn.dk  
www.vek.rn.dk

Ref. køs

Dato 25. august 2017