



Katrine Rønn Abildgaard
Sjællands Universitetshospital
Ortopædkirurgisk Afdeling
Lykkebækvej 1
4600 Køge

**Berigtiget endelig godkendelse af forsøg SJ-1026,
”Is casting of displaced paediatric distal forearm fractures
non-inferior to reduction under general anaesthesia? The
CASTING trial. “**

Afgørelsen er truffet efter lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven).

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland bekræfter modtagelsen af mail af 15. maj 2023, som svar på komiteens afgørelse af 11. maj 2023, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

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

Godkendelsen gælder til den 1. april 2025 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 3, af 12. juni 2023 og de til protokollen hørende spørgeskemaer,
- Deltagerinformation, version 2, af 6. juni 2023
- Informeret samtykkeerklæring, version 1, af 17. januar 2023

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

Det bemærkes, at komiteen ikke er ressortmyndighed for regelsættet om databeskyttelse. Komiteen forudsætter at projektet gennemføres og informationen til deltagerne gives i overensstemmelse databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Vær opmærksom på, at den dataansvarlige efter databeskyttelsesforordningen har pligt til at underrette de registrerede

Dato: 12. september 2023

Sags ID: EMN-2023-00723

Dokument ID: 11116852

**Sekretariatet for
Videnskabsetisk Komite**
Lykkebækvej 1

4600 Køge
www.regionsjælland.dk

E-mail: rvk-
sjælland@regionsjælland.dk

om, at der sker behandling af oplysninger. Databeskyttelsesforordningen indeholder en række krav til bl.a. indhold og form af underretningen. Læs mere om oplysningspligten (art. 13 og 14) og om de registreredes øvrige rettigheder i Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder (se www.datatilsynet.dk).

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

Ændringer

Foretages der væsentlige ændringer i protokolmaterialet 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, ved brug af 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.nvk.dk. Skemaet med bilag indsendes elektronisk.

Årlig indberetning

Én 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.nvk.dk. Skemaet med bilag indsendes elektronisk.

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 skal anvendes et skema, der findes på www.nvk.dk. Skemaet indsendes elektronisk.

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.

Afgørelsen er berigtiget således, at :

Titlen på projektet blev ændret fra ”The CANDY trial. CAN Displaced distal forearm fractures in Young children be treated with a splint and a little patience? A randomized, controlled, non-inferiority trial. ”

til

”Is casting of displaced paediatric distal forearm fractures non-inferior to re-reduction under general anaesthesia? The CASTING trial. “

Berigtiget den 11. oktober 2023
Sekretær, Trine Ziebell

Venlig hilsen

Trine Ziebell
Sekretær i Sekretariatet for den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland