



Professor  
Asbjørn Mohr Drewes  
Aalborg University Hospital  
9000 Aalborg

### **N-20150033**

### **The effects of a single session of chiropractic treatment on pain processing**

#### **Endelig godkendelse**

#### **Afgørelsen er truffet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (lov nr. 593 af 14. juni 2011).**

Den Videnskabsetiske Komite for Region Nordjylland bekræfter modtagelsen af mails af 20. maj og 10. juni 2015, som svar på komiteens afgørelse af 5. maj 2015, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

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

Godkendelsen gælder til den **1. juni 2016** og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version **2**, af **19. maj 2015**
- Deltagerinformation, subkliniske\_dansk, version **3**, af **10. juni 2015**
- Informeret samtykkeerklæring, dansk, version **2**, af **19. maj 2015**
- Rekrutteringstekst, dansk, version **2**, af **19. maj 2015**

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.

#### **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.dnvk.dk](http://www.dnvk.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.

**Den Videnskabsetiske Komité  
for Region Nordjylland**

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

Ref.: køs

Dato 15. juni 2015

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](http://www.dnvk.dk). Skemaet med bilag kan indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur.

##### *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.dnvk.dk](http://www.dnvk.dk). Skemaet med bilag kan indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur.

#### **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 kan anvendes et skema, der findes på [www.dnvk.dk](http://www.dnvk.dk). Skemaet indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur.

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.

Med venlig hilsen

Sign.

Karina Østergaard Schøler  
Fuldmægtig

#### **Kopi til:**

- Ph.D Dina Lelic