

Institutional review board statement

The study was approved by the Ethical Committee of the Region of Southern Denmark (Project-ID: S-20140168 and Project-ID: S-20150130).

The approval forms (in Danish) is provided below.

Overlæge, forskningslektor, ph.d.
Sönke Detlefsen
Odense Universitetshospital
Afdeling for Klinisk Patologi
Winsløwparken 15
5000 Odense C

**De Videnskabsetiske Komitéer
for Region Syddanmark**

komite@rsyd.dk

11. december 2014

Projekt-ID: S-20140168
HLP/bss

Forskningsprojekt: Pankreatiske stellate celler: belysning af immunfænotypen i det normale humane pancreas og pancreas cancer.

Endelig godkendelse.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark bekræfter modtagelsen af e-mail af 1. december 2014, som svar på komiteens afgørelse af 13. november 2014, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

Afgørelse

Betingelserne for godkendelsen anses for opfyldt. Projektet er dermed endeligt godkendt. Afgørelsen er truffet efter lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Godkendelsen gælder for de anmeldte forsøgssteder, de anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark samt for den angivne forsøgsperiode. Komitéen antager, at den forsøgsansvarlige drager omsorg for at underrette de øvrige deltagere i projektet om Komitéens afgørelse i sagen.

Godkendelse gælder til den 31. december 2017 og følgende dokumenter er lagt til grund ved vurderingen:

- Forsøgsprotokol, version 2, modtaget 1. december 2014
- Skriftlig deltagerinformation (normal bugspytkirtel), modtaget 1. december 2014
- Skriftlig deltagerinformation (bugspytkirtelkræft), modtaget 1. december 2014
- Skriftlig deltagerinformation (normalt levervæv), modtaget 1. december 2014
- Skriftlig deltagerinformation (galdevejskræft i leveren), modtaget 1. december 2014
- Samtykkeerklæring (S3), modtaget 1. december 2014

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.

Bemærkninger

Komitéen gav samtidig dispensation fra kravet om informeret samtykke til anvendelse af arkiveret væv fra tidligere patienter jf. komitélovens § 10, stk. 1.

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.

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.

Projekt-ID bedes anført ved fremsendelse af materiale til projektet. Henvendelser vedrørende projektet kan rettes til Komiteens sekretariat.

Tilsyn:

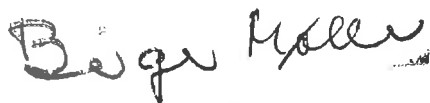
Komiteen fører tilsyn med, at projektet udføres i overensstemmelse med godkendelsen, jf. komitélovens §§ 28 og 29

Følgende komitémedlemmer deltog i mødebehandlingen den 6. november 2014:

- Birger Møller
- Jeppe Gram
- Kirsten Kyvik
- Hanne Vestergaard
- Susanne Eilersen
- Niels Erik Søndergaard
- Herdis Hanghøi
- Sonny Berthold
- Peter Christensen

Sagen har været behandlet og endelig godkendt af Komitéens formand, dr. med. Birger Møller den 8. december 2014.

På Komiteens vegne
venlig hilsen



Birger Møller
Formand



Heidi Lund Pedersen
AC-fuldmægtig

Kopi til: Professor, overlæge, dr. med., ph.d. Michael Bau Mortensen,
G1-sektionen, Kirurgisk afdeling A, OUH

Overlæge, forskningslektor, ph.d.
Sönke Detlefsen
Odense Universitetshospital
Afdeling for Klinisk Patologi
Winsløwparken 15
5000 Odense C

12. november 2015

Projekt-ID: S-20150130
HLP/bss

Forskningsprojekt: DOG1-ekspression ved bugspytkirtelkræft: en rolle i tumorstroma interaktion og prognose?

Endelig godkendelse.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark bekræfter modtagelsen af e-mail af 10. oktober 2015, som svar på komiteens afgørelse af den 23. september 2015, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

Afgørelse

Betingelserne for godkendelsen anses for opfyldt. Projektet er dermed endeligt godkendt. Afgørelsen er truffet efter lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Godkendelsen gælder for de anmeldte forsøgssteder, de anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark samt for den angivne forsøgsperiode. Komiteen antager, at den forsøgsansvarlige drager omsorg for at underrette de øvrige deltagere i projektet om Komiteens afgørelse i sagen.

Godkendelsen gælder til den 31. juli 2018 og følgende dokumenter er lagt til grund ved vurderingen:

- Protokol, version 2, d.10-10-15, indeholdende ansøgning om dispensation fra indhentelse af informeret samtykke, modtaget den 10. oktober 2015

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

Bemærkninger

Komiteen gav samtidig dispensation fra kravet om informeret samtykke jf. komitélovens § 10, stk. 1.

[Skriv tekst]

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

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.drvc.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.

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.

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.

Projekt-ID bedes anført ved fremsendelsen. Henvendelser vedrørende projektet kan rettes til Komitéens sekretariat.

Tilsyn

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

[Skriv tekst]

Følgende komitémedlemmer deltog i mødebehandlingen den 10. september 2015:

- Birger Møller
- Jeppe Gram
- Hanne Vestergaard
- Anne Voss
- Søren Rasmussen
- Holger Gorm Petersen
- Henning Ravn
- Sonny Berthold
- Pia Tørving
- Peter Christensen

Sagen har været behandlet og endelig godkendt af sekretariatet den 6. november 2015.

På Komiteens vegne
venlig hilsen



Heidi Lund Pedersen
AC-fuldmægtig

Kopi til: Professor, overlæge, dr. med., ph.d. Michael Bau Mortensen,
G1-sektionen, Kirurgisk Afdeling A, OUH