

Årsberetning 2007



**Den videnskabetiske Komité
for Region Midtjylland**

Viborg

Komiteens sekretariat

Fuldmægtig, cand. jur
Marie Bartholdy
telefon 8728 4409

Fuldmægtig, cand. jur
Betina Riis
telefon 8728 4408

Fuldmægtig, cand. jur
Lena Danvøgg
(orlov)
telefon 8728 4408

Sekretær
Heidi Scheil Rasmussen
telefon 8728 4410

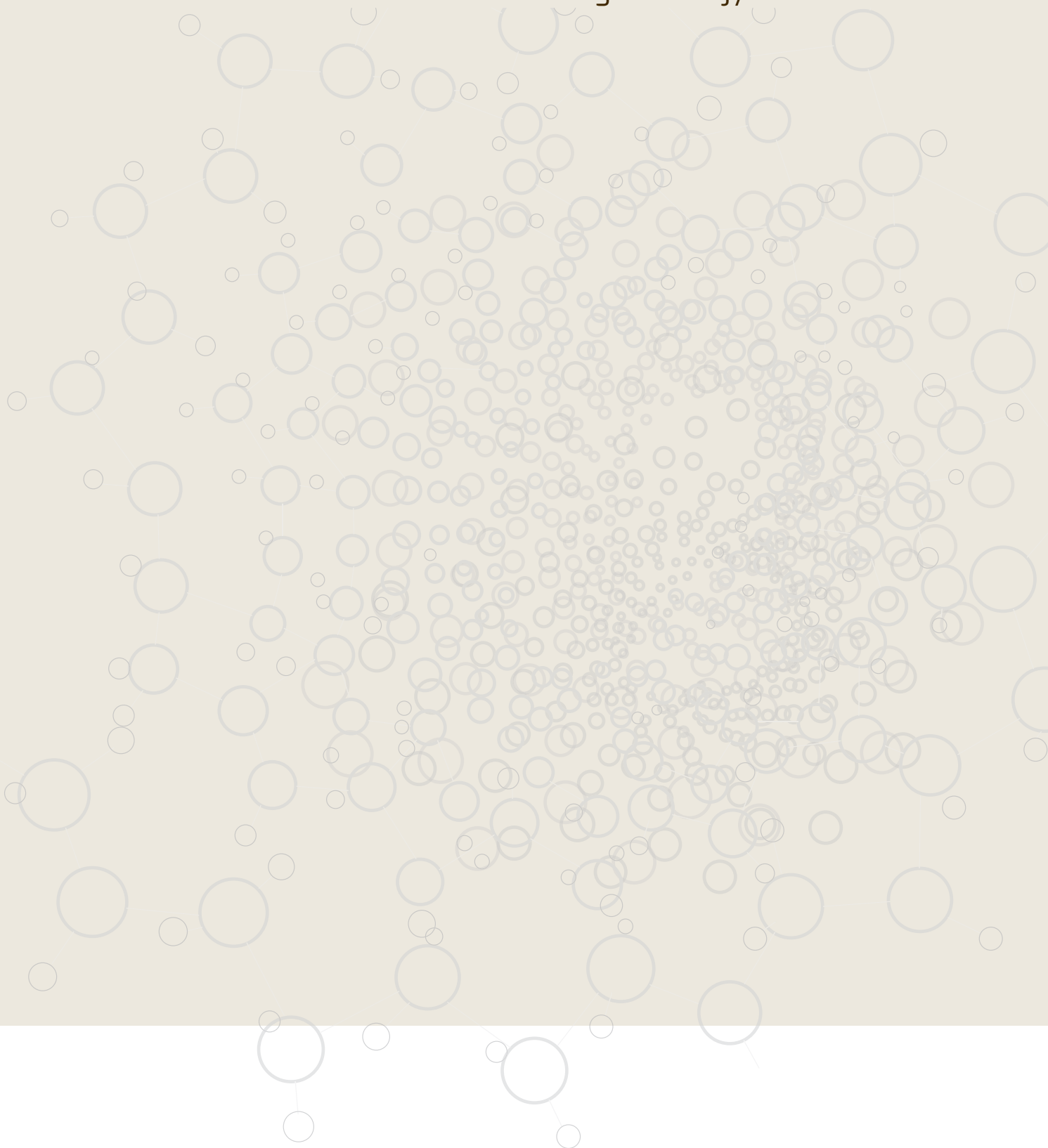
Komiteens adresse

Den videnskabetiske Komité
for Region Midtjylland
Skottenborg 26
8800 Viborg

komite@rm.dk
www.komite.rm.dk

Årsberetning 2007

Den videnskabetiske Komité for Region Midtjylland





Anne-Mette Hvas, formand
Overlæge, ph.d.



Vitus Jordan, næstformand
Distriktsleder



Alice Espeholt
Leder



Axel Brock
Overlæge, dr.med.



Hanne Berg Ravn
Overlæge, dr.med.



Torben Jensen
Cand.teol.



Morten Pfeiffer Jensen
Overlæge, ph.d.,
klinisk lektor



Dorete Søndergaard Kallesø
Seminariektor, cand.teol



Morten Christensen
Gymnasielærer



Ulla Diderichsen
Lektor, cand.merc.



Charlotte Siggaard Ritting
Cand. med., ph.d.

Året der gik

Før ændringen af landets administrative og politiske landkort indtraf, foregik det lokale komitéarbejde i amterne. Denne lokale forankring er kanaliseret over i de nye regioner; således også i Region Midtjylland. Præmisserne er ændret, især fordi regionens store udstrækning udfordrer tilrettelæggelsen af arbejdet i Den videnskabetiske Komité. Geografien spænder vidt, og komiteen tæller således medlemmer med bopæl i Grenaa såvel som Lemvig. Samtidig foregår selve forskningen ikke jævnt fordelt i regionen, men er koncentreret om forskningsmiljøerne i Århusområdet.

Ved indgangen til 2007 skulle mange ting på plads i den nye region. Den nye videnskabetiske komité kunne således først træde sammen sidst i februar 2007 og her bl.a. vælge et formandskab. Det betød, at de gamle komitéer – og i sær deres formandskaber “arbejdede over” indtil da. Det var en krævende overgangstid, som ikke ville have kunnet foregå forsvarligt uden den meget prisværdige indsats fra de tidligere komiteers formandskaber.

I den nykonstituerede komité med 11 medlemmer havde ét af medlemmerne erfaring fra Nordjyllandskomiteen, og fem medlemmer havde siddet i komitéen for Århus Amt. Der var således kun i et vist omfang kontinuitet i det videnskabetiske arbejde i den nye Region Midtjylland. Komiteen har desuden indenfor det første år måttet tage afsked med Mette Trolle Rasmussen og Bente Nielsen, som er blevet erstattet af Dorete Søndergaard Kallesøe og Morten Christensen.

Sekretariatsfunktionen, der varetages af 2 juridiske fuldmægtige og en sekretær, blev primo 2007 placeret i Viborg. Trods vanskelige odds og nyansættelser er etableringen forløbet godt, ikke mindst grundet stor fleksibilitet og velvilje blandt medarbejderne.

Komiteen er én blandt 8 regionale komitéer i Danmark (Hovedstadsområdet er organiseret med 4 komitéer). Formand og næstformand er samtidig medlemmer af Den Centrale Videnskabetiske komité (CVK), der har sekretariat i København. CVK fungerer bl.a. som endelig ankeinstans for afgørelser, truffet af de regionale komitéer. CVK har også beføjelse til at godkende vedtægterne for de regionale komitéer. I den forbindelse har komitéen for Region Midtjylland i 2007 været i dialog med CVK, hvilket har betydet at samtlige forskningsprojekter fremover skal behandles på komitémøde. Denne ændring har medført en betydelig øget arbejdsbyrde for komitémedlemmerne, som skal behandle i gennemsnit 29 forskningsprojekter på hvert månedligt møde. Derfor blev det i oktober 2007 vedtaget i Regionsrådet, at der fremover skal være 2 videnskabetiske komitéer i Region Midtjylland. Disse 2 nye komitéer konstitueres i foråret 2008.

Vaccination mod livmoderhalskræft

I nogle forskningsprojekter anmoder forsker om at kunne inddrage mindreårige. Den første forudsætning for, at det kan accepteres, er, at projektet ikke kan gennemføres med samme resultat på voksne habile forsøgspersoner. Forsker skal således kunne godtgøre, at projektet har en karakter, så det er nødvendigt at inkludere mindreårige.

Dernæst fremgår det af komiteloven, at "Komiteen kan kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, der berører mindreårige, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for den mindreåriges interesse" (§ 17). Loven giver dog mulighed for, at komiteen under visse omstændigheder kan dispensere fra denne regel, såfremt særlige forhold taler herfor. I lovens forstand er man mindreårig, såfremt man er under 18 år.

Komiteén har i 2007 behandlet et projekt vedrørende vaccine til forebyggelse af Human Papilloma Virus (HPV). Det pågældende virus overføres seksuelt og kan under visse omstændigheder medføre udvikling af livmoderhalskræft. Der er i dag godkendt en vaccine, der dækker ca. 70 % af de HPV-typer, som forårsager livmoderhalskræft, men der er nu udviklet en ny generation af den pågældende vaccine, der dækker op mod 90% af de forskellige HPV-typer. Formålet med det pågældende projekt var at undersøge, hvorvidt

den nye vaccine nu også medfører udvikling af antistoffer rettet mod de pågældende virustyper. Dette kan kun lade sig gøre, såfremt den, der vaccineres, ikke allerede har været inficeret med de pågældende virustyper. Forsker ønskede derfor at inkludere forsøgspersoner i alderen 16-18 år, idet færre i denne aldersgruppe vil være smittet med HPV end i ældre aldersgrupper. Invitation til deltagelse i projektet tænkes tilsendt forældrene, men for at undgå diskretionsproblemer med hensyn til oplysninger om de unges seksualliv ønskede forsker, at de 16-18 årige selv skulle kunne give samtykke til deltagelse i projektet.

Komiteén fandt efter en længere drøftelse, at komitelovens skærpede krav til inklusion af mindreårige i den pågældende situation ikke kunne fraviges, idet begrundelsen for at inkludere mindreårige i denne tidlige afprøvning af den nye vaccine alene havde til formål, at det nødvendige antal forsøgspersoner kunne findes blandt en mindre gruppe, idet risikoen for, at de helt unge allerede var blevet smittet, var relativt lille.

Sagen fandt sin løsning ved, at forsker efter en drøftelse med komiteen ændrede forsøgets design, således, at det alene kom til at omfatte personer over 18 år. Projektet kunne herefter uden videre godkendes.

Forskning i akutte situationer

Hvilke muligheder er der indenfor den videnskabetiske komitelov?

Lovgivningen vedrørende akutforskning har gennemløbet flere ændringer over de senere år. Det synes derfor rimeligt at gøre status for området med evaluering af de gældende regler set i relation til den udvikling, der ligger forud og hvilke forventninger, der er til ændringer i forhold til de rekommandationer, der kommer fra Europarådet indenfor dette område.

Vi vil i første omgang gennemgå de ændringer, der er kommet i Komite-loven vedrørende akutforskning siden 2003. Der skelnes i den nuværende lovgivning mellem akutte *ikke-lægemiddel forsøg* (§ 20) og akutte *lægemiddel forsøg* (§ 20a).

Frem til 2003 havde man i den tidligere Komite-lov ikke opereret med begrebet "Forskning i akutte situationer". De på det tidspunkt gældende vejledninger gjaldt betingelserne for inddragelse af inhabile personer og vejledningen tog ikke hensyn til et eventuelt akut aspekt.

Komite-loven fra 2003:

§20. Hvis karakteren af projektet betyder at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente stedfortrædende samtykke, kan projektet gennemføres hvis det på længere sigt kan forbedre forsøgspersonens helbred.

Stk 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhentet informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke.

Stk 3. Stk 1 og 2 gælder dog ikke ved kliniske forsøg med lægemidler.

Det var og er en forudsætning, at projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af myndige, habile forsøgspersoner, hvis frivillighed ikke kan drages i tvivl. Fordelen for forsøgspersonen skulle således klart veje tungere end en eventuel risiko set i relation til den vanlige forsøgssituation, hvor forsøgspersonen netop frivilligt kan vælge at deltage i projektet. Derfor formuleringen med at forsøget skal have udsigt til at kunne gavne den enkelte forsøgsperson.

Det er i sig selv et paradoks, idet gennemførelse af et forskningsprojekt, hvor interventionen på forhånd vides at bedre forsøgspersonens helbred, vil være uetisk i forhold til ikke at give denne intervention til alle patienter/forsøgspersoner.

Det har siden hen ført til en opblødning i vejledningen vedrørende ansøgning om akutte forskningsprojekter (kan findes på CVK's hjemmeside: www.cvk.im.dk).

I den sidste vejledning fra 2007 står følgende:

Forskning på denne gruppe må kun foretages, hvis den fysiske/mentale tilstand, som gør det umuligt at opnå informeret samtykke og et stedfortrædende samtykke, er en nødvendig karakteristik ved forskningsprojektet. Der er typisk tale om forsøg på midlertidigt inhabile, som eksempelvis omfatter bevidstløse. Det stilles som krav, at forsøgspersonens helbred på længere sigt formodes (forfatterens understregning) at kunne forbedres.

Sådanne forsøg kan ikke gennemføres med lægemidler, men kan gennemføres i andre forsøg, herunder forsøg med medicinsk udstyr.

Fra april 2006 blev der vedtaget følgende ændring i Komiteloven vedrørende lægemiddelforskning i akutte situationer:

§20a: *Hvis et biomedicinsk forskningsprojekt indebærer kliniske forsøg med lægemidler, og hvis karakteren af forsøget betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke fra værger, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende **og** den praktiserende læge – alternativt embedslægen – kan projektet gennemføres, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forsøgsværger¹.*

*Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge indhentet informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke fra værger, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende **og** den praktiserende læge – alternativt embedslægen.«*

Der er således sket væsentlige fremskridt siden 2003 i forhold til muligheden for at gennemføre forskningsprojekter med patienter, som ikke kan medvirke til indhentelse af informeret samtykke. Der er dog fortsat en lang række forbehold, som gør det yderst vanskeligt at gennemføre forskningsprojekter med disse ofte kritisk syge patienter. Indenfor specialet anæstesi og intensiv terapi, vil mange forskningsprojekter inddrage inhabile patienter, enten qua deres grundsygdom eller fordi patienten er sederet.

Lægemiddelforsøg vil kunne gennemføres i den udstrækning, at man kan afvente opstart af behandling til der er opnået informeret samtykke fra f.eks. forsøgsværge. Derimod giver lovgivningen ingen mulighed for at indhente stedfortrædende samtykke i forbindelse med f.eks. præhospital initieret behandling.

Ved ikke-lægemiddel forsøg kan det akutte aspekt ved f.eks. intensiv patienter diskuteres. Ganske vist vil en del af disse patienter være inhabile pga. af den tilstand de befinder sig i, men det vil i visse situationer være svært at argumentere for, at behandlingen skal initieres akut. Til gengæld er det

1. En forsøgsværge er en enhed bestående af to læger, som giver et stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværgeren skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser i forskningsprojektet. De to læger skal være nogle for forskningsprojektet "udenforstående" læger, og man bør undgå at disse befinder sig i et underordningsforhold til den forsøgsansvarlige. Mindst en af lægerne skal have faglig indsigt på området.

Forsøgsværgeren kan enten være en enhed af de samme to læger, der kontaktes for alle forsøgspersoner i et klinisk forsøg eller som udpeges ad hoc for de enkelte forsøgspersoners inddragelse.

Det skriftlige forsøgssamtykke behøver ikke at blive underskrevet, mens den sundhedsperson, som udfører forsøget er til stede. Samtykket kan bekræftes forud for iværksættelsen, fx telefonisk. Samtykket skal dog gives på baggrund af oplysninger om det konkrete forsøg og den pågældende forsøgspersons tilstand.

vanskeligt at forestille sig *kun* at skulle gennemføre forskningsprojekter med intensiv-patienter, hvor der på forhånd er indhentet informeret samtykke. Dette efterlader således i den nuværende lovgivning mindst to forbehold for gennemførelse af klinisk forskning, og som følge deraf vil det ikke være muligt at udøve evidensbaseret behandling hos disse i øvrigt kritisk syge patienter.

Akutforskning er et tema som internationalt har fået større bevågenhed i de senere år. I 2005 fremsatte Europarådet en tillægsprotokol vedrørende biomedicinsk akutforskning som Danmark har underskrevet, men endnu ikke ratificeret. Som det fremgår af nedenstående tekst, er der lagt op til en yderligere lempelse af vilkårene for akutforskning, men den endelige fortolkning i den danske komitélov er ikke kendt på nuværende tidspunkt.

Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine, concerning biomedical research.

Article 19- Research on persons in emergency clinical situations

1. *The law shall determine whether, and under which protective additional conditions, research in emergency situations may take place when:*
 - i. *A person is not in a state to give informed consent, and*
 - ii. *Because the urgency of the situation, it is impossible to obtain in a sufficiently timely manner, authorisation of his or her representative or an authority or a person or body which would in the absence of an emergency situation be called upon to give authorisation.*

2. *The law shall include the following specific conditions:*
 - i. *Research of comparable effectiveness cannot be carried out on persons in non-emergency situations*
 - ii. *The research project may only be undertaken if it has been approved specifically for emergency situations by the competent body;*
 - iii. *Any previously expressed objections of the person known to the researcher shall be respected*
 - iv. *Where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, it has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding in the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition, and entails only minimal risk or burden (forfatterens understregning).*

3. *Persons participating in the emergency research project or, if applicable, their representatives shall be provided with all the relevant information concerning their participation in the research project as soon as possible. Consent or authorisation for continued participation shall be requested as soon as reasonably possible.*

Som det fremgår af ovenstående tillægsprotokol er der lagt op til markant åbning i forhold til gennemførelse af projekter indenfor akutforskning. Den væsentligste ændring i forhold til det informerede samtykke ved vanlige forskningsprojek-

ter, er spørgsmålet om, hvordan man forholder sig til varetagelse af frivillighedsprincippet. Ved forskningsprojekter med indhentelse af informeret samtykke vil forsøgspersonen altid have muligheden for at fravælge deltagelse i forskningsprojektet, og dermed vil deltagelsen kun ske ved egen fri vilje. Hvem skal være patientens værge i projekter med inhabile? Er det at opfylde inklusionskriterierne altid tilstrækkeligt til at blive inkluderet i projektet?

Hvis vi skal sikre os, at det fremover skal være muligt at gennemføre akutforskning, hvor der inkluderes patienter uden vanligt informeret samtykke, er det væsentligt, at vi, der beskæftiger os med lægevidenskabelig forskning, bidrager til at finde en løsning, der kan danne grundlag for, at forskningsprojekter kan gennemføres i de oven-

for beskrevne situationer under samtidig hensyntagen til at forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende. Hvordan sikrer vi os, at forskningsprojektet har en lødighed der godtgør, at 1) det skal gennemføres og 2) med denne patientkategori (*project may only be undertaken if it has been approved specifically for emergency situations by the competent body*). Hvilke instanser skal træffe den beslutning? Lægemedelstyrelsen, Videnskabsetisk komite, eksperter fra det pågældende speciale der planlægger projektet eller andre?

Bidrag til diskussionen bør komme fra de faglige selskaber, patientforeninger og forskningsfora, idet der er et gensidigt ønske om, at vi i Danmark får en lovgivning også inddragende inhabile forsøgspersoner.

Testosteronblokerende behandling – Vidste du, hvad du gik ind til?

Interview med forsøgsperson

Der er ikke nogen kontrolinstans til vurdering af, hvordan forskere rekrutterer og indhenter informeret samtykke til deltagelse i videnskabelige studier. I den skriftlige deltagerinformation er der altid anført, at undersøgelsen er godkendt af Den Videnskabetiske Komite for Region Midtjylland, og det hænder, at komiteen får henvendelser fra forsøgspersoner eller deres pårørende, såfremt der er forhold, som har været utilfredsstillende. Antallet af henvendelser er dog meget få set i relation til de mange forskningsprojekter, der ansøges om årligt. For at få et indtryk af, hvordan rekruttering og gennemførelsen af undersøgelsen kan forløbe, har vi interviewet en forsøgsperson fra et af de studier, der blev godkendt i 2007. Interviewet blev foretaget for at få et indtryk af, hvordan rekrutteringsprocessen og projektdeltagelse blev opfattet af forsøgspersonen.

Vi kontaktede den forskningsansvarlige for et af de mere komplekse og langvarige studier, som involverede raske, unge mænd, og spurgte om vi måtte interviewe en af forsøgsdeltagerne undervejs i studiet. Der kom positivt tilsagn hertil, og forsøgspersonen blev interviewet otte uger inde i projektet, hvilket var ca. halvvejs i undersøgelsen.

Deltagelse i projektet indebar, at forsøgspersonerne skulle have testosteronblokerende behandling over en 3 måneders periode og undersøges i 4 seancer á 2 dages varighed. Forud for undersøgelsesdagene ville forsøgspersonen modtage testosteron i forskellige koncentra-

tioner, testosteronblokerende behandling eller ingen behandling. Forsøgspersonen skulle have anlagt kateter i muskelvæv, fedtvæv og blodåre. Der skulle blandt andet tages muskel – og fedtbiopsi, opsamles urin, laves en knogleskanning og en konditest. Da både omfanget af tid, svie og smerte ved undersøgelserne og afsavn på grund af den testosteronblokerende behandling blev deltagelse honoreret med 10.000 kr i alt.

Den forsøgsperson, som vi interviewede, er studerende ved en af de videregående uddannelsesinstitutioner i Århus og havde set opslaget til projektet i en af kantinerne ved Århus Universitet. Det var interesse og nysgerrighed for at finde ud af, hvad projektet indebar, der ledte til, at forsøgspersonen kontaktede den projektansvarlige. Forsøgspersonen angav, at det ikke var den økonomiske kompensation, der var motiveringen til at melde sig, men mener dog, at det er væsentligt, at der ydes økonomisk kompensation, da de timer, der anvendes på projektet, kunne have været anvendt til lønindtjening andetsteds.

Forsøgspersonen henvendte sig telefonisk og fik de første 20 minutters orientering om undersøgelsen. Efterfølgende blev der afholdt informationsmøde på undersøgelsesstedet, hvor forsøgspersonen fik en rundvisning og fik forevist undersøgelseslokalerne og de konkrete undersøgelsesmetoder, der indgår i projektet. Den samlede information varede denne gang ca. 60 minutter.



På spørgsmålet om hvorvidt den mundtlige og skriftlige information var dækkende for deltagelse i projektet, anførte forsøgspersonen, at der var anvendt megen tid og tekst på gennemgang af bivirkninger til projektmedicinen, hvilket fyldte meget i relation til, at han personligt ikke havde oplevet nogle af bivirkningerne. Selvom der meget detaljeret blev gennemgået de enkelte undersøgelser, var det svært at forestille sig undersøgelsesforløbet på forhånd. Forsøgspersonen havde regnet med, at undersøgelsesdagene kunne bruges til at læse, men med den megen aktivitet undervejs blev det mere til et større indblik i de gennemførte undersøgelser med yderligere detaljerede oplysninger fra den projektansvarlige.

Udtagelse af muskel- og fedtbiopsier havde været "et af de punkter der havde virket voldsomt i den skriftlige information, men i virkeligheden var det kun anlæggelsen af lokalbedøvelse, der var forbundet med ubehag." Forsøgspersonen ville melde sig til projektet igen også med den nuværende viden og indsigt efter at have gennemført halvdelen af studiet.

Interviewet kan på ingen måde tages til indtægt for at give et dækkende billede af den generelle måde, hvorpå der indhentes informeret samtykke, men der er på det foreliggende ikke noget, der tyder på, at informationen er mangelfuld. Hvorvidt der gives for detaljeret information er vanskeligt at sige, men der er generelt en tendens til at deltagerinformationerne er blevet betydeligt længere i de senere år.

“Vi har brug for dig! – Tal med dine forældre”

Børn og unge som forsøgspersoner – sikkerhed og rekruttering

Vi har i årets løb behandlet mange forskningsprojekter, som har givet anledning til diskussion af blandt andet sikkerhed og principper for rekruttering af forsøgspersoner. Ét af disse projekter var en afprøvning af en ny vaccine, som skulle testes hos uge på 11-17 år. De unge mennesker skulle randomiseres til enten den nye vaccine alene, den nye vaccine + en anden allerede markedsført vaccine eller den allerede markedsførte vaccine alene. Spørgsmålet var blandt andet, om den nye og den kendte vaccine var lige så effektive, når de blev givet sammen, som hvis de blev givet hver for sig. Dette ville i så fald kunne forenkle vaccinationsproceduren og dermed eventuelt øge compliance. Der var flere forhold i projektet, som vi i komitéen diskuterede med den forskningsansvarlige overlæge.

Det første spørgsmål var, om sikkerheden af den nye vaccine var tilstrækkeligt undersøgt hos voksne, før den blev givet til børnene. Der er kommet et nyt EU-direktiv¹, som aktuelt er under implementering, og som angiver, at al medicin, der skal gives til børn, også skal afprøves på børn i videnskabelige studier. Dette forekommer yderst relevant, men det ændrer ikke ved, at sikkerheden skal være undersøgt hos voksne, før det gives til børn og unge, hvilket også gjaldt indeværende studie.

Det andet spørgsmål var vedrørende rekrutteringen af de unge potentielle forsøgspersoner.

Den første informationspjece, der skulle sendes ud om projektet adskilte sig klart i layout og stil fra andre rekrutteringspjecer, som vi ser i forbindelse med forskningsprojekter. Pjecen var farverig med billeder af unge mennesker, og skrevet i et uformelt, ligefremt – måske lidt pågående – sprog, f.eks. “Vi har brug for dig! – Tal med dine forældre”, “Hvad bliver din rolle, hvis du vil hjælpe os?”. Vi diskuterede pjecens karakter og særligt hvilken indvirkning den kunne have på de unges beslutning – var den for poppet, forførende eller var den ganske enkelt professionel og mere nutidig?

Informationspjece blev sendt til de potentielle forsøgspersoner på 11-17 år, og de børn/unge, som var interesserede i at deltage, kunne så kontakte afdelingen med henblik på yderligere information.

Pjecen og rekrutteringsproceduren fik en del offentlig opmærksomhed. Vi kan ikke udelukke, at det blandt andet skyldes pjecen anderledes layout, men det væsentligste kritikpunkt fra forældre til børn, som havde modtaget denne pjece, var, at der ikke samtidigt eller forud for pjecen var sendt en informationskrivelse til forældrene. Efter denne erfaring vil vi i komitéen fremover være særdeles opmærksomme på, hvordan rekrutteringen af børn og unge afstemmes med information af forældrene.

1. Direktivet hedder: Den pædiatriske forordning har følgende titel: Europa Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/83 og forordning (EF) nr. 726/2004 er trådt i kraft den 26. januar 2007.

Endnu et år med diskussion om biobanker

Hvornår skal biobanken anmeldes til den videnskabsetiske komité?

Hvornår skal der indhentes informeret samtykke til indsamling af biologisk materiale?

I Danmark har man fra politisk side ikke ønsket at lave en selvstændig lovgivning om biobanker i modsætning til flere andre EU-lande. Da det i Danmark er persondataloven, som er hovedregulator, er det kun personhenførbart materiale, der betragtes som en biobank. Overordnet findes to forskellige typer biobanker; forskningsbiobanker og behandlingsbiobanker (også kaldet kliniske biobanker eller diagnostiske biobanker).

Forskningsbiobanker

Der har i de forløbne år været både usikkerhed og uenighed om, hvornår en biobank skal anmeldes til komitéen, og hvornår et informeret samtykke skal indhentes med henblik på henholdsvis indsamling og anvendelse af biologisk materiale til forskning. Uenigheden skyldes forskellig fortolkning af komitélovens bestemmelser vedrørende anmeldelse og indhentelse af informeret samtykke til biobanker. Indenrigs- og Sundhedsministeriets jurister har fortolket komitéloven således:

1. Den samling af biologisk materiale, der indgår som en integreret del af forskningsprojektet, udgør en forskningsbiobank, og skal anmeldes til komitésystemet.
2. Hvis der i den forbindelse udtages ekstra materiale til fremtidig ikke konkretiseret forskning, skal dette ikke anmeldes til den videnskabsetiske komité, men alene til Datatilsynet.

Det vil sige, at biobanken juridisk set først skal anmeldes til komitéen, når man ved, hvilke analyser materialet indsamles med henblik på. Hvis forsker indsamler materiale med henblik på senere endnu ikke konkretiseret forskning, skal det ikke anmeldes til komitéen, når det indsamles. Ifølge denne fortolkning skal forsker først anmelde projektet i det øjeblik, materialet skal anvendes. Konsekvensen af dette er også, at det informerede samtykke først skal indhentes, når det indsamlede materiale skal anvendes.

Den tidligere Centrale Videnskabsetiske Komité gjorde forgæves indsigelser, og ville ikke acceptere Indenrigs- og Sundhedsministeriets fortolkning af dette. Det har derfor indtil nu været et uafsluttet kapitel.

Efter flere diskussioner må vi nu erkende:

1. Indenrigs- og Sundhedsministeriets fortolkning må vi tage til efterretning og efterkomme.
2. Verden ser unægtelig forskellig ud alt efter, om man sidder ved juristens bord eller ved lægens bord.

Vi betragter i Den Videnskabsetiske Komité for Region Midtjylland Indenrigs- og Sundhedsministeriets fortolkning som særdeles uhensigtsmæssig, da det medfører, at forsker ikke skal have et informeret samtykke af patienten, når materialet indhentes med henblik på senere forskning, men først når det anvendes, og der kan meget vel være flere år mellem disse to begivenheder.

I Den Videnskabsetiske Komité for Region Midt er vi af den opfattelse, at det ville være mere hensigtsmæssigt, hvis forsøgspersonen gav informeret samtykke til, at der blev opbevaret f.eks. en blodprøve med henblik på senere forskning, når prøven blev taget, og at forsøgspersonen blev kontaktet, såfremt resultaterne ville få konsekvenser for vedkommende. Som bestemmelserne er nu, skal forsker rette henvendelse et vist antal år senere til forsøgspersonen med henblik på at indhente samtykke til at anvende det materiale, som i sin tid blev afgivet uden, at forsøgspersonen på det tidspunkt skulle give informeret samtykke.

For at tage højde for dette skisma, har vi i den nuværende komité valgt at håndtere denne situation på følgende måde:

Vi vil anbefale, at forskere i forbindelse med, at de indsamler biologisk materiale med henblik på senere endnu ikke konkretiseret forskning, redegør for dette i den indsendte protokol, skriver det i deltagerinformationen og markerer det på samtykkeerklæringen ved at indsætte en pasus

om, at deltagerne kan krydse ja eller nej til, at der gemmes f.eks. blod til fremtidig forskning. Dette er ikke et juridisk gyldigt informeret samtykke til anvendelse til senere forskning. Men når forskere nogle år senere skal anvende prøverne, indsendes protokollen vedrørende dette til komitéen, og forsker vil da have mulighed for at søge om dispensation fra at indhente samtykke fra forsøgspersonerne til anvendelse i dette projekt.

Ved et registerprojekt, der omfatter menneskeligt biologisk materiale (en biobank), kan vi i komitéen give dispensation fra at indhente informeret samtykke i henhold til § 16 stk. 3, hvis én af følgende betingelser er opfyldt:

1. Hvis det ikke indebærer risiko for forsøgspersonen eller er til belastning i øvrigt *eller*
2. Indhentning af informeret samtykke er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskelig

Hvis én af de lovmæssige betingelser er opfyldt, vil vi i komitéen ved en konkret vurdering af en ansøgt dispensation fra indhentning af informeret samtykke lægge vægt på:

1. Om forsøgspersonen i deltagerinformationen var orienteret om, at der blev gemt biologisk materiale f.eks. en blodprøve med henblik på senere forskning
2. Om forsøgspersonerne på samtykkeerklæringen kunne markere, at de var indforstået med dette.
3. Om de resultater, der kan fremkomme, vil have konsekvenser for deltagerne.

Hvis punkt 1 og 2 er opfyldt, og resultaterne ikke vil få konsekvens for forsøgspersonen, vil vi i den nuværende komité være meget mere tilbøjelige til at give en dispensation fra at skulle ud at indhente informeret samtykke til anvendelse af tidligere indsamlet materiale. Hvis resultaterne derimod kan få konsekvenser for den enkelte og dermed føre til senere henvendelse til forsøgspersonen, vil vi i den nuværende komité være meget tilbøjelige til at bede forsker om at indhente samtykke til at anvende prøverne. Vi håber, at vi med denne fremgangsmåde kan gøre det rimeligt håndterbart både i forhold til kommende forsøgspersoner og forskere.

Behandlingsbiobanker

I en behandlingsbiobank er materialet indsamlet i forbindelse med diagnostik og/eller behandling f.eks. fjernelse af tumorvæv, som efterfølgende gemmes på Patologisk Institut.

En lovændring af patientrettighedsloven har medført, at der er blevet oprettet et vævsanvendelsesregister. Til dette vævsanvendelsesregister kan enhver person, der i forbindelse med diagnostik eller behandling har afgivet væv eller andet biologisk materiale, henvende sig, såfremt vedkommende ikke ønsker, at materialet skal anvendes til andet end personens egen behandling, f.eks. til forskning. Den ansvarlige for behandlingsbiobanken skal, inden der udleveres materiale derfra, sikre sig, at der ikke udleveres materiale fra en person, der har ladet sig registrere i vævsanvendelsesregistret.

Forskeren skal derefter indhente informeret samtykke til anvendelse af vævet til forskning fra de personer, som ikke er registreret i vævsanvendelsesregistret. Der kan i ganske særlige tilfælde, som anført ovenfor, dispenseres fra indhentelse af dette samtykke i henhold til komitéloven, § 16 stk.3. Anvendelsen af materialet til forskning skal under alle omstændigheder godkendes af den videnskabetiske komité.

Skriftlig kommunikation mellem forsker og forsøgsdeltager

Øget fokus på skriftlig kommunikation

En god deltagerinformation

Den væsentligste hindring for en umiddelbar godkendelse af et forskningsprojekt er ofte en mindre hensigtsmæssig formuleret deltagerinformation. Vi har derfor valgt at skrive nogle praktiske råd om, hvordan "den gode deltagerinformation" kan skrives og struktureres.

1. Hvad drejer projektet sig om?

Deltageren skal kunne identificere sig med sin rolle i projektet: at være forsøgsperson. Derfor har han eller hun stor interesse i at vide, hvem der har ansvaret for forsøget, hvad projektet drejer sig om, og ikke mindst hvilken gavn, det kan gøre.

2. Hvad indebærer forsøget for forsøgsdeltageren?

Deltageren skal kunne læse, hvad deltagelse indebærer.

Hvor mange gange skal man møde op og i hvor lang tid?

Hvilke undersøgelser skal man gennemgå?

Hvilke ulemper og belastninger er forbundet med deltagelsen?

Der skal være en beskrivelse af, hvad deltageren vil opleve, hvis vedkommende siger ja til at deltage.

3. Generelle rettigheder og vilkår for en forsøgsperson

Når en adspurgt person har læst om det konkrete forskningsprojekt, skal personen før endelig stillingtagen til deltagelse have oplyst de generelle rettigheder, der gælder for enhver forsøgsperson. Dette kan blandt andet gøres ved at udlevere Den Centrale Videnskabetiske Komité's fortrykte tillæg "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forsøg".

4. Undgå

- Vejledninger i hvordan f. eks. et præparat skal opbevares, destrueres eller lignende. Rene vejledninger hører ikke hjemme i en deltagerinformation. En vejledning kan med fordel udleveres som et særskilt dokument, når personen har besluttet om han/hun vil deltage.
- Medicinske fagudtryk og fremmedord. De hører kun sjældent til i en deltagerinformation. Brug i stedet almindeligt let tilgængeligt dansk.
- Lange sætninger og mange indskudte sætninger. De gør deltagerinformationen svært tilgængelig. Som læser kan man nemt miste overblikket, og formålet med den skriftlige deltagerinformation er derfor ikke opfyldt.

- Lange, omfangsrige deltagerinformationer. Tilgængeligheden svækkes betydeligt med længden, og der er ofte risiko for, at deltageren ikke forstår informationen.

Videnskabsetisk Komité skal søge at sikre, at en deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt modtager og forstår oplysningerne. En læser, som ikke forstår deltagerinformationen, får heller ikke et ordentligt grundlag for at beslutte sig for – eller – imod deltagelse. I så fald er de lovmæssige krav ikke opfyldt og de videnskabsetiske forudsætninger for at godkende forskningsprojektet vil ikke være til stede.

Nyt tiltag

Forsøgspersoners accept af deltagelse i et videnskabeligt forsøg forudsætter, at de forstår, havde forsøget går ud på, og hvilken rolle det kan spille, hvis de går ind i forsøget eller hvis de vælger ikke at deltage. At sikre at dette foregår på et fuldt oplyst grundlag, skal betragtes som en del af den professionelle tilgang til et forskningsprojekt.

Til trods for de mange anvisninger, modtager komiteen hyppigt skriftlige deltagerinformationer, der ikke i tilstrækkelig grad tilgodeser dette aspekt. Der er for mange fagtermer, fremmedord og vanskeligt tilgængelige sætningsopbygninger, der betyder, at der ikke er tale om et alment tilgængeligt dansk. For forsker medfører dette forsinkelser i sagsbehandlingen. Komiteen vil gerne bidrage til at forbedre og lette sagsbehandlingerne med hensyn til den skriftlige kommunikation; det vil være en fordel for alle involverede parter.

Derfor overvejer komiteen at indlede et samarbejde omkring et informations- og teknologi-projekt, der for tiden afvikles på Århus Univer-

sitets afsnit på Handelshøjskolen. Hensigten er løbende at dokumentere og opsamle de sproglige tilrettelser, som komiteens medlemmer involveres i via behandlingen af de mange projekter. Dokumentationen tænkes anvendt i udviklingen af et lettilgængeligt kvalificeret informations- og teknologi værktøj, der vil kunne tilbydes de biomedicinske forskere i forbindelse med klargøringen af kommende ansøgninger.

Det er forventningen, at etableringen af et sådant samarbejde kan medvirke til en forbedring af den sproglige kvalitet i de dokumenter, der henvender sig til forsøgspersoner. En øget professionalisering af kommunikationen vil givetvis have en positiv effekt på potentielle forsøgspersoners forståelse og dermed accept af forsøget.

Links og vejledninger

Den videnskabsetiske Komité for Region Midtjylland har udarbejdet en tjekliste, der viser hvilke forhold, der skal være beskrevet i en deltagerinformation. En god deltagerinformation indeholder hverken mere eller mindre, end der fremgår af tjeklisten. Tjeklisten kan downloades fra komiteens hjemmeside www.komite.rm.dk

De formelle krav fremgår af:

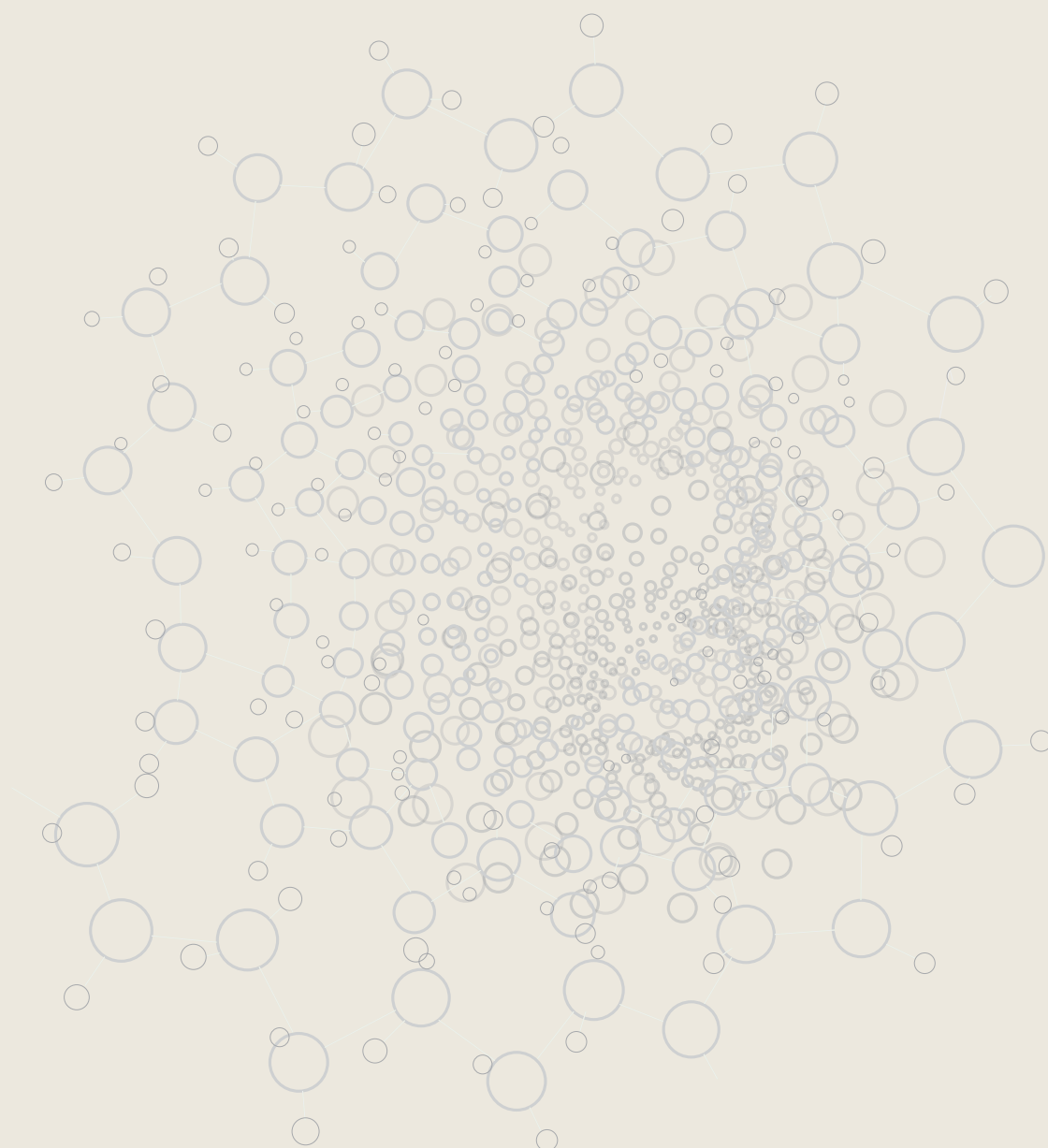
Lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter.

Vejledning af 1. september 2007 til komitéloven om anmeldelse m.v. at et biomedicinsk forsk-

ningsprojekt til det videnskabetiske komité-system.

Ovenstående dokumenter kan findes på komitéens hjemmeside www.komite.rm.dk og på Den Centrale Videnskabetiske Komité's hjemmeside www.cvk.im.dk.



Vi vil gerne sige tak til nedenstående speciallæger for konsulentbistand i 2007:

Overlæge Steen Rosthøj
Aalborg Sygehus Nord
Børneafdelingen
Reberbansgade
9100 Aalborg

Professor, dr.med.
Søren Sindrup
Neurologisk afd. N
Sdr. Boulevard 29
Odense Universitetshospital
5000 Odense C

Overlæge Poul Mogensen
Regionshospitalet Hammel Neurocenter
Voldbyvej 15
8450 Hammel

Overlæge, dr.med.
Henrik Schrøder
Pædiatrisk afdeling A
Århus Universitetshospital, Skejby
Brendstrupgaardsvej 110
8200 Århus N

Professor, dr.med
Ole Færgeman
Hjertespecialist

Overlæge Niels Clausen
Århus Universitetshospital Skejby
Børneafdelingen
Brendstrupgårdsvej 100
8200 Århus N

Nøgletal for 2007

1. Fremsendte projekter og forespørgsler

Fremsendt i perioden

1. januar 2007 til 31. december 2007

Antal nye projekter	272
Antal tillægsprotokoller	264
Antal skriftlige forespørgsler	134

2. Typer af anmeldte projekter

Type	
Lægemiddelforsøg	63
Biobankforsøg	31
Andre	178

3. Resultat af bedømmelsen

Afsluttet ved	
Godkendt uden bemærkninger	140
Godkendt med bemærkning	62
Projektet ikke godkendt	3
Projektet ikke omfattet af loven	17
Henlagt (af komiteen eller trukket tilbage af forsker)	12
Afgjort i CVK (uenighedssager)	0
Bedømmelsen ikke afsluttet	38



Indsendte projekter

Århus Universitetshospital, Århus Sygehus, Nørrebrogade	107
Anæstesiologisk afdeling	2
Neuroradiologisk afdeling	2
Radiologisk afdeling	2
Reumatologisk afdeling	2
Medicinsk-endokrinologisk afdeling	21
Klinisk biokemisk afdeling	1
Neurofysiologisk afdeling	3
Lingemedicinsk afdeling	7
Geruatrisk afdeling	1
Neurokirurgisk afdeling	2
Hæmatologisk afdeling	3
Neurologisk afdeling	11
Øjenafdelingen	3
Ortopædkirurgisk afdeling	8
Plastikkirurgisk afdeling	2
Onkologisk afdeling	10
Medicinsk-kardiologisk afdeling	1
Kirurgisk-gastroenterologisk afdeling	3
Kirurgisk afdeling	5
Tand-mund- og kæbekirurgisk afdeling	1
Medicinsk hepato-gastroenterologisk afdeling	8
PET Centret	7
Forskningsklinikken for funktionelle lidelser	2

Århus Universitetshospital, Århus Sygehus, Tage Hansens Gade	37
Medicinsk-kardiologisk afdeling	4
Hæmatologisk afdeling	5
Medicinsk-endokrinologisk afdeling	9
Kirurgisk afdeling	13
Klinisk biokemisk afdeling	1
Ortopædkirurgisk afdeling	4
Dermato-venerologisk afdeling	1

Århus Universitetshospital, Skejby	63
Anæstesiologisk/Intensiv afdeling	2
Kardiologisk afdeling	14
Klinisk immunologisk afdeling	1
Klinisk-biokemisk afdeling	1
Nyremedicinsk afdeling	6
Medicinsk Infektionsmedicinsk afdeling	2
Infektionsmedicinsk afdeling	6
Pædiatrisk afdeling	10
Thoraxkirurgisk. Og karkirurgisk afdeling	5
Urinvejkirurgisk afdeling	5
Gynækologisk/Obstetrisk afdeling	9
MR-afdelingen	1
Ergo- og fysioterapiafdelingen	1

Århus Universitetshospital, Psykiatrisk Hospital	6
Afdelingen for biologisk psykiatri	1
Almen psykiatrisk afdeling	5

Århus Universitetshospital, Børne- og Ungdomspsykiatrisk Regionscenter	3
Børneafdelingen	2
Center for spiseforstyrrelser	1

Regionshospitalet Horsens	4
Kvindeafdelingen	1
Medicinsk afdeling	1
Ortopædkirurgisk afdeling	1
Terapiafdelingen	1

Regionshospitalet Holstebro	3
Ortopædkirurgisk afdeling	2
Ernæringsenheden	1

Regionshospitalet Herning	3
Gynækologisk-obstetrisk afdeling	1
Medicinsk afdeling	1
Nuklearmedicinsk afdeling	1

Regionshospitalet Silkeborg	4
Medicinsk afdeling	2
Ortopædkirurgisk afdeling	2

Regionshospitalet Viborg	5
Anæstesiologisk afdeling	2
Kvindeafdelingen	1
Medicinsk afdeling	1
Børneafdelingen	1

Regionshospitalet Hammel Neurocenter	5
--------------------------------------	---

Øvrige	34
Universitetsinstitutter	18
Almen praksis	1
Speciallægepraksis	1
Dansk Smerteforsknings Center	1
Andet	9



Oversigt over sager anmeldt i 2007

Journalnr.	Titel
20070001	FEJL
20070002	Alkohol, medicin og narkotika i ofre for og gerningsmænd til voldtægt og voldtægtsforsøg – Nye metoder til påvisning af drugrape
20070003	Sammenligning af endotelfunktion hos voksne med cyanotisk kongenit hjertesygdom og raske forsøgspersoner vurderet med "flow-mediated dilatation", samt reversibilitet af endoteldysfunktion ved intravenøst indgift af C-vitamin
20070004	Et randomiseret, åbent, kontrolleret multicenterforsøg i fase III med primær vaccination med det formål at påvise non-inferioriteten af immunogeniciteten af GSK Biologicals' konjugerede meningokokvaccine mod serogruppe ACWY administreret samtidigt med Twinrix™ i forhold til GSK Biologicals' konjugerede meningokokvaccine mod serogruppe ACWY alene og i forhold til Twinrix™ alene ved administration som en enkeltdosis hos raske forsøgspersoner i alderen 11-17 år.
20070005	Nordisk Bifurkaturstudie III: Stentbehandling af kranspulsåreforsnævring med betydende sidegren. Skal der, eller skal der ikke foretages dilatation af sidegrenen gennem hovedkarstent, hvis der efter implantation af denne er god blodgennemstrømning af sidegrenen?
20070006	Fænotypisk undersøgelse af Natural-Killer (NK)-celler hos HIV-1 smittede patienter.
20070007	Mindfulness-Based Cognitive Therapy for Functional Disorders -a randomised controlled trial
20070008	The OPERA Study. Optimeret behandlingsalgoritme ved tidlig reumatoid artrit: Metotrexat og intraartikulær glucocorticosteroid plus adalimumab eller placebo i behandling af tidlig reumatoid arthritis. En randomiseret dobbeltblind og placebokontrolleret to-armet parallelgruppe undersøgelse af adalimumabs additive effekt vedrørende inflammationskontrol og hæmning af erosionsudvikling.

20070009 Nyrepåvirkning ved højdosis methotrexatinfusioner til børn med maligne sygdomme

20070010 DTPA renografi på tohoved gammakamera: Optimeret enkeltnyre GFR-bestemmelse

20070011 Alemtuzumab as treatment for severe Paraneoplastic Pemphigus

20070012 Muskelsmerters indflydelse på ydeevnen af musklen – gør det en forskel at være veltrænet?

20070013 Bevægeapparatsfund hos kvinder med kroniske bækkensmerter henvist til udredning for endometriose

20070014 Evaluering af evnen til bækkensbundscontraktion hos førstegangsfødende - efter deltagelse i fysisk fødselsforberedelse på hold

20070015 Effekter på næse og lunger af ændret hudtemperatur.

20070016 Effekten af 72 timers faste og af 1 times fysisk arbejde på insulin og væksthormon signaltransduktion i muskel- og fedtvæv hos raske voksne.

20070017 Kognitiv fMRI: Kreativ improvisation og kommunikation i musik. Et fMRI studie af professionelle musikere

20070018 Kan måling af Trekløverpeptider i humant serum anvendes til opsporing af Trisomi 21 kromosomafvigelse hos fostre?

20070019 Hydrering, kropssammensætning, vægt og elektrolytstatus hos ebrerede ptt. akut indlagt på MVA Aarhus Sygehus Nørrebrogade.

20070020 Freedom

20070021 Virkning af proprioceptiv stimulation ved passiv gangtræning på den kortikale aktivitet hos bevidsthedssvækkede patienter med svær hjerneskade.

20070022 Undersøgelse af dendritcelle subpopulationer samt funktionelle undersøgelser af T-lymfocytter hos nyretransplanterede patienter i behandling med enten tacrolimus eller cyklosporin

20070023 Transkutan nervestimulation hos patienter med neurogene skader eller afførings inkontinens uden kendt årsag

20070024 Hjemmerehabilitering af patienter med apopleksia cerebri. Et vstdansk multicenter projekt.

20070025 Randomiseret klinisk undersøgelse af patellofemoral versus total-alloplastik ved isoleret patellofemoral artrose.

- 20070026 Endetarmens funktion hos patienter med diabetisk polyneuropati
- 20070027 Prospektivt studie af patienter med Akut Cholecystitis som behandles med endoprotese.
- 20070028 VLDL-triglycerid metabolisme ved type 2 diabetes
- 20070029 Prospektivt studie af værdi af anlæggelse af dræn mellem galdeblæren og duodenum hos patienter med ophobede galdestensanfald.
- 20070030 2007 Validering af Eating Disorder Inventory (EDI) på en dansk population af henholdsvis raske og spiseforstyrrede personer samt udvikling af normmateriale
- 20070031 Polyetylenlid ved indsættelse af hydroxyapatit beklædte vs non-hydroxyapatit beklædte acetabular komponenter.
- 20070032 Undersøgelser over interaktioner mellem fedtvævets metabolisme, fedtfordeling, mæthedhormoner og fedmeoperationer.
- 20070033 En multicenter, randomiseret fase II-undersøgelse af stereotaktisk hypofraktioneret strålebehandling med brug af stereotaktisk kasse versus konventionelt fraktioneret strålebehandling af stadium I medicinsk inoperabel ikke-småcellet lungekræft
- 20070034 In vivo sammenligning af subacromial analgesi, n. suprascapularis blok og scalenerblok efter arthroskopisk skulder kirurgi.
- 20070035 Methylering af PAI-1 genet i normal mundslimhinde og orale carcinomer
- 20070036 ET MULTICENTER, RANDOMISERET, PARALLELGRUPPE, DOBBELTBLINDT, PLACEBOKONTROLLERET, PROOF OF CONCEPT OG DOSISFINDINGSFORSØG MED AKTIV KONTROL FOR AT VURDERE VIRKNING OG SIKKERHED/TOLERABILITET AF UK-369,003 MED ØJEBLIKKEG FRIGIVELSE (IR) OG MODIFICERET FRIGIVELSE (MR) I BEHANDLINGEN AF MÆND MED NEDRE URINVEJSSYMTOMER (LUTS) MED OG UDEN EREKTIL DYSFUNKTION (ED)
- 20070037 Hydroxyethyl stivelse induceret koagulopti samt hæmostatisk potentiale af fibrinogen koncentrat - humant place-kontrolleret interventions studie.

20070038 INR variabilitet – betydningen af målemetode, tidsfaktoren, koagulationsfaktorer og patientrelaterede forhold.

20070039 Brystrekonstruktion efter cancer mammae: en retrospektiv og prospektiv undersøgelse af sårheling og æstetisk resultat.

20070040 En vurdering af en Doppler-styret anordning til uterin arterieokklusion som behandling med henblik på reduktion af fibromrelaterede symptomer

20070041 Kardiovaskulær morbiditet 20-40 år efter operation for coarctatio aortae

20070042 Betydningen af vitamin D status for senere udvikling af primær hyperparathyreoidisme. En nested case-control undersøgelse

20070043 Sammenligning af eksterne og interne fikationsmetoder ved distal radius-fraktur - et randomiseret studie.

20070044 Ultralydsscanning af led ved juvenil idiopatisk arthritis

20070045 BEYOND fortsættelsesforsøg med patienter med attakvis forløbende dissemineret sklerose (RRDS) med : Del A: Betaferon® 250 µg eller 500 µg, del B: Betaferon® 500 µg.

20070046 Testosteron og lipolyse, insulin sensitivitet og proteinmetabolisme

20070047 Tidspunkt for opstart af laksantia postoperativt ved rygopererede patienter

20070048 Motionsvaner hos børn og unge med juvenil idiopatisk artrit

20070049 Anvendelse af funktionel elektrisk stimulation (FES) til hæmning af muskelkontraktioner under søvn og i vågen tilstand. Projektittel: Kortikale responser på FES igennem polysomnografiske undersøgelser.

20070050 Anvendelse af funktionel elektrisk stimulation (FES) til hæmning af muskelkontraktioner under søvn og i vågen tilstand. Projektittel: Refleksmekanismer ved FES.

20070051 Anvendelse af funktionel elektrisk stimulation (FES) til hæmning af muskelkontraktioner under søvn og i vågen tilstand. Projektittel: Klinisk effekt af FES for at undersøge den optimale behandlingsperiode og langtidseffekten.

20070052 Effekten af en fysiologisk væksthormon (GH) bolus på insulin-signalveje i muskelvæv fra raske voksne.

- 20070053 En sammenligning af målemetoder til bestemmelse af øjets tryk blandt normale personer, patienter med hornhinde dystrofi samt patienter som er opereret ved hjælp af DSAEK teknik
- 20070054 Poker
- 20070055 Enkeltarmet, open-label fase 2 forsøg med irinotecan i kombination med temozolomid til børn med recidiverende eller refraktær medulloblastom og til børn med nyligt diagnosticeret højgrads gliom.
- 20070056 Kortikospinalexcitabilitetsændring efter robottræning af apopleksipatienter
- 20070057 Laparoskopiske indgreb med og uden muskelrelaksation. Kirurgiske og anæstesiologiske bedømmelser
- 20070058 Cellulær effektmåling under immunterapi
- 20070059 Oral direkte faktor Xa-hæmmer "rivaroxaban" én gang dagligt i langsigtet forebyggelse af rekurrent symptomatisk venetrombose hos patienter med symptomatisk dybvenetrombose eller lungeembolisme. Forlængelsesforsøget i Einstein
- 20070060 Oral direkte faktor Xa-hæmmer "revaroxaban" hos patienter med akut symptomisk dyb-vene trombose eller lungeembolisme
- 20070061 Måling af Sukkerkoncentration med og uden morgenmad samt afprøvning af kontinuert suktermåler i fedtvæv Undertittel: Kontinuert glucose monitorering til opnåelse af en ny referenceramme for simultan måling af glukose i fedt og blod samt afklaring af morgenmads betydning for tabletbehandlede type 2 diabetiske patienter
- 20070062 Et fase 3, aktiv (warfarin) kontrolleret, randomiseret, dobbeltblindt, parallelarm forsøg for at evaluere effekt og sikkerhed af apixaban til forebyggelse af slagtilfælde og systemisk emboli hos forsøgspersoner med ikke-klapbettinget atrieflimmer.
- 20070063 Muskellængdens betydning for langvarig funktionsnedsættelse i humane muskler ved akut muskelarbejde.
- 20070064 Evaluering af et nyt plastmateriale til tandfyldning.
- 20070065 Kan analyser af EGF systemet forudsige effekten af erlotinib behandling hos patienter med ikke-småcellet lungecancer

20070066 Cerebral respons på sakralnerve-stimulation hos patienter med fækal inkontinens vurderet ved PET / MR scanning.

20070067 Den biologiske og prognostiske betydning af de tumor-infiltrerende inflammatoriske celler ved Hodgkins lymfom.

20070068 Effekter i lungevæv af stereotaktisk strålebehandling hos patienter med ikke-småcellet lungekræft: Et pilot-studium af to metoder til vurdering af dosis-volumen afhængighed

20070069 Metodesammenligning for detektion af gruppe B streptokokker i vaginalpodninger.

20080070 Open-label multicenterforsøg med magnetiskresonansscanning (MRI) med 0,1 mmol/kg LV Gadovist (1,0 M) for at vurdere farmakokinetik, sikkerhed og tolerabilitet hos børn

20070071 Dopaminfrigivelse hos musikere

20070072 Et multicenter, enkeltarmet, åbent forsøg, hvor nyretransplanterede deltagere i immunosuppressiv behandling med cyclosporin (CyA) konverteres til immunosuppressiv behandling med tacrolimus med modificeret frigivelse, FK506E (MR4)

20070073 Døgnvariation i diurese hos nyretransplanterede patienter (DDNP)

20070074 Luftvejslidelser og allergi i et landligt perspektiv: En 12 års opfølgning og en ny undersøgelse af unge danske landmænd.

20070075 Et randomiseret, åbent, kontrolleret multicenterforsøg i fase III med primær vaccination med det formål at påvise non-inferioriteten af immunogeniciteten af GSK Biologicals' konjugerede meningokokvaccine mod serogruppe ACWY administreret samtidigt med Twinrix™ i forhold til GSK Biologicals' konjugerede meningokokvaccine mod serogruppe ACWY alene i forhold til Twinrix™ alene ved administration som en enkeltdosis hos raske forsøgspersoner i alderen 11-17 år.

20070076 Karakteristik af urinmodulerende faktorer hos mænd med nykturi i alderen 45-75 år

20070077 Netværksfamilier. Effekter af et nyt socialpsykiatrisk tilbud. En forsøgs-kontrol undersøgelse med et års opfølgning

- 20070078 Bioavailability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Insulin Aspart following subcutaneous insulin infusion (CSII) - Basal Rate Resolution. (Biotilgængelighed, farmakokinetik og farmakodynamik ved behandling med insulinpumpe (CSII)).
- 20070079 Prospektiv, randomiseret sammenligning af kontinuert nervus ischiadicusblokade efter fod- og ankelkirurgi med ultralyds- versus nervestimulationsvejledt placering af posteriort, poplitealt ischiadicus-kateter
- 20070080 Værdien af multislice CT og MR-skanning til diagnostik af retroperitoneal spredning af testiscancer. Et sammenligningsstudie.
- 20070081 PERIFERE METABOLISKE EFFEKTER AF INTRA-ARTERIEL KORTTIDS GHRELIN-INFUSION TIL VOKSNE RASKE FORSØGSPERSONER
- 20070082 En sammenligning af to forskellige kirurgiske teknikker ved indsættelse af resurfacing protese i hofteleddet. Et randomiseret, prospektivt, klinisk studie.
- 20070083 En undersøgelse af lenalidomids effekt og bivirkninger ved kronisk knoglemarvssvigt eller akut leukæmi med kromosomændring på kromosom 5.
- 20070084 Kognitiv funktionsnedsættelse ved Parkinsons sygdom kategoriseret efter motoriske symptomer -relationen mellem kognitiv funktionsnedsættelse, medicinering, psykiatriske symptomer og alder ved sygdomsdebut.
- 20070085 Genetiske polymorfier i lægemiddel metaboliserende enzymer og overlevelse i brystkræft - patienter behandlet med cyclophosphamid
- 20070086 Tarmens indflydelse på blærefunktionen målt ved cystometri.
- 20070087 En undersøgelse af KoldBlue og Brun sæbe til nedkøling af knæ efter knæleds artroskopi
- 20070088 Evaluering af mulighederne for kryopræserving af testisvæv fra drenge med cancer således at vævet efter optøning resulterer i intakte kønsceller der muligvis kan udnyttes i fertilitetssammenhæng
- 20070089 Anvendelighed af biokemiske markører til differentiering imellem aktivitet i inflammatoriske tarm-sygdomme og infektiøs gastroenteritis.

- 20070090 Kroniske smerter, føleforstyrrelser og spasticitet efter rygmærvs-skade – en prospektiv multi-center undersøgelse
- 20070091 DAHANCA 19 Undersøgelse af betydningen af EGFr antistoffet Zalutumumab for effekten af strålebehandling til patienter med primært planocellulært hoved-hals karcinom.
- 20070092 Gangtræning med LOKOMAT gangrobot, et metodestudie
- 20070093 Tidlig rehabilitering af patienter med posttraumaisk amnesi. En klinisk kontrolleret undersøgelse af effekten af et sygeplejeprogram i den akutte traumerehabilitering.
- 20070094 Farmakologisk intervention mod forstyrrelser af nethindens blodgennemstrømning ved diabetisk øjensygdom.
- 20070095 Et ublindt, prospektivt forsøg med det formål at undersøge tolerance, sikkerhed og effekt ved paliperidon ER i fleksible doser til forsøgspersoner med skizofreni
- 20070096 Etablering af normalmateriale til bestemmelse af 8-iso-prostaglandin F₂γ og identifikation af proteomet i urinen fra raske børn
- 20070097 Health effects related to exposure to indoor particle pollution from wood-burning stoves. HIPWOODS
- 20070098 Akut og kronisk effekt af His-bundt pacing hos konsekutive patienter med AV-blok
- 20070099 Indhold og sammensætning af D-vitamin i fedtvæv.
- 20070100 Et randomiseret, dobbeltblindet, parallelgruppe, multicenter, multinationalt forsøg til vurdering af glykæmisk kontrol ved behandling med rimonabant sammenlignet med glimepirid i løbet af en periode på 1 år hos overvægtige/svært overvægtige type 2 diabetikere som er utilstrækkeligt kontrollerede på metformin.
- 20070101 Køresimulatorisk undersøgelse af iltbehandlings effekt på kroniske lungepatienters koncentrations-evne
- 20070102 Cerebral perfusion og metabolisme ved ubehandlet Parkinsons sygdom
- 20070103 Biomarkører ved systemisk lupus erythematosus
- 20070104 Gabapentin til postoperativ smertebehandling efter hjertekirurgi med median sternotomi
- 20070105 Reliabiliteten af et nyt dot-probe design til undersøgelse af opmærksomhedsbias i social fobi

- 20070106 ACT 1 (alder 18-65 år): Et randomiseret fase III studie til evaluering af effekten af kemoterapi (CHOP hver anden uge) i kombination med det monoklonale antistof Campath(alemtuzumab) mod kemoterapi(CHOP hver anden uge) uden Campath., efterfulgt af høj-dosis kemoterapibehandling med autolog stamcelletransplantation. ACT 2 (alder 60-80 år) Et randomiseret fase III studie til evaluering af effekten af kemoterapi (CHOP hver anden uge) i kombination med det monoklonale antistof Campath mod kemoterapi(CHOP hver anden uge) uden Campath ACT 2 (alder 60-80 år) Et randomiseret fase III studie til evaluering af effekten af kemoterapi (CHOP hver anden uge) i kombination med det monoklonale antistof Campath mod kemoterapi (CHOP hver anden uge) uden Campath.
- 20070107 Klassifikation af kolorektale levermetastaser ved brug af DNA-microchips.
- 20070108 Et studie af emotionel dysfunktion hos patienter med frontallæsion
- 20070109 Hjernens energimetabolisme, 5-HT1A receptor binding og dannelse af β -amyloidplaques i Alzheimers sygdom og hos unge og gamle, raske kontrolpersoner.
- 20070110 Endetarmens funktion hos rygmærvedskadede.
- 20070111 Er genvarianter i det glutaminerge system associeret med obsessiv-kompulsiv tilstand ?
- 20070112 Effekten af 4 ugers behandling med acipimox på venstre ventrikel funktion, arbejdskapacitet, insulinfølsomhed og substrat metabolisme hos patienter med kronisk hjer-teinsufficiens
- 20070113 Prævalens af medicin resistente virus hos HIV-patienter der sero-konverterer i perioden fra 2002 til 2007
- 20070114 Diætbehandling af overvægt og svær overvægt hos voksne patienter (DIOS)
- 20070115 Kardiopulmonær funktion efterfølgende Nuss-proceduren for pectus excavatum. - Et prospektivt kontrolleret studie
- 20070116 DOT-HF, Diagnostic Outcome Trial in Heart Failure.
- 20070117 Et multicenter, open-label, fase II studie af ipilimumab monoterapi med forlænget behandling, eller opfølgning for patienter tidligere tilmeldt ipilimumab protokoller
- 20070118 Evaluering af sikkerhed og virkning af Sepraspray til begrænsning af dannelse af postoperative adhærencer til serosavæv (abdominalkirurgi)

20070119 Validering af ekkokardiografisk vævsdeformerings- og volumenmålinger ved hjælp af Magnetisk Resonans Scanning

20070120 En fase tre, randomiseret, dobbeltblind, parallel-gruppe multicenter forsøg til vurdering af sikkerheden og effekten af Apixaban til forebyggelse af venøs tromboemboli hos akut syge medicinske patienter under og efter hospitalsindlæggelse.

20070121 Behandling af ideopatisk fækal inkontinens med sakral nerve stimulation - Forbedret funktion ved implantation og stimulation af permanente elektroder bilateralt

20070122 Akut ballonudvidelse versus traditionel subakut ballonudvidelse hos patienter med Non-ST segment elevations myokardie infarkt (NSTEMI)

20070123 FEJL

20070124 FEJL

20070125 Isolering af DNA og mtDNA fra human skelet muskulatur

20070126 Forgrenede aminosyrers rolle i musklernes ammoniak optagelse hos leversyge målt med dynamisk $^{13}\text{N-NH}_3\text{-PET}$

20070127 Betydning af vand- og saltbelastning for urin-aquaporinudskillelse hos cirrosepatienter med portal hypertension

20070128 Urin-aquaporinudskillelse før og efter TIPS-behandling hos cirrosepatienter med portal hypertension.

20070129 Behandling af obstipation med sakral nerve stimulation.

20070130 Undersøgelse af substratmetabolisme og insulinfølsomhed hos akromegale før og efter behandling.

20070131 Insulinfølsomhed og substratmetabolisme hos patienter med Cushings syndrom før og efter kirurgisk helbredelse

20070132 Insulinfølsomhed og substratmetabolisme hos patienter med hyperprolaktinæmi før og efter medikamentel behandling

20070133 Et randomiseret, kontrolleret, parallelt, åbent, multinationalt forsøg med målbaseret behandling, der sammenligner effekten og sikkerheden af supplement af insulin aspart (NovoRapid®) titreret trinvis i forhold til de største måltider (basis Basal Plus regime) eller de største prandiale trin (udvidet Basal Plus regime) i kombination med insulin detemir (Levemir®) én gang dagligt og behandling med oral antidiabetika hos forsøgspersoner med type 2 diabetes

- 20070134 Energi i flydende form. Betydning for appetitten, appetitregulatoriske hormoner, metaboliske faktorer og vægten.
- 20070135 Immunrespons hos HIV-smittede voksne efter pneumokok-vaccination med eller uden en TLR9-agonist
- 20070136 Laparoskopiske indgreb med og uden muskelrelaksation. Kirurgiske og anæstesiologiske bedømmelser.
- 20070137 Et fase I, randomiseret, dobbeltblindt forsøg på multiple behandlingsenheder af MK-0429 i behandlingen af mænd med hormonresistent prostatacancer og knoglemetastaser.
- 20070138 Et multicenter-, randomiseret, dobbeltblindet, placebo-kontrolleret, dosisbestemmende forsøg til vurdering af effekt og sikkerhed af TZP-101 når indgivet som en 30-minutters I.V. infusion til forsøgspersoner med svær gastroparrese på grund af diabetes mellitus
- 20070139 Consulta CRT-D
- 20070140 Nordic long-term OCD treatment study
- 20070141 Urinmarkører som prædiktorer for nyrefunktionsudviklingen hos børn med medfødt hydronefrose
- 20070142 Iltmangelbetingede skader i hjernen og vira med forkærlighed for hjernevæv i børn døde af vuggedød
- 20070143 Påvisning af onkogen Human Papillomavirus E6/E7 protein i tampon selv-testprøver.
- 20070144 Den antidepressive effekt af lavfrekvent højresidig temporal repetitiv transkraniel stimulation (rTMS) sammenlignet med skinbehandling. En klinisk kontrolleret, randomiseret, blindet undersøgelse
- 20070145 Et undersøgende, multicenter, dobbelt blindet, randomiseret, parallel gruppe studie af esomeprazol plus zink versus esomeprazol + placebo i en multimodal eksperimentel smertemodel for oesophageal sensitivitet og sensibilisering i patienter med partielt symptomatisk response på syrepumpehæmmere (PPI).
- 20070146 PK11195 bindingssteder i hjernen hos rygmærskadede med og uden centrale smerte undersøgt med positron emission tomografi – et pilotstudie
- 20070147 Progressions mønster og prognostiske indikatorer ved amyotrof lateral sklerose: et elektrofysiologisk europæisk multicenterstudie

20070148 Et 8-ugers randomiseret, multicenter, parallelgruppe, dobbeltblindet, placebo- og aktivt kontrolleret doseringsforsøg for at evaluere effekten og sikkerhed af LCZ696 sammenlignet med valsartan og for at evaluere AHU377 over for placebo hos patienter med essentiel hypertension

20070149 Brystrekonstruktion efter cancer mammae: en retrospektiv og prospektiv undersøgelse af sårheling og æstetisk resultat. II

20070150 Undersøgelser af den molekylære patofysiologi ved SCAD mangel

20070151 Forebyggelse af blodprop i hjernen ved forkalkning i halspulsåren

20070152 En sammenligning mellem et ekstensivt coated ucementeret femurimplantat med krave, og et ucementeret proksimalt coated femurimplantat uden krave til patienter der får kunstig hofted

20070153 Ændring af refleksaktivitet efter gangtræning i gangrobot

20070154 Kinesiotapes effekt på lymfødem i benene efter operation for livmoderhalskræft

20070155 PET Hjerneskaning af Behandlingsresistent Depression med [¹¹C]Mirtazapin

20070156 Måling af IGF-II relaterede proteiner i serum fra patienter med hepatocellulært carcinom

20070157 Indflydelse af hormonforstyrrende stoffer i fostertilværelsen på unge mænds og kvinders reproduktive funktion: et prospektivt studie med 18 års opfølgning.

20070158 Tyktarmens bevægemønster hos patienter med Parkinson sygdom.

20070159 Bevægemønster og transittider i den øvre del af mavetarmkanalen hos patienter med Parkinson

20070160 42603ATT 3013/ LAMDA2

20070161 Ændringer i den hæmodynamiske døgnrytme som årsag til natlig polyuri hos børn med enuresis

20070162 Et randomiseret, dobbeltblindet, placebo-kontrolleret, parallelgruppe-forsøg til fastlæggelse af, hvorvidt aliskiren i tillæg til traditionel behandling nedbringer kardiovaskulær og renal morbiditet og mortalitet hos patienter med type 2-diabetes og stor risiko for kardiovaskulære og renale hændelser

- 20070163 ET ENKELTCENTER-, DOBBELT-BLINDET, RANDOMISERET, 3-PERIODERS OVERKRYDSNINGSFORSØG TIL SAMMENLIGNING AF SIKKERHED, SOM VURDERES VED KNEMOMETRI- OG URINKORTISOLMÅLINGER AF BECLOMETASON-DIPROPIONAT HFA pMDI 100 OG 200 µg B.I.D. VIA AEROCHAMBER PLUS™ SPACER OG BECLOMETASON-DIPROPIONAT HFA pMDI 200 µg B.I.D. VIA VOLUMATIC™ SPACER HOS BØRN MED MILD ASTMA I EN 2-UGERS BEHANDLINGSPERIODE
- 20070164 Væskeindtag og inkontinens hos børn
- 20070165 Nefrotisk syndrome hos danske børn
- 20070166 Vaccine til forebyggelse af Human Papilloma Virus (HPV)
- 20070167 En fase 3, randomiseret, dobbeltblind, aktivt kontrolleret (enoxaparin 40 mg en gang dagligt), parallelgruppe, multicenterundersøgelse til evaluering af sikkerheden og effektiviteten forbundet med apixaban hos forsøgspersoner, som gennemgår elektiv total knæalloplastik
- 20070168 Identifikation af biomarkører i cerebrospinal væske til hjælp i forbindelse med diagnose og bedømmelse af prognose ved Parkinson's sygdom
- 20070169 Sammenhængen mellem trombocytters aktiveringsgrad og evne til at fremkalde koagulation in vitro: ændret hæmostatisk potentiale som følge af opbevaring ?
- 20070170 Det videnskabelige forsøg: Smer-teprocession hos patienter med panikangst eller depression uden smerter sammenlignet med kroniske smertepatienter og normale kontrolpersoner
- 20070171 Molekylær biologi og akut myeloid leukæmi – mod en individuelt baseret patient prognostisering.
- 20070172 Skulderleddet & Tendinopathi. Jeg ønsker at undersøge effekten af excentrisk styrketræning på et seneproblem i skulderen. Jeg vil gerne se effekten på smerter og livskvalitet og det måles med et valideret spørgeskema WORC fra European Society for Surgery of the Shoulder and the Elbow. Som patienterne udfylder før og efter de 6 ugers træning.

- 20070173 Et Randomiseret, Fase II, Dobbelblindet, Dobbeltdummy, Fire-Periode, Overkrydsnings Effekt- og Sikkerheds Sammenligning af 4-ugers Behandlings-perioder med Blindet Fluticason (500 µg to gange dagligt), Ciclesonid (400 µg en gang dagligt), Ciclesonid (800 µg en gang dagligt) eller Placebo i Fri Kombination med Åben Tiotropium (18 µg en gang dagligt, Handihaler®) og Salmeterol (50 µg to gange dagligt, Diskus®) Behandling af Patienter med KOL.
- 20070174 Mitokondrielle DNA ændringer ved akut myeloid leukæmi og myelodysplastisk syndrom.
- 20070175 Forsøg med medicin til børn med kronisk astma i alderen 6 - 64 måneder.
- 20070176 "Metaboliske studier- interaktioner mellem GH og insulin hos GHDA" Insulin resistens og væksthormonbehandling: Afhængighed af ambient væksthormonniveau hos behandlede patienter og raske kontroller
- 20070177 UV-riboflavin behandling af hornhindsygdomme
- 20070178 Prospektiv randomiseret undersøgelse af APR for rektumcancer
- 20070179 Effekten af flitazonbehandling på knogleomsætning og knoglemarvsceller
- 20070180 Biokemisk og klinisk aspirinresistens hos diabetiker og ikke-diabetikere
- 20070181 Et dobbeltblindt, randomiseret, placebokontrolleret forsøg med to forskellige behandlingsplaner med palifermin (før og efter kemoterapi og før kemoterapi alene) for at reducere sværhedsgraden af oral mucositis hos forsøgspersoner med multipelt myelom (MM), der får højdosis melphalan efterfulgt af autolog perifer stamcelletransplantation (PBSCT)
- 20070182 Et multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, dobbelt dummy, placebokontrolleret parallelgruppeforsøg i 26 uger med det formål at vurdere effektiviteten og sikkerheden ved behandling med indacaterol (150 µg en gang dagligt) hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom, der tager salmeterol (50 µg to gange dagligt) som en aktiv kontrol
- 20070183 Telomerforlængelse i spermatogenesisen
- 20070184 Et fase III, randomiseret, dobbeltblindt forsøg for at vurdere effektiviteten og sikkerheden ved 10 mg ZD4054 versus placebo hos patienter med hormonresistent prostatacancer og knoglemetastase, der er smertefri eller mildt symptomatisk.

20070185 Hydroxyprolinkoncentration i cervixbiopsier fra ikke gravide kvinder som biomarkør for graviditetsudfald

20070186 Vaccine til forebyggelse af Human Papilloma Virus (HPV)

20070187 Tarmskyllning hos patienter med svær forstoppelse på grund af Parkinsons sygdom

20070188 Et ublindt, prospektivt forsøg med det formål at undersøge tolerance, sikkerhed og effekt ved paliperidon ER i fleksible doser til forsøgspersoner med skizofreni

20070189 Effekt og sikkerhed ved skift fra retrovir til tenofovir eller abacavir hos HIV positive personer

20070190 Undersøgelse af blod og vævsprøver hos patienter i behandling med tyrosinkinase hæmmer for metastaserende nyrekræft

20070191 Variation i målinger af hæmodynamisk parametre hos peritoneal dialyse patienter.

20070192 Shockwavebehandling, en ny behandlingsmetode af kroniske skuldersmerter som følge af subacromiale forkalkninger

20070193 Kombinationsbehandling med Pegvisomant og en Somatostatin Analog (SA) hos SA-følsomme Akromegale patienter: effekt på insulin følsomhed, glukose tolerance og farmakøkonomi

20070194 Lymfekredsløbets dynamiske egenskaber

20070195 Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, multicenter, fase III-forsøg med patienter med fremskreden karcinoid tumor, der får Sandostatin LAR Depot og RAD001 10 mg/dag eller Sandostatin LAR Depot og placebo.

20070196 TVM III Anterior Prolift® versus anterior kolporraphi: Et randomiseret kontrolleret forsøg Nordisk forskningsprojekt om sammenligning af 2 operationsmetoder mod ned-synkning i skedens forvæg

20070197 Kan antallet af fejlstik nedbringes ?

20070198 Et internationalt ikke-interventionsstudie til bestemmelse af sygdomsprofilen for voksne patienter, der lider af spasticitet i armene, og som har behov for behandling med injektioner af Botulinum Toxin A.

- 20070199 Et internationalt, multi-center, randomiseret, dobbelt-blindet, placebo-kontrolleret, parallel-gruppe forsøg til vurdering af effekten og sikkerheden af en to års varende behandling med teriflunomid 7 mg én gang dagligt eller 14 mg én gang dagligt i forhold til placebo hos patienter med første kliniske tilfælde af mulig multibel sclerose
- 20070200 Kronisk Obstruktiv Lungesygdom som bi-diagnose i Medicinsk Afdeling: En endags enquete.
- 20070201 Th1/Th2-vægtningen af det immunologiske respons hos endometriosepatienter
- 20070202 Mutationer i Podocingenet ved nefrotisk syndrom
- 20070203 PC-naturhistorie. Fremstilling af samt test af kandidatgener ved hjælp af tissue microarray på baggrund af en "ubehandlet" prostata-cancer population fulgt til død.
- 20070204 Triathlon TM Korsbåndsbevarende Totalknæ
- 20070205 Et multicenter, dobbeltblindt, parallel-design, randomiseret, placebo-kontrolleret, doseringsforsøg for at vurdere effekten af og sikkerhed ved peroral rekombinant mikrobiel lipase (SLV339) hos forsøgspersoner med eksokrin pankreasinsufficiens som følge af kronisk pankreatitis
- 20070206 Prævalens og betydning af pulmonal hypertension hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- 20070207 Effekten af ghrelin på glucoseoptagelsen i cen-tralnervesystemet og hjertet hos raske og hypofyseinsufficiente voksne patienter under normoglycæmi vurderet ved Positron Emissions Tomografi
- 20070208 Anvendelse af computer navigeret kirurgi ved indsættelse af resurfacing hoftedeledsproteser.
- 20070209 Graviditet hos klapopererede kvinder: En opgørelse over morbiditet og mortalitet i Danmark fra 1977
- 20070210 Normative Data for Mixed Nerve Nerveledningsundersøgelse af N. Medianus
- 20070211 Effekten af visualisering og afspænding på livskvalitet og immunfunktion hos kræftpatienter i immunterapi

20070212 Reproducerbarhed af ⁵¹Cr-EDTA plasma og renal clearance til bestemmelse af restnyrefunktion hos dialysepatienter

20070213 Nakkesmerter, motorik og kortikal plasticitet.

20070214 Fejl

20070215 Neurofysiologisk diagnostik og prognose ved kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati (CIDP)

20070216 Genetiske faktorerers indflydelse på smerter efter amputation

20070217 Virkning af passiv gangtræning på den kortikale aktivitet hos bevidsthedssvækkede patienter med svær traumatisk hjerneskade.

20070218 Behandling af colon irritable (IBS) med sakralnerve stimulation. Et dobbeltblindet, randomiseret crossover studie.

20070219 Klinisk effekt af transkutan nerve-stimulation hos patienter med neurogene skader eller afføringsinkontinens uden kendt årsag.

20070220 GENETABLERING AF SPROGFORSTÅELSE GENNEM MUSIKALSK TRÆNING EFTER COCHLEAR IMPLANTATION – en undersøgelse af hjernens plastiske potentiale

20070221 Peri-operative FATE (Focus Assessed Transthoracic Echocardiography)

20070222 Lungefibrose og Erektile Dysfunktion

20070223 De insulin-lignende vækstfaktorer (IGF-I og -II), deres bindingsproteiner og receptorer ved rheumatoid arthritis og arteritis temporalis/polymyalgia rheumatica De insulin-lignende vækstfaktorer (IGF-I og -II), deres bindingsproteiner og receptorer ved leddegigt og muskeltigt

20070224 Vurdering af det operative forløb i forbindelse med fjernelse af mandiblen 3. molar med særligt henblik på forekomsten af smerte og hævelse

20070225 Semantisk viden undersøgt med funktionel hjerneskanning (fMRI)

20070226 Analfysiologiske langtidseffekter af transanal irrigation

20070227 Protokol H80-MC-GWBR, effekten af exenatid long-acting release insulin glargin én gang ugentligt til patienter med type 2-diabetes, der behandles med metformin alene eller i kombination med sulfonylurea eller thiazolidinedion

20070228 C0524T17 - En fase 2/3, multicenter, randomiseret, placebo-kontrolleret, dobbeltblindt undersøgelse til evaluering af sikkerheden og virkningen ved induktionsterapi med golimumab, givet subkutant til forsøgspersoner med moderat til svær aktiv ulcerøs colit.

20070229 C0524T18 - En multicenter, randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindtfase3-undersøgelse, med det formål at evaluere sikkerheden ved og effekten af vedligeholdelsesbehandling med golimumab indgivet subkutant til forsøgspersoner med moderat til svær aktiv ulcerøs kolitis.

20070230 Sikkerheden og tolerancen ved langvarig brug af satavaptan hos patienter med levercirrose, som tidligere er blevet randomiseret og har fuldført behandlingen i et af fase III-forsøgene EFC4492, EFC4493 eller EFC6682: et dobbeltblindet parallelgruppeforsøg til sammenligning af 5-10 mg sata-vaptan dagligt i forhold til placebo.

20070231 Et randomiseret forsøg, hvor den optimale dosis af Dabigatran etexilate skal findes for patienter med akut koronart syndrom som også har yderligere risikofaktorer for at få hjertekar komplikationer. Patienterne skal også være i behandling med acetylsalicylsyre og clopidogrel. Det er et multicenter, fremadrettet, placebokontrolleret og parallelgruppe forsøg.

20070232 Intrakortikal hæmning og facilitering hos raske forsøgspersoner efter tungetræning

20070233 Fortællinger og musik undersøgt med funktionel hjerneskanning (fMRI)

20070234 PreciSense kontinuerlig glucose-monitorering gennem 14 døgn

20070235 Karpaltunnel syndrom Diagnostisk Elektroneurografi vs. Ultralyd undersøgelse et blindet, prospektiv og randomiseret studie

20070236 VACCESS ORTHO Register Anvendelse af VAC Instill til behandling af dybe, inficerede, ortopædiske og traumatiske sår

20070237 En sammenligning af to slags knoglecement til fastgørelse af total knæledsprotese. Et prospektivt randomiseret migrations- og knogledensitetsstudie på primære knæalloplastikker.

20070238 Hjertesynkronisering/Defibrillering i et ambulært hjertesvigtprojekt. RAFT

20070239 Microarray baserede teknikker anvendt til forbedring af diagnose og individualisering af behandlingsvalg ved akut myeloid leukæmi og myelodysplastisk syndrom

20070240 Prospektivt randomiseret studie af collagenmesh til forebyggelse af ventralhernier ved transpelvin vertikal rectus abdominis muskulokutan lapplastik

20070241

20070242 Kortlægning af immunrespons under behandling for kræft - med henblik på design af immunbehandling med rekombinant humant Interleukin-21

20070243 Insulinfølsomhed og substratmetabolisme hos patienter med væksthormonmangel før og efter behandling

20070244 Randomiseret, aktivt kontrolleret, dobbeltblindt, parralleldesign forsøg for at vurdere effekt og sikkerhed af profylaktisk behandling en gang ugentligt med BAY 79-4980 sammenlignet med tre gange ugentlig profylaktisk behandling med rFVIII-FS hos tidligere behandlede voksne patienter med svær hæmofili A

20070245 Transabdominal ultralydsmåling af rektum: Inter og intraobserver variabilitet

20070246 Hypersensitivitet overfor kulddioxid ved socialfobi og panikangst: Et dobbeltblindt, randomiseret CO₂-provokationsstudie af den mulige, fælles neurobiologiske sårbarhed hos patienter med socialfobi med pludselig debut og patienter med panikangst.

20070247 D-vitamin-behandling til cirrosepatienter – Hvordan sikres et tilfredsstillende D-vitamin-niveau?

20070248 Lipiodol til markering af blæretumoren i forbindelse med adaptiv billedvejledt strålebehandling: Et pilotstudie.

20070249 Udvikling i endodontisk status i en voksen dansk befolkning

20070250 Et randomiseret, dobbeltblindt, evaluator-blindet, noninferioritetsmulticenterforsøg, hvor effekten af og sikkerheden ved subkutan biotinyleret idraparinux (SSR126517E) én gang om ugen sammenlignes med peroral dosisjusteret warfarin til forebyggelse af slagtilfælde og systemiske tromboemboliske hændelser hos patienter med atrieflimren

20070251 Et åbent, randomiseret multicenterforsøg til sammenligning af effekten og sikkerheden af S-1 som enkeltstof i en dosis på 30 mg/m² to gange dagligt vs. 5-FU bolusinfusion til behandling af patienter med metastatisk pancreascancer, som tidligere er blevet behandlet med et gemcitabin-baseret regime

20070252 Apixaban versus acetylsalisylsyre (ASA) til forebyggelse af apopleksi hos patienter med atrieflimren, som har oplevet behandlingssvigt med vitamin K-antagonist eller til hvem behandling med vitamin K-antagonist ikke er velegnet: Et randomiseret, dobbeltblindt forsøg

20070253 ET 6-MÅNEDERS, PROSPEKTIVT, RANDOMISERET, DOBBELTBLINDT, PLACEBOKONTROLLERET, PARALLELGRUPPE MULTICENTERFORSØG FOR AT VURDERE EFFEKTEN AF OG SIKKERHEDEN VED FRAGMIN TIL BEHANDLING AF KRONISKE NEUROISKÆMISKE FODSÅR HOS DIABETESPATIENTER.

20070254 Protokol CA180-056: "Et åbent randomiseret forsøg med dasatinib versus standard dosis Imatinib mesylat (400 mg) til behandling af nydiagnostiserede patienter med kronisk fase kronisk myeloid leukæmi

20070255 D-vitamin status i de første 9 måneder af livet

20070256 Akupunktur mod smerter i skulderen på grund af impingement

20070257 Endetarmens funktion hos raske børn og patienter med kronisk forstoppelse og ufrivillig afføring.

20070258 Oxford unicomparment knæprotese: En randomiseret klinisk undersøgelse af tre protese typer. Et multicenter studie.

20070259 RES-ELUTION-undersøgelsen

20070260 Monitorering af systemiske inflammationsparametre ved sarkoidose

20070261 Kvælstofforiltes analgetiske effekt ved tandbehandling af børn

20070262 Inflammatoriske mediatorer ved en humaniseret musemodel for atopisk dermatitis

20070263 Et kontrolleret forsøg hvor effekt og sikkerhed ved behandling med BI 1356 (en tbl. 5.0 mg dagligt) sammenlignes med behandling med glimepirid (1 kapsel: 1 til 4 mg dagligt). Behandlingen foregår over to år, hos type 2 diabetiske patienter med utilstrækkelig glykæmisk kontrol på trods af metformin behandling

20070264 Effekt af tidlig start af genoptræning efter stivgørende operation i lænderyggen. Et klinisk randomiseret studie.

20070265 Effekten af regional inflammation på metabolisme, insulinfølsomhed og inflammationsmarkører i det isolerede perfunderede ben. Et randomiseret, åbent studium af raske mandlige forsøgspersoner.

20070266 Nordisk IVUS-studie, NIVUS

20070267 Insulinresistens ved type 2 diabetes: Mekanismer bag svær insulinresistens og "proteomics" i relation til akut dysregulering.

20070268 Retrograd ejakulation og seksuel dysfunktion hos diabetikere

20070269 Kan antallet af fejlstik i CT patienters vener nedbringes ved hjælp af varme gelepuder

20070270 Akupunktur og smertelindring. Velkontrolleret videnskabelig undersøgelse af om akupunktur har en smertelindrende effekt og i givet fald hvilke faktorer der bidrager til den smertelindrende effekt.

20070271 Fysiologiske parametre som prædikator af epileptiske anfald; en præliminær undersøgelse (Eller: Kan epileptiske anfald forudsiges ved hjælp af elektroniske udstyr?)

20070272 Isolering og identificering af cancer stamceller fra spinal metastaser in vitro

20070273 Undersøgelse af transporten i colon og tyndtarm hos patienter med inkontinens for afføring uden kendt årsag behandlet med sakral nerve stimulation.

20070274 Human helkrops-clearance af galaktose og galaktose-analogen FDGal

20070275 METODER TIL FORBEDRING AF
COMPLIANCE VED MEDICININD-
TAGELSE Methods for Improving
Compliance with Medicine Intake
(MICMI)

