

# Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark

---



---

Årsberetning 2009

# **Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark**

## **28. årsberetning**



**Komitéen startede sin virksomhed i februar 1982 i henhold til Helsinkideklaration II.**

**Komitésystemet i Danmark blev lovfæstet i 1992.**

## Indholdsfortegnelse

	Side
Komitéens sammensætning.....	4
Komitéens sekretariat og formandskab.....	6
Møder og andre aktiviteter.....	7
Ved formanden for Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark.....	8
Principielle sager afgjort i beretningsåret:.....	9
- S- 20090056 – Effekten af kiropraktisk behandling af spædbørnskolik. Et kontrolleret, randomiseret, enkeltblændet forsøg.....	9
- S-20090130 – Odense Børnekoorte.....	10
Opfølgning af status på 2006-projekter .....	11
Statistiske oplysninger .....	12
Bilag:	
1. Anmeldte projekter til Region Syddanmark komitéen i 2009 .....	16

**Videnskabelige medlemmer:**



Formand i  
beretningsperioden  
Overlæge, dr. med.  
Søren Mommsen  
Organkirurgisk Afdeling  
Middelfart Sygehus



Overlæge, klinisk lektor,  
dr. med.  
Henrik Steen Hansen  
Hjertemedicinsk Afd. B  
Odense Universitetshospital



Professor, overlæge, dr.  
med.  
Steen Kølvrå  
Klinisk Genetisk Afdeling  
Vejle Sygehus

Steen Kølvrå udtrådte af  
Komitéen i juni 2009

**Lægmedlemmer:**



Næstformand i  
beretningsperioden  
Regionsrådsmedlem  
Skolepsykolog



Regionsrådsmedlem  
Cand. oecon.  
Stephanie Lose



Regionsrådsmedlem  
Afdelingsleder  
Andrea Terp Christensen



Regionsrådsmedlem  
Servicemedarbejder  
Anita Kjøl-Rasmussen

Den Videnskabetiske Komité for  
Region Syddanmark 2009

**Komiteemedlem:**



Jens Kamper tiltrådte som fulgyldigt medlem af Komitéen den 24. august 2009.

Overlæge, dr. med. Jens Kamper,  
H - Børneafdelingen  
Forskningsafdelingen for Pædiatri  
Odense Universitetshospital

**Suppleanter for Videnskabelige medlemmer:**

Overlæge, dr. med. Jens Kamper, H - Børneafdelingen  
Forskningsenheden for Pædiatri, Odense. (suppleant indtil  
august 2009).

Læge, Anders Munck  
Forskningsenheden for almen Praksis i Odense

**Suppleanter for Lægmedlemmer:**



Regionsrådsmedlem, Socialrådgiver  
Per A. Laursen



Regionsrådsmedlem, Socialkonsulent  
Jytte Gramstrup Lauridsen

## Komitéens sekretariat og formandskab

Komitéens sekretariat var i 2009 at finde på Blegbanken 3, 3. sal, th., 7100 Vejle  
Sekretariatsfunktionen varetages af:

Sekretariatsleder cand. jur. Claus Kvist Hansen	Overassistent Christina Sølvsten Fly	Overassistent Jette Lena Nørgaard
---	---	--------------------------------------

### Sekretariatets adresse er:

E-mail: [komite@regionsyddanmark.dk](mailto:komite@regionsyddanmark.dk)  
Hjemmeside: [www.regionsyddanmark.dk/komite](http://www.regionsyddanmark.dk/komite)

**Pr. 15. juni 2010 er Sekretariatets adresse: Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Regionshuset, Damhaven 12, 7100 Vejle. Tlf.: 7663 8220 (Claus Kvist Hansen), 7663 8221 (Jette Lena Nørgaard) og 7663 8222 (Christina Sølvsten Fly).**

Formanden Søren Mommsen og næstformanden Bent Krogh Petersen har repræsenteret komitéen i Den Centrale Videnskabsetiske Komité, og sekretariatsleder, cand. jur. Claus Kvist Hansen har deltaget som observatør.

Dr. med. Søren Mommsen er formand for komitéen.

Regionsrådsmedlem, Bent Krogh Petersen, Broager, er næstformand.

De øvrige medlemmer i komitéen er:

Videnskabelige medlemmer: Professor, overlæge, dr. med. Steen Kølvråa, Klinisk Genetisk Afdeling, Vejle Sygehus (indtil juli 2009) og overlæge, klinisk lektor, dr. med. Henrik Steen Hansen, Hjertemedicinsk Afdeling B, OUH.

Dr. med. Jens Kamper, H - Børneafdelingen, Forskningsenheden for Pædiatri, OUH. (fra august 2009).

Lægmedlemmer: Medlemmer af Regionsrådet, Region Syddanmark, Stephanie Lose, Esbjerg, Andrea Terp Christensen, Aabenraa samt Anita Kjøng-Rasmussen, Sønderborg.

Suppleanter for Videnskabelige medlemmer er: Læge Anders Munck, Overlæge, dr. med. Jens Kamper (indtil august 2009, hvor han blev fuldtidigt medlem af Komitéen).

Suppleanter for lægmedlemmer er: Regionsrådsmedlem Per A. Laursen og Regionsrådsmedlem Jytte Gramstrup Lauridsen.

## Møder og andre aktiviteter

### Møder.

Komitéen har afholdt 10 ordinære møder i årets løb. Komitéen har på disse møder behandlet i alt 153 forskningsprojekter.

Komitéen har i beretningsåret afholdt sine møder på Middelfart Sygehus og Regionshuset i Vejle

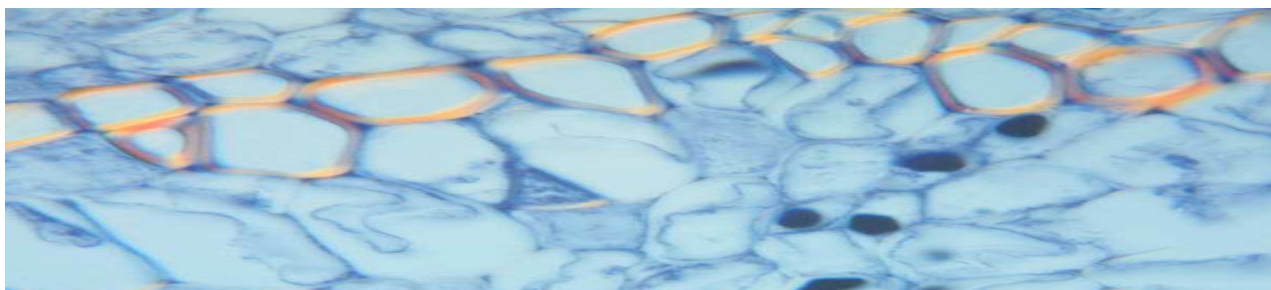
Komitéen vil gerne takke overlæge dr. med. Jens Kamper, Forskningsenheden for Pædiatri, Odense Universitetshospital, professor dr. med. Søren Pedersen, Pædiatrisk Forskningsafsnit, Kolding Sygehus, samt speciallæge i pædiatri, overlæge, dr. med. Henrik Schrøder, Børneafdelingen, Århus Universitetshospital, Skejby, Århus, for deres bistand ved bedømmelse af projekter, hvori der indgår mindreårige forsøgsdeltagere.

### Andre aktiviteter.

Komitéens medlemmer og sekretariatets medarbejdere deltog traditionen tro i det årlige fællesmøde for samtlige regionale videnskabetiske komitéer i Danmark.

Årsmødet blev afholdt torsdag den 24. september og fredag den 25. september 2009 på Comwell Kellers Park i Brejning, Børkop. I forlængelse af årsmødet afholdtes der CVK-møde, hvor næstformanden og sekretariatets observatør deltog.

Årsmødet sluttede af med plenumsession med erfaringsudveksling fra de regionale videnskabetiske komitéer.



## Ved formanden for Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark

### Årsberetning 2009

Det forløbne år var, som de foregående år, præget af et stort antal nye projekter til godkendelse. Som det fremgår af bilag 1 var projekternes karakter præget af mange forskellige indfaldsvinkler til biomedicinsk forskning eksempelvis undersøgelse af voldtægtsofre, protokoller omhandlende muskeltræning, kiropraktisk behandling af spædbørnskolik, smerteundersøgelser og en del fase 2 og fase 3 medicinprøvningsprotokoller.

Det stigende arbejdspress på komitémedlemmerne har bevirket, at sekretariatet og komitéen vil indstille til Regionsrådet, at komitéen udvides til 11 medlemmer efter regionsrådsvalget.

I foråret nedsatte Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse et udvalg til revision af det videnskabetiske komitesystem med professor, dr. med. Mogens Hørder som formand. Formanden og 2 embedsmænd fra ministeriet besøgte vores sekretariat med henblik på at høre om dagligdagen i sekretariatet og komitéarbejdet. Det var et frugtbart møde, hvor vi forsøgte at inspirere til den kommende revision af loven. I skrivende stund foreligger fra udvalgets side 40 forslag til at styrke det videnskabetiske komitesystem og lovforslaget ventes færdigbehandlet og formodentlig vedtaget i løbet af 2010.

Da jeg desværre ikke kan fortsætte i komitéarbejdet idet min 8 årige funktionsperiode er udløbet til nytår, vil jeg benytte lejligheden til at takke komitémedlemmerne for deres store arbejdsindsats og sekretariatet for deres enestående hjælp og altid velvillighed og entusiasme i arbejdet.

**Søren Mommsen**



## Principielle sager afgjort i beretningsåret

### **S-20090056 - Effekten af kiropraktisk behandling af spædbørnskolik. Et kontrolleret, randomiseret, enkeltblændet forsøg.**

Formålet med forsøget var, udover at undersøge effekten af kiropraktisk behandling af spædbørnskolik, at undersøge om sundhedsplejersker og kiropraktorer var enige om klassifikationen af bevægeapparatsproblemer.

93 børn randomiseres til behandling (blid massage/tryk/dynamisk palpation) og 93 børn randomiseres til placebobehandling dvs. ingen behandling. Børnene kommer til behandling 2 gange om ugen i 2 uger. Børn, som er blevet bedre efter 4 dages komælksdiæt, udelukkes fra undersøgelsen. Den randomiserede del af undersøgelsen efterfølges af 14 dages åbent observationelt forløb med kiropraktik til den del af børnene, der blev udtrukket som kontrolgruppe. Komitéen var af den opfattelse, at et sådant observationelt forløb ville være påvirket af bias og ville kunne sende et signal til forældrene om, at kiropraktik af disse børn kunne have en selvstændig værdi. Endvidere ville dette kunne virke som "trækplaster" ved rekrutteringen af forsøgspersoner.

Ovennævnte anden del af undersøgelsen faldt væk og efter andre smårettelser kunne undersøgelsen godkendes.

### **S-20090130 - Odense Børnekoorte.**

I 2009 blev der behandlet 13 børneprojekter af komitéen. Pædiatriske projekter skal i henhold til loven altid gennemgå en vurdering af en pædiater. Alle projekter blev godkendt.

Et af disse projekter skal nærmere omtales.

Undersøgelsen er et 18 årigt kohorteprojekt over 2 fødselsårgange af børn hjemmehørende i Odense kommune; i alt ca. 4000 børn. Formålet er at finde sociale, miljømæssige og arvelige faktorer, der fremmer sundhed eller modsat forårsager mistrivsel, somatisk og psykisk sygdom. Studiet er inddelt i 9 understudier, som man samtidig søger tilladelse til. Deltagelse i hovedstudiet medfører en række forskellige undersøgelser af forskelligt væv fra forældre og børn. Der skal tages blodprøver på 7-8 tidspunkter i løbet af de 18 år studiet varer.

Komitéen fandt, at flere af delstudierne ikke var grundig nok beskrevet, nogle havde deciderede fejl og man anbefalede at flere af projekterne blev beskrevet mere fyldestgørende.

Komitéen fandt det endvidere problematisk, at den mundtlige information blev givet af en jordemoder, idet denne ikke kunne forventes at være i stand til at besvare alle spørgsmål angående delprojekterne.

Det måtte endvidere være en forudsætning for godkendelse, at begge forældremyndighedsindehavere samtykkede til barnets deltagelse i forsøget enten ved skriftlig og mundtlig informationsprocedure eller via fuldmagtserklæring.

Den reviderede protokol indeholdt herefter kun 6 delprojekter, som alle var blevet grundigt revideret. Det blev endvidere muligt at kunne kontakte de forsøgsansvarlige forskere i delprojekterne enten telefonisk eller direkte på afdelingen, således at ethvert spørgsmål fra deltagerne kunne besvares hurtigst muligt. Under disse forudsætninger blev projektet godkendt.

## Opfølgning af status på 2006-projekter

I juli 2009 udsendte Komitéen skemaer til alle de projektledere, der havde fået godkendt projekter i 2006. Komitéen ønskede at få en status på projekterne. Opfølgningen skal ses som et led i Komitéens kontrolforpligtigelse.

Resultatet blev opgjort således:

**Udsendte skemaer: 107**

**Udfyldte skemaer tilbagesendt til Komitéen: 99 (besvarelsesprocent: 92,5 %)**

**Projekter der er gennemført og afsluttet (inkludering af sidste patient): 48**

**Projekter der ikke er gennemført eller afsluttet: 51**

**Årsag:**

**Projekter der stadig er i gang: 33**

**Projekter der aldrig blev igangsat: 10**

*Årsager: Rekrutteringsproblemer, økonomi,*

**Projekter der stoppede undervejs: 4**

*Årsager: rekrutteringsproblemer*

**Projekter sat i bero: 4**

*Årsager: personalemangel, økonomi, nye samarbejdspartnere*

**Projektet forventes afsluttet som registreret hos Komitéen: 19**

**Projekter der med ny afslutningsdato: 14**

**Rapporter fremsendt til Komitéen: 41**

**Rapporter der vil blive fremsendt: 11**

Komitéen fandt den høje besvarelses-procent (92,5 %) meget tilfredsstillende.

Ca. 18 % af projekterne (beregnet ud fra de 99 besvarelser) blev enten aldrig igangsat, stoppet eller sat i bero. Andelen af ugen gennemførte projekter er let stigende set i forhold til projekter godkendt i 2004 og 2005 (se 2004 og 2005 årsberetningen). Det er dog fortsat en overraskende stor del af projekterne, der ikke færdiggøres.

De følgende måneder efter udsendelsen af skemaerne, fik Komitéen tilsendt en del flere tillægsprotokoller samt artikler/ rapporter end normalt. Dette må ses som et tegn på, at projektlederne er blevet gjort opmærksomme på, at Komitéen skal informeres, når der sker ændringer eller udvidelser af et projekt, samt at Komitéen gerne modtager artikler/rapporter, når de foreligger.

## Statistiske oplysninger

### Antal sager og fordeling heraf:

Som det fremgår af nedenstående tabel 1, blev der i beretningsåret til Komitéen i alt anmeldt og behandlet 153 nye forskningsprojekter samt 142 tillægsprotokoller til tidligere godkendte forskningsprojekter.

Herudover modtager Komitéen dagligt mange telefoniske henvendelser og et stigende antal e-mails. Det drejer sig om bl.a.:

- forespørgsler fra personer, der planlægger at starte en ny undersøgelse i sundhedsvæsenet, om det planlagte projekt efter sit indhold, falder inden for komitélovgivningen, og derfor skal anmeldes og bedømmes i en videnskabsetisk komité
- spørgsmål vedrørende komitélovgivningen
- spørgsmål om formalia som udformning af ansøgning, tidsfrister og sagsbehandlingstid
- spørgsmål om betaling af gebyr for behandling af et projekt.



**Vor deltagelse i anmeldte forskningsprojekter:**

Anmeldte nye projekter i alt	153
Behandlede tillægsprotokoller	142
Behandlede forskningsprojekter i alt	295

Skriftlige forespørgsler om anmeldelse	95
--	----

**Samlet antal forskningsprojekter i Regionen**

Primærkomité	153
Sekundærkomité	84

**Udfald af bedømmelsen af de 153 forskningsprojekter:**

Godkendt	132
Ikke godkendt	2
Forelagt CVK	0
Ikke omfattet af videnskabsetisk komitélov (ej anmeldelsespligtige)	9
Bedømmelse ikke afsluttet ved årsskiftet	5
Andet (overflyttede uden komitébehandl.)	2
Henlagt	3

**Sagsbehandlingstiden:**

Godkendte og færdigbehandlede projekter	Gennemsnitlig sagsbehandlingstid
132 projekter	36 dage

Antal projekter afgjort og godkendt i 2009	132
Afgjort inden for 60 dages fristen	124
Antal afgørelser, der har overskredet 60 dages fristen	8

## Lægemiddelforsøg i 2009.

Af de 153 nye forsøgsprojekter var 41 af forsøgsprojekterne lægemiddelforsøg.

## Faseopdelte lægemiddelforsøg i 2009.

Lægemiddelforsøgene fordeler sig på de 4 faser således:

Fase 1 (3) Fase 2 (16) Fase 3 (13) Fase 4 (9).

Projekt S-20090074 består af både et fase 1 og fase 2 forsøg.

### Fase 1

Her undersøges det, om lægemidlet kan gives til raske forsøgspersoner uden umiddelbare risici. Lægemidlet anvendes i størrelsesordenen 1/100 i forhold til den forventede virksomme dosis. Man undersøger samtidig bl.a., hvordan lægemidlet omdannes i kroppen.

### Fase 2

I denne fase undersøges patienter med de sygdomme, man forventer, at lægemidlet har effekt på. Endvidere kan forsøgene give grundlag for at vurdere, hvilke doser der vil give den ønskede effekt – og hvilke bivirkninger man må forvente.

### Fase 3

Hvis man beslutter at gå videre med udviklingen af lægemidlet, vil man i denne fase behandle et stort antal af patienter. Her vil man også sammenligne effekten med et andet lægemiddel – enten placebo (dvs. et uvirksomt stof) eller et lægemiddel, som er godkendt og virker mod samme sygdom.

### Fase 4

I fase 4 udføres forsøg med lægemidler, som allerede er blevet godkendt, fx for at få yderligere viden om virkning eller bivirkninger.

Forsøgene i hver enkelt fase skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen og det videnskabetiske komitéssystem. Det vil sige, at der skal indsendes en ny ansøgning, før man kan gå videre til næste fase.

## Fordeling af de 153 anmeldte forskningsprojekter efter institutionstype for hjemstedet:

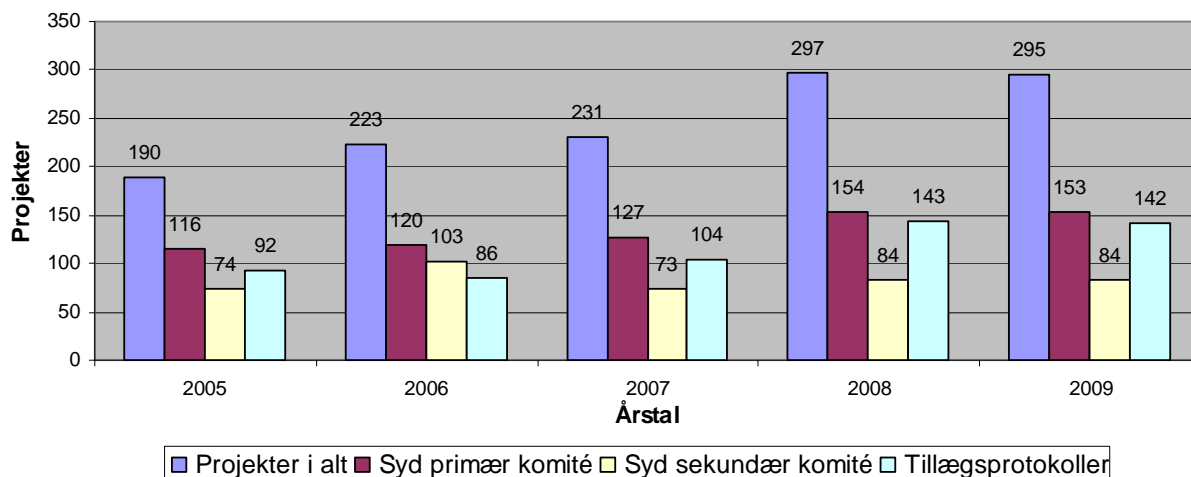
Universitetsinstitut	18
Almen praksis, Speciallægepraksis	4
Andet	4
Hospitalsafdeling	127

Forskningsprojektets hjemsted er den hospitalsafdeling, det laboratorium, det universitetsinstitut eller den lægepraksis m.m., hvor projektlederen/koordinerende projektleder er ansat, dvs. hvor projektet udgår fra.

**Fordeling af de 153 hospitalsbaserede forskningsprojekter efter hjemsted:**

Odense Universitetshospital	85
Sygehus Fyn (Svendborg)	8
Syddansk Universitet (16 Odense - 1 Sønderborg)	18
Fredericia Sygehus	1
Esbjerg, Varde	5
Kolding Sygehus	1
Vejle Sygehus	23
Ringe Sygehus	3
Sønderborg Sygehus	1
Prakt. Læger, speciallæger	4
Andet	4

Det er kun registreret, hvor forskningsprojektet udgår fra. Et forskningsprojekt foregår ofte på flere hospitaler samtidig.

**Oversigt over anmeldte projekter i 2009 i Regionen:**

De 153 anmeldte forskningsprojekter, hvor Region Syddanmark er primærkomité fremgår i denne årsberetning af bilag 1.

Multicenterprojekter, hvor der har været deltagelse fra Region Syddanmark området, men hvor vi ikke har været den primært behandlende komité, er ikke opført på listen.

## Bilag 1

Anmeldte projekter til Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark 2009. (egne sager samt multicentersager, hvor Region Syddanmark er primærkomité, det vil sige hvor den forsøgsansvarlige har sit virke i regionen).

<b>ProjektID</b>	<b>Projekttitel</b>
<a href="#">S-20090001</a>	Generaliseret hyperalgesi i akutte lænderygpatienter.
<a href="#">S-20090002</a>	Ændringer i smertesensitivitet ved akutte eksperimentelle rygsmerter i kroniske rygpatienter.
<a href="#">S-20090003</a>	Korrelation mellem kliniske forhold og eksperimentelle smerter.
<a href="#">S-20090004</a>	Telomerlængde og dynamik i udviklingen af slidgigt.
<a href="#">S-20090005</a>	Nakkesmerter blandt danske militære piloter og besætninger - Miljømæssige faktorer med indflydelse på ydeevne. (ph.d.-projekt: Neck pain in Danish military pilots and flight crew - Environmental factors with influence on performance).
<a href="#">S-20090006</a>	Evaluering af antigener fra Clostridium difficile med henblik på identifikation af potentielle vaccine kandidater.
<a href="#">S-20090007</a>	Prognostiske markører ved brystkræft.
<a href="#">S-20090008</a>	Et dobbeltblindt, parallelgruppe- og multicenterforsøg med det formål at vurdere sikkerheden og effekten på kort sigt og vedligeholdelsesbehandling på lang sigt ved to dosisniveauer af rabeprazolnatrium formuleret som granulat med langsom frigivelse til 1-11-årige pædiatriske forsøgspersoner med endoskopisk verificeret gastroøsofageal reflukssygdom (GERD). Eudract nr.: 2008-004837-54.
<a href="#">S-20090009</a>	Detection of Bone Metastases from Prostate Cancer: 99mTc-MDP Planar Bone Scintigraphy, 18F-Fluorocholine PET/CT, 18F-Fluoride PET/CT, MRI and Bone Biopsy. Detektion af knoglemetastaser fra prostata cancer: 99mTc-MDP knogle scintigraphy, 18F-Fluorocholine PET/CT, 18F-Fluoride PET/CT, MRI og knogle biopsi Kaldenavn: KNOPET.
<a href="#">S-20090010</a>	Konkomittant Tarceva og strålebehandling til patienter med lokal-regional avanceret ikke-småcellet lungekræft. Et fase II forsøg. EUDRACT NR. 2008-008921-30.Studie: TARLAL.
<a href="#">S-20090011</a>	Spørgeskemaundersøgelse om risiko for osteoporose blandt kvinder i Region Syddanmark.



- [S-20090012](#) Induktions kemoterapi med carboplatin og Navelbine Oral® efterfulgt af konkomittant Navelbine Oral® og strålebehandling ved lokal-regionalt avanceret ikke småcellet lungekræft. En randomiseret fase II undersøgelse. EUDRACT NR. 2008-008920-34. NARLAL.
- [S-20090013](#) Aktivitet i det autonome nervesystem og stress-respons hos børn med ADHD.
- [S-20090014](#) Et på patienten dobbeltblindet, placebokontrolleret forsøg til vurdering af effekt af Juvista (avotermin) i forbindelse med arkorrektionskirurgi til forbedring af skæmmende ar. EUDRACT NR. 2008-002124-28.
- [S-20090015](#) Panitumumab (Vectibix®) og liposomal doxorubicin (Caelyx®) til platinresistent epithelial ovariecancer uden KRAS mutationer. Eudract nr. 2008-007799-13.
- [S-20090016](#) Undersøgelse af sikkerheden, tolerabiliteten og effekten af en enkelt dosis forsøgsmedicin til forebyggelse af kemoterapiinduceret kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi med cisplatin. EUDRACT NR. 2007-004043-30. MSD's ref.nr.: MK-0517-017.
- [S-20090017](#) Et åbent klinisk fase II forsøg til vurdering af sikkerheden og aktiviteten af SRT501 alene eller i kombination med bortezomib hos patienter med myelomatose. Eudract nr. 2008-005112-41.
- [S-20090018](#) Et multicenter, randomiseret dobbeltblindet, placebo kontrolleret studie til vurdering af sikkerhed, tolerance, farmakodynamiske og farmakokinetiske effekter af BMS 708163 ved behandling af patienter med mild til moderat Alzheimers sygdom. EUDRACT NR.: 2008-005929-11.
- [S-20090019](#) Diagnostik og karakteristik af patienter med kongenit muskeldystrofi (cmd) i Danmark.
- [S-20090020](#) Vaccineforsøg med henblik på sikkerhed og immungenicitet på unge og præpubertetsbørn FUTURE K. MSD's Ref. nr. V501/018. OBS! H-KF-285980.
- [S-20090021](#) Transitional udskrivningsmodel for alkoholmisbruger afuset på psykiatrisk afdeling: En randomiseret kontrolleret undersøgelsen.
- [S-20090022](#) Nanoteknologi og allergisk kontaktallergi.
- [S-20090023](#) Diabetes 2 patienter 5 år efter diabetesskole.
- [S-20090024](#) C5a og Kronisk Urticaria.
- [S-20090025](#) Et fase II, dobbeltblindt, randomiseret, placebokontrolleret forsøg til vurdering af effekt af AZD6244 i kombination med docetaxel, sammenlignet med docetaxel alene, som andevalgsbehandling til patienter med K-RAS mutationspositiv, lokalt fremskreden eller metastatisk ikke-småcellet lungekræft. Forsøgskode D1532C00016. Eudract nr. 2008-006323-31.

- [S-20090026](#) Molekylær klassifikation af maligne lymfoide sygdomme.
- [S-20090027](#) Investigation of heamoglobin quality of shed mediastinal blood in open cardiac surgery.
- [S-20090028](#) Et randomiseret sammenligneligt studie af to forskellige måder at beregne heparin- og protamindosering på. Samt effekten af doseringerne på postoperativ blødning efter Cardiopulmonal Bypass (CPB).
- [S-20090029](#) Kronisk subduralt hæmatom – reduktion af recidiv risiko ved behandling med ACE hæmmere. Eudract Nr. 2009-010058-37.
- [S-20090030](#) Norspan versus Oxycontin som postoperativ smertebehandling til ekstracapsulære femurfrakturer? Et randomiseret, dobbelt-blindet og placebo-kontrolleret pilotstudium. Eudract.nr. 2009-010539-41.
- [S-20090031](#) Distale radius kontusioner hos børn.
- [S-20090032](#) Det Danske Tvillingregisters Holdnings- og værdiundersøgelse 2009.
- [S-20090033](#) Betydningen af fødselsvægten for kropssammensætningen og metaboliske faktorer hos monozygote tvillinger. En kritisk test af fødselsvægtshypotesen.
- [S-20090034](#) Interventioner ved kroniske lidelser: Betydning af informationsmåde på patienters valg af, vedholdenhed i og tilfredshed med behandling.
- [S-20090035](#) Ikke invasive glucosemålinger – database og kalibreringsopbygning.
- [S-20090036](#) Forskningsbiobank for nyfødte tvillinger ved Det Danske Tvillingregister.
- [S-20090037](#) Et randomiseret, dobbeltblindet, aktivkontrolleret fase IIb-, multicenterforsøg med det formål at sammenligne den neuropsykiatriske bivirkningsprofil for etravirin 400 mg én gang dagligt med efavirenz 600 mg én gang dagligt i kombination med 2 nukleosid/nukleotid revers transkriptasehæmmere hos hiv-1-inficerede forsøgspersoner, der ikke tidligere er blevet behandlet med antiretrovirale lægemidler (SENSE-forsøget). Eudractnr.: 2008-08655-42.
- [S-20090038](#) INTENSIFY. Intensiv og tidlig intervention af risikofaktorer ved akut myokardieinfarkt.
- [S-20090039](#) GOAL - Diabetes Mellitus Guideline Optimering Af Lipidsænkende behandling ved type-II-DM.
- [S-20090040](#) Resistent hypertension hos type 2 diabetikere - prævalens og karakteristika.
- [S-20090041](#) Telomerforkortning i lungevæv ved kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL).
- [S-20090042](#) Behandling af uregelmæssig hjerterytme Et dobbeltblindt, randomiseret, placebokontrolleret, multicenter, dosiseskalierende forsøg med AZD1305 givet intravenøst til konvertering af atrieflimmer. EUDRACT NR.: 2009-009862-15.

- [S-20090043](#) Forekomst, sværhedsgrad og behandling af myasthenia gravis i Region Syd: en epidemiologisk undersøgelse.
- [S-20090044](#) Tilvejebringelse af kontrolpanel for glioma multiforme med henblik på validering af kandidatgener.
- [S-20090045](#) Cykelprojekt Specialetitel: Effekten på kardiorespiratorisk fitness som følge af 8 ugers cykling til arbejde hos voksne mænd og kvinder – et randomiseret kontrolleret studie.
- [S-20090046](#) Fysisk arkiveret under H-KF-258500.
- [S-20090047](#) Påvisning af HPV mRNA i arkiverede PreservCyt prøver med let grad af pladeepitelforandring (LSIL). Et retrospektivt studie med klinisk follow up.
- [S-20090048](#) Et fase IIb-, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret forsøg med det formål at undersøge effekt, tolerabilitet, sikkerhed samt farmakokinetik af TMC435 som en del af et behandlingsregime der omfatter peginterferon alfa-2a og ribavirin til behandlingsnaive forsøgsdeltagere med hepatitis C genotype 1. Eudract nr. 2008-007147-13.
- [S-20090049](#) Prognostiske faktorer hos patienter med colon cancer af Dukes´ type B med henblik på udvælgelse til adjuverende kemoterapi En populationsbaseret undersøgelse.
- [S-20090050](#) Papillært thyreoideakarcinom: Klinisk betydning og metastatisk potentiale.
- [S-20090051](#) Persisterende sygdomsaktivitet ved reumatoid arthritis, forekomst af ekstraartikulære manifestationer og kardiovaskulær co-morbiditet. Sammenhæng med nedsat surfactant protein D (SP-D) i serum.
- [S-20090052](#) "Torakoskopisk behandling af primær spontan pneumothorax - en national prospektiv randomiseret undersøgelse." Akronym - TOPP (Thorascopy in Primary Pneumothorax).
- [S-20090053](#) Coaching til unge med dårligt reguleret diabetes - kan det forbedre livskvalitet og regulering? Et pilotprojekt.
- [S-20090054](#) Kronisk rhinosinuit i en dansk population: evaluering af årsagssammenhæng, forløb og behandlingsbehov.
- [S-20090055](#) Undersøgelse af patienter under koloskopi.
- [S-20090056](#) Effekten af kiropraktisk behandling af spædbørnskolik. Et kontrolleret, randomiseret, enkeltblændet forsøg.
- [S-20090057](#) Udvikling af Cocktail til måling af aktiviteten af vigtige Cytochrom P450 enzymer. EUDRACT.NR. 2009-010716-14.

- [S-20090058](#) Muskelskelet besvær hos ansatte med fysisk tunge arbejdsopgaver og betydningen af motion i fritiden eller på arbejdspladsen Et kontrolleret, randomiseret interventionsstudie.
- [S-20090059](#) Betydningen af testtidspunkt og gangtesttype for gangpræstationen hos patienter med multipel sklerose.
- [S-20090060](#) Sikker og effektiv immunterapi af vedvarende og livstruende fødevareallergi. "Undersøgelse af allergiske patienter med henblik på evaluering af kandidat allergen molekyler".
- [S-20090061](#) Vitamin D og kronisk nyreinsufficiens. Eudract nr. 2008-006438-82.
- [S-20090062](#) Validering af SXA-håndskanner.
- [S-20090063](#) Et prospektivt observationsstudie af patienter med cancer recti efter concomitant strålebehandling og kemoterapi.
- [S-20090064](#) Opmærksomhedens betydning for midlertidige hørenedsættelser.
- [S-20090065](#) Betydningen af GEnet, familiemiljø og individuelt Miljø for udvikling af INSulinresistens-syndromet og abdominal Adipositas og hermed associerede KARdiovaskulære risikofaktorer (GEMINAKAR) – et longitudinelt tvillingstudie.
- [S-20090066](#) Multicenter evaluering af koronar arterie stenoser ved dual source computed tomografi blandt patienter med intermediær pretest sandsynlighed for koronar arterie sygdom.
- [S-20090067](#) Et 52-ugers randomiseret, kontrolleret, åbent, multicenter, multinationalt "treat-to-target"-forsøg sammenlignende effekt og sikkerhed ved SIBA og insulin glargin, begge injiceret én gang dagligt i kombination med orale antidiabetika (OAD), i forsøgspersoner med type 2-diabetes mellitus i øjeblikket behandlet med OAD og egnet til intensiveret behandling. Eudract nr. 2008-005776-27.
- [S-20090068](#) Heart Failure Treatment at Home. HTH – study I. Telemedicinsk behandling af patienter med nydiagnosticeret hjertesvigt.
- [S-20090069](#) Densitet og knoglestrukturelle parametre hos raske mænd og kvinder bedømt ved HR-pQCT (XtremeCT).
- [S-20090070](#) Muskulære vækstfaktorer udløst ved okklusinstræning: Betydning for patient træning.
- [S-20090071](#) Grundlæggende informationsbearbejdning hos børn med gennemgribende udviklingsforstyrrelser.
- [S-20090072](#) Evaluering af effekten ved behandling med nye ernæringsrigtige barer på livskvalitet, muskelfunktion og medicinforbrug, hos patienter med Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL).

- [S-20090073](#) Non-invasive Sensors in Medicine – Measuring and Monitoring of Fatigue.
- [S-20090074](#) Randomiseret fase II forsøg med irinotecan, cetuximab, og everolimus (ICE) sammenlignet med capecitabin og oxaliplatin (CapOx) til patienter med gemcitabin resistent pancreascancer. EUDRACT NR. 2009-014407-31.
- [S-20090075](#) Fase II forsøg med cetuximab i kombination med kemoterapi Carboplatin og Vinorelbine) til patienter med platin-resistent hoved-halscancer. EUDRACT.NR: 2009-013878-40.
- [S-20090076](#) Morfometrisk estimation og tilstedeværelse af protein kinase CK2 i den udviklende testis og i infertile mænd.
- [S-20090077](#) Serumkoncentrationsbestemmelse af ropivacain ved gentagne bolusinstillationer som postoperativ smertebehandling efter osteosyntese af petrochantær femurfraktur. Eudract.nr. 2009-013396-22.
- [S-20090078](#) Reproducerbarhed af densitet og knoglestrukturelle parametre ved HR-pQCT: Fastlæggelse af variationskoefficient samt inter og intraoperatør præcision.
- [S-20090079](#) Dobbeltblindet, placebokontrolleret, dosisfindende forsøg til vurdering af effekten af og sikkerheden ved 50, 100 eller 300 mg celivarone én gang dagligt med amiodaron som kalibrator til forebyggelse af icd-interventioner eller dødsfald. Eudract nr. 2008-008412-47.
- [S-20090080](#) From stem cell marker profiles to individual treatment of brain tumour patients. Fra stamcellemarkør profiler til individuel behandling af patienter med hjernetumorer.
- [S-20090081](#) ”Behandling med ko-colostrum til børn med etableret korttarmssyndrom.” Et del- projekt i Ph.D. studiet: Eksperimentelle og kliniske studier af korttarmsyndrom hos børn med fokus på behandling med ko-colostrum.
- [S-20090082](#) Konsekvenserne af den internationale 2007 definition af myokardieinfarkt undersøgt prospektivt i en dansk, konsekutiv sygehuspopulation.
- [S-20090083](#) Balancerede kromosom translokationer, risiko for renalcellecarcinom og association med andre cancere.
- [S-20090084](#) Molekylærbiologiske markører i væv og blod under neoadjuverende behandling for cancer mammae.
- [S-20090085](#) Randomiseret, dobbeltblind, placebo-kontrolleret undersøgelse af effekten af kombinationen af imipramin og pregabalin til smertefuld polyneuropati. Eudract nr. 2009-013642-80.
- [S-20090086](#) Supplerende endovaskulær behandling af blødende gastroduodenale ulcera.
- [S-20090087](#) Bevarelse af RNA, immunhistokemisk reaktivitet og morfologi i væv opbevaret ved vakuum.

- [S-20090088](#) Den prognostiske betydning af et histologisk graderingssystem ved tidlige stadier af livmoderhalskræft.
- [S-20090089](#) ”Behandling med ko-colostrum til nyfødte gastrointestinalt opererede børn” Et del- projekt i Ph.D. studiet:”Eksperimentelle og kliniske studier af korttarmsyndrom hos børn med fokus på behandling med ko-colostrum.”
- [S-20090090](#) Bevægelse og koordinering af skulderbladets muskler blandt patienter med nakke-skulder smerte sammenlignet med raske kontroller, og effekten af specifik styrketræning og biofeedback-styret træning - et randomiseret kontrolleret studie.
- [S-20090091](#) Kombineret immunkemoterapi med fludarabin, cyclophosphamid og rituximab (FCR) sammenlignet med bendamustin og rituximab (BR) hos patienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi. Eudract.nr. 2007-007587-21. Et fase III forsøg.
- [S-20090092](#) Effekter på nyrefunktion og risikofaktorer for hjertekarsygdom ved dual blokade af renin-angiotensin systemet og lanthanum behandling hos patienter med nedsat nyrefunktion. Eudract nr. 2008-004099-26.
- [S-20090093](#) Osteoblast og osteoklast regulation i den patofysiologiske regulering af knoglesygdommen ved myelomatose (dansk) Osteoblast and osteoclast regulation in the pathophysiology of the bone disease in multiple myeloma (engelsk).
- [S-20090094](#) Effekten af intravenøst anæstesi-middel sammenlignet med luftformigt anæstesi-middel i forhold til inflammatoriske markører efter elektiv kraniotomi ved operation for hjernetumor.
- [S-20090095](#) Placebokontrolleret undersøgelse af vitamin K3-creme til behandling af cetuximab induceret folliculitis. EUDRACT.NR. 2009-016591-68.
- [S-20090096](#) Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret multicenter Fase III forsøg med bevacizumab, temozolomide og stråleterapi, efterfulgt af bevacizumab og temozolomide versus placebo, temozolomide og stråleterapi efterfuldt af placebo og temozolomide på patienter med nydiagnostiseret glioblastom. Eudract nr. 2008-006146-26.
- [S-20090097](#) Forebyggelse af Insulinchok ved anvendelse af Hypo-Safe® Hypoglykæmi Alarmsystem.
- [S-20090098](#) Pre-klinisk evaluering af anvendelse af Hypo-Safe® Hypoglykæmi Alarmsystem. EUDRACT NR:
- [S-20090099](#) Preoperative exercise of patients undergoing total hip or knee replacement - a controlled and randomized trial.
- [S-20090100](#) European Youth Heart Study 3.
- [S-20090101](#) Et randomiseret, dobbeltblind, placebo-kontrolleret, multinationalt fase III-

- forsøg, der har til formål at vurdere effektivitet og sikkerhed af 300 IR sublingual immunterapi (SLIT) givet som allergenbaserede tabletter en gang dagligt til unge mennesker og børn over 5 år, som lider af allergisk rhinitis fremkaldt af husstøvmider. Eudract nr. 2009-011999-30.
- [S-20090102](#) Patogenesen bag molagraviditeter - et studie af etiologien og udviklingen af mola.
- [S-20090103](#) Heart Failure Treatment at Home. HTH - study II. Telemedicinsk behandling af patienter med prævalent inkomenseret hjertesvigt.
- [S-20090104](#) Effekten af cinacalcet hos patienter med mutationer i Calcium Sensing Receptoren (CASR).
- [S-20090105](#) FOxTROT. Fluoropyrimidin, Oxaliplatin & Targeteret Receptor præ-Operativ Terapi ved colon cancer. Eudract.nr. 2007-001987-55.
- [S-20090106](#) Behandling af diabetisk makulært ødem med Ranibizumab og laser.
- [S-20090107](#) Genetiske markører i Færingers tilknyttet Syddansk sklerose klinikkens afsnit på Sydvestjysk sygehus, Esbjerg (skleroseklinikken, Esbjerg).
- [S-20090108](#) GAP Grazax Astma Forebyggelses studie. (original titel: GAP Grazax Asthma Prevention). EUDRACT.NR.: 2009-011235-12.
- [S-20090109](#) Livskvaliteten hos patienter med stentbehandlet kræft i spiserør eller mavemund og effekten af sygeplejerskehjemmebesøg.
- [S-20090110](#) GAND-emesis; et multinationalt, randomiseret, dobbelt-blindet, placebo-kontrolleret studie til at undersøge virkning og bivirkninger af palonosetron and dexametason plus neurokinin1-receptorantagonisten casopitant eller placebo hos patienter, der behandles med stråleterapi og konkomitant ugentlig cisplatin. EUDRACT NR.: 2009-014691-21.
- [S-20090111](#) Lappeprøver med hårfarvestoffer hos patienter med tidligere påvist kontaktallergi for paraphenylendiamin (PPD), der er det almindeligste hårfarveallergen.
- [S-20090112](#) Gode vibrationer - kan vi bruge vibrationer til at finde ud af, hvad der gør "ondt i ryggen".
- [S-20090113](#) Biokemisk og immunhistokemisk analyse af væv fra patienter med bugspytkirtelkræft.
- [S-20090114](#) Prædiktive og prognostiske markører ved monoterapi med irinotecan til metastaserende colorectal cancer.
- [S-20090115](#) Radial neck fracture in children treated with the Centromedullary ESIN, a retrospective study. Collum radii fraktur hos børn og unge behandlet med ESin teknik.
- [S-20090116](#) Vitamin D status hos type 2 diabetikere og hos raske kontroller.

- Undersøgelse appliceret på Biobank Diabetes 2 Vejle.
- [S-20090117](#) Et fase II-forsøg med standardkemoterapi og panitumumab til patienter med metastaserende NSCLC udvalgt på basis af mutationsstatus. Eudract nr. 2009-015068-32.
- [S-20090118](#) Knoglestrukturens betydning for brudstyrken i den proksimale femur - undersøgelse med HR-pQCT scanning.
- [S-20090119](#) Ændringer i den hudspecifikke kemokinprofil efter behandling med Epidermal Growth Factor Receptor Inhibitor (EGFR-I).
- [S-20090120](#) Renal hæmodynamik hos patienter med essentiel hypertension.
- [S-20090121](#) Undersøgelse af omfanget af H1N1 viræmi blandt symptomfrie bloddonorer i forbindelse med tapning under aktuel epidemi.
- [S-20090122](#) Fra Akutte til kroniske Postoperative Smerter: Betydningen af postoperative meddelte smerter.
- [S-20090123](#) Evaluering af effektivitet og tolerabilitet af depot tapentadol hydroklorid og tapentadol hydroklorids øjeblikkelige frigivelse efter behov, hos forsøgspersoner med alvorlige, kroniske smerter, som følge af osteoarthritis i knæet og som tager WHO trin III analgetika, men med manglende tolerabilitet. Eudract nr. 2009-010425-39.
- [S-20090124](#) Et randomiseret, dobbeltblindet forsøg til vurdering af sikkerheden ved og effekten af p38-kinasehæmmeren GW856553 hos forsøgspersoner med neuropatisk smerte efter lumbosakral radikulopati. EUDRACT NR. 2009-012836-33.
- [S-20090125](#) MINI-TUB REGISTRERINGSSTUDIE Prospektivt Registreringsstudie af Sentinel Node (SN) Positive Melanom Patienter med minimal SN tumorbyrde behandlet uden kompletterende lymfeknude dissektion (CLND) Et prospektivt, multicenter, enkelt-arms registreringsstudie inden for EORTC Melanom Gruppe netværket.
- [S-20090126](#) Farmakologiske aspekter af død forårsaget af heroin og metadon forgiftning.
- [S-20090127](#) Risikostratificeret strategi til screening for osteoporose: En randomiseret undersøgelse.
- [S-20090128](#) Et dobbeltblindet randomiseret fase III-forsøg til vurdering af effekten af og sikkerheden ved sorafenib sammenlignet med placebo til lokalt fremskreden /metastatisk RAI-refraktær differentieret thyreoideacancer. Eudract.nr. 2009-012007-25.
- [S-20090129](#) Smertelindring med almindelige magneter hos amputationspatienter.
- [S-20090130](#) Odense Børnekoorte.



- [S-20090131](#) Genekspression ved Hereditær Hæmorrhagisk Teleangiæktasi.
- [S-20090132](#) Projektplan vedrørende hudirritationstest udført med 10 hudplejemidler.
- [S-20090133](#) Nonkontrast MR angio af underekstremiteten "Nonenhanced MR angio of lower extremities".
- [S-20090134](#) Immunhistokemiske dobbeltfarvninger til diagnostik af melanocytære hudlæsioner.
- [S-20090135](#) Syd Dansk Hypertensions- og Diabetes Studie Et prospektivt, dobbeltblindet, randomiseret multicenterstudie af effekten af spironolakton på blodtrykket hos type 2 diabetikere med behandlingsresistent hypertension. EUDRACT NR.: ????
- [S-20090136](#) HMGA2 ekspresion i benigne og maligne thyroidealæsioner.
- [S-20090137](#) Engelsk titel: Complex cystic masses and small solid tumours in the kidneys - A clinical and experimental trial in diagnostic modalities and minimally invasive percutaneous ablative approaches. Dansk titel: Diagnostik og behandling af komplekse cyster samt små solide tumorer i nyrerne.
- [S-20090138](#) Udskillelse af perphenazin i brystmælk og effekt på det ammede barn.
- [S-20090139](#) Ultralyd-elastografi skanning af patienter med kolorektal cancer.
- [S-20090140](#) Muskulære forandringer hos elite triathleter i forbindelse med træthed og glykogen niveau i restitutionfasen: helmuskel, muskelfiber og cellesignal påvirkninger.
- [S-20090141](#) Fase II studie med temozolomid i kombination med Vorinostat til patienter med hjernemetastaser fra malignt melanom. EUDRACT.NR. 2009-017244-13.
- [S-20090142](#) En ny Hverdag - Rehabilitering og mestring af senfølger efter kurativ strålebehandling for prostatacancer.
- [S-20090143](#) Motion og emotion: Effekten af aerob holdtræning og gruppesamtaler på livskvalitet, glukoseomsætning og kropssammensætning ved PCOS – et pilotstudie.
- [S-20090144](#) Specialiseret centraliseret genoptræning versus almen decentraliseret genoptræning efter distale radiusfrakturer En prospektivt randomiseret undersøgelse.

- [S-20090145](#) Effekt og sikkerhed af en daglig peroral indgift af S06911 (strontiumranelat 2 g/vitamin D3 1000 IE i en fast kombination) ved vitamin D-insufficiens til behandling af osteoporotiske postmenopausale kvinder og mænd. EUDRACT. NR.: 2009-013935-39. Et prospektivt internationalt fase III-studie med en 6-måneders dobbeltblind periode til vurdering af effekt og sikkerhed af en daglig peroral indgift af S06911 versus S12911 (strontiumranelat 2 g) og en 6-måneders åben forlængelse for en undergruppe af patienter til vurdering af sikkerhed af en daglig peroral indgift af S06911.
- [S-20090146](#) Effekt og sikkerhed af en daglig peroral indgift af S06911 (strontiumranelat 2 g/vitamin D3 1000 IE i en fast kombination) ved vitamin D-mangel til behandling af osteoporotiske postmenopausale kvinder og mænd. EUDRACT. NR.: 2009-014270-18. Et 12 måneders prospektivt internationalt fase III-studie af én behandlingsgruppe med åben forlængelse.
- [S-20090147](#) LAR II. Et mikrodialysestudie.
- [S-20090148](#) Årsager til lithium-induceret nyreskade.
- [S-20090149](#) Nyreprofylakse ved ST-segment elevation myokardieinfarkt og primær PCI. EUDRACT NR.: 2009-017642-32.
- [S-20090150](#) Latent cervikal human papillomavirusinfektion.
- [S-20090151](#) Etablering af referencemateriale 6 mdr. post partum vedrørende undersøgelse af bækkenbunden hos primipara, der har fået sutureret en grad 2. bristning.
- [S-20090152](#) Effekten af høj-dosis statinbehandling på plaquekompositionen hos patienter med hypertension og iskæmisk hjertesygdom - vurderet med Virtuel Histologi. EUDRACT NR.: 2009-017715-15.
- [S-20090153](#) D vitamin mangel blandt frihedsberøvede og effekten på sygelighed og livskvalitet under behandling med varierende doser af D vitamin.

Tekst og layout: Claus Kvist Hansen,  
Christina Sølvsten Fly og  
Jette Lena Nørgaard

