

Den Videnskabetiske Komité for Vejle og Fyns Amter



Årsberetning 2005

Den Videnskabetiske Komité for Vejle og Fyns Amter

24. årsberetning



Komiteen startede sin virksomhed i februar 1982 i henhold til Helsinkideklaration II.

Komitésystemet i Danmark blev lovfæstet i 1992.

Indholdsfortegnelse

	Side
Komiteens sammensætning	3
Komiteens sekretariat	4
Møder og andre aktiviteter.....	5
Nye retningslinier og lovgivning.....	6
- <i>Kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer</i>	
- <i>Godkendelse af forskningsbiobanker</i>	
- <i>Forlængelse af funktionsperioden for medlemmerne af de videnskabetiske komiteer</i>	7
- <i>Ny lægemiddellov</i>	
- <i>Ændring af komitéloven</i>	8
- <i>Ny landsdækkende elektronisk database</i>	
Forskning og lægemiddelvirksomheder.....	9
- <i>af overlæge, dr. med. Søren Mommsen</i>	
Sager afgjort i beretningsåret	12
- <i>Stamcelleterapi ved kronisk kardiell iskæmi/hjertesvigt</i>	
- <i>Akupunkturs virkning på immunforsvaret hos patienter med lungecancer under kemoterapi. En fase II undersøgelse</i>	13
- <i>Et randomiseret dobbeltblindet forsøg med Trastuzumab i kombination med Flouropyrimidine og Cisplatin VERSUS kemoterapi alene til patienter med HER-2-positiv fremskreden mavekræft</i>	15
Om deltagerinformationer	17
Opfølgning af status på 2002-projekter	19
Statistiske oplysninger.....	20
Bilag:	
1. Anmeldte projekter til Vejle-Fynkomiteen i 2005.....	24

Udpeget af Fyns Amt:



Formand
(tidl. sygehusapoteker)
Erik Laier
Bellingevej 99
5250 Odense SV
Tlf. 61 76 29 29

E-mail:
elaier@fyns-amt.dk

Suppleant:
Praktiserende læge
Anders Munck



Overlæge, dr. med
Søren Mommsen
Organkirurgisk Afdeling K
Middelfart Sygehus
5500 Middelfart
Tlf.: 63 48 41 37

E-mail:
s.mommsen@dadlnet.dk

Suppleant:
Overlæge, dr. med
Jens Kamper



Overlærer
Anne Henriksen
Søndergade 2
5580 Nørre Aaby
Tlf.: 65 94 18 31

E-mail:
anne@henriksen.as

Suppleant:
Amtsrådsmedlem
Søren Salling



Amtsrådsmedlem
Ingerlise Paustian
Kildevej 12
5600 Faaborg
Tlf. 62 61 88 66

E-mail:
ilp@fyns-amt.dk

Suppleant:
Amtsrådsmedlem
Ib Madsen

Udpeget af Vejle Amt:



Næstformand
Amtsrådsmedlem
Anne-Marie Bønløkke Larsen
Agerbakken 30
8700 Horsens
Tlf. 75 65 83 32

E-mail:
abl@vejleamt.dk

Suppleant:
Amtsrådsmedlem
Lisbeth Poulsen



Overlæge, professor
Gert Bruun Petersen
Skåde Højgårdsvej 89
8270 Højbjerg
Tlf. 86 27 59 00

E-mail:
Gert.petersen@cryos.dk

Suppleant:
Afdelingslæge, ph.d.
Dorthe Gylling Crüger



Amtsrådsmedlem
Eva Ehmsen
Kirketoften 1, Rårup
7130 Juelsminde
Tlf. 75 68 52 78

E-mail:
eeh@vejleamt.dk

Suppleant:
Amtsrådsmedlem
Preben Andersen

**Den Videnskabetiske Komité
for Vejle og Fyns Amter 2005**

Komiteens sekretariat:

Komiteens sekretariat findes på Odense Universitetshospital, og sekretariatsfunktionen varetages af:

Konsulent, cand.jur. Jette Krarup Tlf. 65 41 34 25	Fuldmægtig Inga Holm Rasmussen Tlf. 65 41 19 09	Assistent Christina Sølvsten Fly Tlf. 65 41 39 73 Vikar i perioden 01.08.2005 - 30.04.2006 Assistent Anne Chrstrup
--	---	---

Sekretariatets adresse er:

Odense Universitetshospital
Klørvænget 10, 2.
5000 Odense C

E-mail: Vejle-Fynkomiteen@ouh.fyns-amt.dk.

Hjemmeside: www.ouh.dk/vidkom

Formanden Erik Laier og næstformanden Anne-Marie Bønløkke Larsen repræsenterer komiteen i Den Centrale Videnskabetiske Komité, og konsulent, Cand. jur. Jette Krarup deltager som observatør.

Anne-Marie Bønløkke Larsen er tillige valgt til næstformand i Den Centrale Videnskabetiske Komité.



Møder og andre aktiviteter

Komiteen har holdt 12 ordinære møder i årets løb. Komiteen har på disse møder behandlet i alt 111 forskningsprojekter.

Komiteen har i beretningsåret bl.a. holdt møder på Centralapoteket på Fyns Amt, Fakkegrav Hotel, Middelfart Sygehus, og på Amtsgården i Vejle.

Komiteen vil gerne takke professor, overlæge, dr.med. Søren Petersen og afdelingslæge Lone Agertoft, begge Kolding Sygehus, samt overlæge, dr. med. Jens Kamper, Odense Universitets-hospital, for deres bistand ved bedømmelse af projekter, hvor børn har været inddraget.

Den 13. juni har komitémedlem Eva Ehmsen, og fuldmægtig i sekretariatet, Inga Holm Rasmussen, deltaget i et møde i "Dansk Selskab for Good Clinical Practice" på Skejby Sygehuse om emnet "Patientinformation i forbindelse med deltagelse i kliniske forsøg ved potentielt livstruende sygdom".

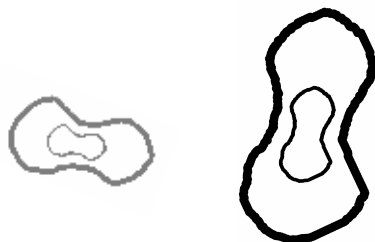
Den 29. og 30. september har alle komiteens medlemmer og medarbejderne i sekretariatet deltaget i det årlige møde for samtlige Videnskabsetiske Komiteer i Danmark. Mødet blev afholdt på Kolding Fjord.

Emnerne på årsmødet var blandt andet: "Komitésystemet – et voksende bureaukrati?", "Videnskabsetik i det øvrige Norden" og i gruppearbejde "Struktur-reformen – hvordan bør de regionale komiteer se ud efter 1. januar 2007?".

Formanden og komiteens sekretær har deltaget i 6 møder i Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Formanden har, som repræsentant for CVK, bl.a. deltaget i samarbejdsudvalget med Lægemiddelstyrelsen.

Næstformanden har, ligeledes som repræsentant for CVK, deltaget i samarbejdsudvalget med Det Ethiske Råd.



Nye retningslinier og lovgivning i beretningsåret

Kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer

Lige siden den sidste ændring af komitéloven, som trådte i kraft 1. maj 2005, har der hersket en del misstemning blandt forskere mod lovens bestemmelser om adgang til at udføre kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer.

Den 12. april udsendte Indenrigs- og Sundhedsministeriet derfor, efter henvendelse fra en række institutioner, bl.a. Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Lægemiddelindustriforeningen, Den Almindelige Danske Lægeforening, Dansk Selskab for Infektionsmedicin m.fl., nye retningslinier for adgang til at iværksætte kliniske forsøg med lægemidler på midlertidigt inhabile forsøgspersoner.

Efter drøftelse med Justitsministeriet fandt Indenrigs- og Sundhedsministeriet,

at de videnskabsetiske komiteer kan godkende biomedicinske forskningsprojekter, hvor der forskes med lægemidler i akutte situationer, hvis der forinden er indhentet et stedfortrædende samtykke efter komitélovens regler herom. Det vil sige, at der skal indhentes stedfortrædende samtykke fra den nærmeste pårørende og den praktiserende læge, alternativt embedslægen. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse.

Ministeriet understreger, at der ikke er givet adgang til godkendelse af lægemiddelforsøg, hvor der først efter forsøgets iværksættelse indhentes samtykke fra forsøgspersonen eller eventuelt dennes stedfortræder.

Godkendelse af forskningsbiobanker

Den 13. juni udsendte Indenrigs- og Sundhedsministeriet en skrivelse om fortolkning af komitélovens regler i relation til godkendelse af biobanker.

Efter komitéloven kan komiteen kun meddele tilladelse, hvis forsøgspersonen afgiver informeret samtykke, når personens væv, i forbindelse med et konkret forskningsprojekt, udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Ministeriet er ved sin fortolkning af denne bestemmelse kommet frem til, at den omhandler en biobank, der er en integreret del af et biomedicinsk forskningsprojekt. Det vil sige biobanker etableret med henblik på en eventuel fremtidig forskning – biobanker udenfor et forskningsprojekt

skal ikke godkendes af komitésystemet, da der ikke er hjemmel i loven hertil. Ministeriet finder heller ikke, at der er behov for en sådan hjemmel, da det indsamlede biologiske materiale ikke er blevet gjort til genstand for forskning. Konklusionen er, at biobanker uden for et konkret forskningsprojekt udelukkende skal anmeldes til Datatilsynet.

Ministeriet nævner til slut i sin skrivelse, at hvis der i et nyt projekt indgår materiale, der oprindeligt er udtaget til opbevaring i en biobank med henblik på fremtidig forskning, skal projektet anmeldes til og godkendes i komitésystemet som alle andre biomedicinske forskningsprojekter, da det biologiske materiale i så fald vil blive gjort til genstand for forskning.

Forlængelse af funktionsperioden for medlemmer af de videnskabetiske komiteer.

Den 22. september har Indenrigs- og Sundhedsministeriet meddelt, at funktionsperioden for medlemmerne af de regionale komiteer og medlemmerne af Den Centrale Videnskabetiske Komité forlænges fra 1. januar til 31. december 2006 i forbindelse med gennemførelse af kommunalreformen. Nyudpegning til komiteerne skulle have fundet sted 1. januar 2006, men da funktionsperioden for amtsrådsmedlemmerne er forlænget til 31. december 2006, er funktionsperioden for komitémedlemmerne ligeledes blevet forlænget. Medlemmer af de videnskabetiske komiteer fra 1. januar

2007 skal udpeges af de nye regionsråd. Ministeriet anmoder i øvrigt i sin skrivelse de kommende regioner/ forberedelsesudvalg om i 2006 at beslutte, hvilket antal komiteer de vil nedsætte fra 1. januar 2007 og med hvilket medlemstal. Endelig beder ministeriet om, at de kommende regioner/forberedelsesudvalg samt de forskningsfaglige fora senest 1. november 2006 underretter ministeriet, dels om det besluttede antal regionale komiteer, dels om navne på de medlemmer, der fra 1. januar 2007 skal indgå i de videnskabetiske komitéer.

Ny lægemiddellov

Folketinget har vedtaget en ny lov om lægemidler den 6. december 2005. I forhold til komitésystemet kan man især hæfte sig ved en bestemmelse om, at de videnskabetiske komiteer skal have meddelelse om både afslag og tilladelser fra Lægemiddelstyrelsen i sager om kliniske afprøvninger af lægemidler.

I henhold til den nye lægemiddellov kan Lægemiddelstyrelsen kontrollere en virksomhed, der udfører eller har udført kliniske forsøg med lægemidler. Styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendigt for sin kontrolvirksomhed. Repræsentanter for Lægemiddelstyrelsen har, mod behørig legitimation og uden retskendelse, adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og

andre steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse. Hvis Lægemiddelstyrelsens repræsentanter ønsker adgang til indsigt i patientjournaler eller lignende, skal forsøgspersonen, eller dennes nærmeste, meddele samtykke hertil eller have givet fuldmagt hertil.

Komiteen ser meget ofte, at der, i forbindelse med anmeldelse af et klinisk forsøg med lægemidler, foreligger udkast til formulering af fuldmagt fra forsøgspersonernes side, om at offentlige myndigheder, repræsentanter for lægemiddelindustrien m.fl. har adgang til journalen.

Det fremgår af bemærkningerne til den nye lov, at komitéloven indeholder et krav om, at forsøget skal offentliggøres så hurtigt som muligt og fagligt forsvarligt.

Ændring af Komitéloven

Der er i beretningsåret udarbejdet et forslag til lov om ændring af "Lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter". Lovændringen drejer sig hovedsagelig om udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner. Lovens formålsparagraf er dog også ændret således, at komitésystemet ved afvejningen af risici og fordele ved et anmeldt biomedicinsk forskningsprojekt, skal lade hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Hvor risici og fordele tidligere har kunnet balancere, skal hensynet til forsøgspersonen veje tungere end hensynet til videnskaben mv.

I lovforslagets regler om forskning på voksne inhabile forsøgspersoner i akutte

situationer, indføres det, der benævnes "en forsøgsværge". Dette defineres i lovudkastet som en enhed bestående af 2 læger, der i akutte situationer kan give stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværgen skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og interesser i forskningsprojektet.

Der er i lovforslaget indføjet regler om, at klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, som indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt, er omfattet af komitéloven.

Lovforslaget om ændring af komitéloven kommer til 1. behandling i Folketinget den 24. januar 2006. (Lovforslag L87 er endelig vedtaget den 28. marts 2006).

Ny landsdækkende elektronisk database

Det videnskabsetiske komitésystem er pr. 1. oktober 2005 gået over til elektronisk anmeldelse af alle biomedicinske forskningsprojekter. Det betyder, at alle anmeldelser af såvel nye forskningsprojekter som tillæg/ændringer af allerede godkendte projekter, skal ske ved indsendelse af en elektronisk anmeldelsesblanket. Blanketten kan findes på adressen: www.drvk.dk/anmeldelse.

Anmeldelsesblanketten skal, efter at den er udfyldt, sendes elektronisk til den pågældende regionale komité, printes ud, underskrives og sendes i papirudgave til komiteens sekretariat sammen med de øvrige dokumenter i sagen.

Stamoplysningerne fra anmeldelsesblanketten overføres herefter automatisk til en elektronisk database.

Denne database giver mulighed for, at medlemmerne af de enkelte regionale komiteer i deres forberedelse af projekterne kan kommentere projekterne direkte i den elektroniske database, ligesom sekretariatet benytter databasen i sin sagsbehandling og sagsstyring.

Endelig vil et nyt register over godkendte projekter være tilgængeligt for alle og findes på Den Centrale Videnskabsetiske Komité's hjemmeside: www.cvk.im.dk.

Forskning og lægemiddelvirksomheder.

Af overlæge, dr. med. Søren Mommsen, medlem af Videnskabsetisk Komité

Klinisk forskende læger og lægemiddelvirksomheder har gennem mange år haft et grundlæggende godt samarbejde angående gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg. Dette har baseret sig på gensidig tillid og respekt og gennem skriftlige samarbejdsaftaler mellem Lægeforeningen og Lægemiddelindustriforeningen (LIF), senest med en ny aftale den 8. februar 2006. Herudover har begge parter ansvaret for, at kliniske lægemiddelforsøg gennemføres i overensstemmelse med internationale etiske konventioner og den nationale lovgivning, herunder lov om det videnskabsetiske komitéssystem. Mange velmenende og frugtbare samtaler og diskussioner samt et enormt papirarbejde ligger til grund for hvert enkelt klinisk forsøg, indtil de endelige resultater foreligger.

- Indtil da er alle praktiske problemer som regel blevet løst i overensstemmelse med indgåede mundtlige og skriftlige aftaler.
- Efterfølgende kan der være problemer med tolkning af forsøgsresultaterne. Dette kan føre til livlige og oftest frugtbare videnskabelige diskussioner.

Problemet er blot at:

1. Ofte/oftest har kun lægemiddelvirksomheden adgang til alle rådata specielt i multicenterforsøg.
2. Ofte/oftest har den/de hovedansvarlige kliniske forskere derfor ikke mulighed for at deltage i bearbejdningen af data.
3. Ofte foreligger et endeligt manuskript fra lægemiddelvirksomheden uden tidsmæssig eller praktisk mulighed for ændringer.

4. Sidstnævnte kan resultere i publicering som medforfatter uden mulighed for ("ghost-writer") eller villighed fra den kliniske forskers side til kommentarer/ ændringer af manuskriptet.

Ovennævnte problemstilling indgår som en del af en verserende diskussion mellem en global medicinalkoncern og en international anerkendt dansk professor (1). Tilsidesættelse af de regulerende processer omkring publicering af resultaterne herunder skrivning af en videnskabelig artikel er ikke ukendt og kan medføre uenighed blandt forskere indbyrdes og, som i refererede tilfælde, blandt lægemiddelvirksomheder og forskere.

Dataadgang og publicering

Hvilke regler omkring datakontrol og offentliggørelse af forsøgsresultater foreligger?

Ifølge ovennævnte samarbejdsaftale skal der i den enkelte kontrakt fastlægges, hvem der har ret til at **udnytte** den opnåede viden, hvilket herudover er reguleret af lægemiddelovgivningen. Den part, som finansierer forsøget, har oftest denne ret.

Udnyttelse af den nye viden er imidlertid tæt forbundet med **offentliggørelse** af resultaterne og ifølge ovennævnte samarbejdsaftale tilhører viden, der opnås ved et klinisk lægemiddelforsøg, offentligheden.

Tilgængeligheden af resultaterne skal derfor fremgå af kontrakten indgået mellem lægemiddelvirksomheden og forsker, og resultaterne skal søges

offentliggjort inden for en aftalt tidsramme og i aftalte publikationsmedier. Det er vigtigt at bemærke, at begge parter har ret til at publicere resultaterne, og at offentliggørelse, af såvel negative som positive resultater, skal ske så hurtigt det er muligt og fagligt forsvarligt. Lægens deltagelse i publicering må, i henhold til Lægeforeningens etiske regler (§ 20), ikke have karakter af reklame. Det er i øvrigt påpeget, at det videnskabsetiske komitéssystem har myndighed til at kontrollere, at såvel positive som negative forskningsresultater offentliggøres. Begge parter har ret til at foretage kontrol af egne data hos hinanden. Hvis der er tale om multicenterforsøg, kan der gælde særlige regler for publicering. Disse skal være specificeret i protokollen. Hvem der i øvrigt ejer data, er et aftalespørgsmål mellem parterne. Man skal forholde sig til dette, inden man indgår en aftale, og det skal klart fremgå af protokollen.

Samarbejdsaftalens hovedpunkter

Samarbejdsaftale mellem Lægeforeningen og Lægemedelindustriforeningen om kliniske lægemiddelforsøg kan læses i sin helhed på internetadressen:

www.laeger.dk / Lægefagligt / Ret og Etik / Vejledninger

Aftalen indeholder følgende afsnit:

- Formålserklæring.
- Definitioner: Herunder definition af videnskabelig uredelighed samt retningslinier for indgåelse af kontrakter om kliniske lægemiddelforsøg.
- Tilladelse.
- Information af deltagere.
- Offentliggørelse af resultater.
- Økonomi: Det fremgår, at det er Den Videnskabsetiske Komité der fastsætter kravet til omfanget af de økonomiske oplysninger, der skal fremsendes.
- Finansiering af øvrige udgifter.

- Videnskabelig uredelighed: Hvis en af parterne får mistanke om videnskabelig uredelighed anmeldes dette til Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU)
- Overtrædelse af aftalen: Indgåede kontrakter og evt. kontraktbrud behandles i henhold til den danske aftalelov. Overtrædelse af eller tvister indklages for og afgøres af en særlig klageret
- Ikrafttræden og opsigelser

Yderligere samarbejds muligheder

Formålet med samarbejdsaftalen er at øge forskningens troværdighed. Den foreliggende samarbejdsaftale er et godt skridt på vejen, men er det nok?

For yderligere at øge samarbejdet, og dermed øge troen på resultaterne, kan følgende forslag måske anvendes:

- Adgang til alle data, også i multicenter-forsøg, for den klinisk, videnskabelige, hovedansvarlige læge (investigator).
- Alternativt, at tredjepart har mulighed for adgang til data og databearbejdning.
- At én enkelt Videnskabsetisk Komité i Danmark behandler og kontrollerer, i samarbejde med Lægemedelstyrelsen, alle kliniske forsøg med lægemidler med henblik på at få en større ensretning i behandling og opfølgning af protokollerne.
- Øgede muligheder for Lægemedelstyrelsen og Det Videnskabsetiske Komitéssystem til udøvelse af inspektorordning.

Vigtige huskepunkter i kontrakten

1. Kontrakten skal være skriftlig udformet.
2. Forsøgspersonens/patientens ansvars- og forsikringsmæssige forhold skal være fastlagt.
3. Fastlæggelse af, hvem der har retten til udnyttelse af den opnåede viden.
4. Fremgangsmåden og tidsrammen for offentliggørelse af resultaterne.
5. anbefaler at der indføres: Parterne indvilger i med deres underskrifter af denne kontrakt, at eventuel mistanke om videnskabelig uredelighed i forbindelse med det kliniske forsøg kan indbringes for UVVU.

Ovennævnte punkter synes vigtige at huske i herværende kontekst.

Samarbejde

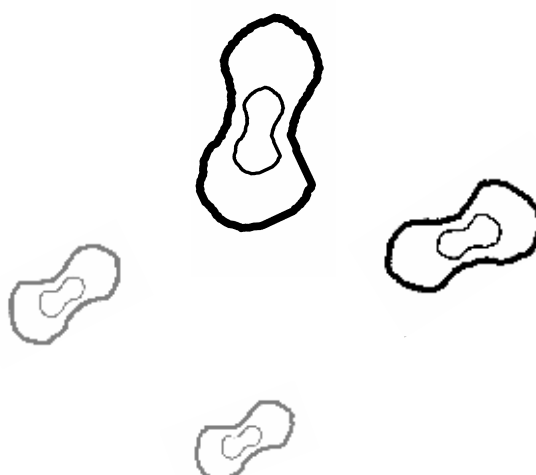
Formålet er, gennem et ligeværdigt samarbejde mellem læge og lægemiddelproducenten, at forbedre patienternes behandlingsmuligheder. Lægens og lægemiddelproducentens reputation er afhængig af det fælles medansvar for rapportering, dataindsamling og overholdelse af etiske konventioner om publicering.

Medforfatterne af publikationer har et medansvar, som bedst forvaltes gennem større åbenhed omkring databearbejdning, og for den enkelte klinisk ansvarlige læge, ved at skele mindre til en eventuel benefice i form af ansættelsesmuligheder og anerkendelse.

Referencer:

1. *Ugeskr Læg* 2006;168/6:546-9,609 og 611-12.

Overlæge, dr. med. Søren Mommsen er ansat som kirurg ved Organkirurgisk Afdeling K på Middelfart Sygehus.



Sager afgjort i beretningsåret.

Komiteen har valgt at omtale 3 forskningsprojekter godkendt i beretningsåret, som omhandler et forsøg med transplantation af egne stamceller, det vil sige celler fra patientens egen knoglemarv sprøjtes ind i en af hjertets kranspulsårer, et forsøg om akupunkturs virkning på

immunforsvaret hos patienter, der får kemoterapi og et forsøg med stoffet Herceptin til patienter med kræft i mavesækken. Herceptin er et stof, der i tidligere forsøg har vist sig virksomt mod brystkræft.



VF-20050025: Stamcelleterapi ved kronisk kardiell iskæmi/hjertesvigt.

Komiteen har modtaget sagen til behandling den 15. februar 2005 fra Kardiologisk Afdeling B, Odense Universitetshospital.

Forskningsprojektets hovedformål:

Mange patienter med tidligere blodpropper i hjertet vil få hjertesvigt, og dermed ringe livskvalitet og øget dødelighed selv efter optimal behandling. Man ønsker derfor at undersøge i det anmeldte forsøg, om indsprøjtning af patienternes egne stamceller (fra knoglemarven) i de syge kranspulsårer, vil forbedre hjertefunktionen og forbedre patienternes livskvalitet.

Komiteen har behandlet sagen på sit møde den 14. marts 2005. Undersøgelsen planlægges at skulle omfatte 35 patienter med svær kranspulsårerforkalkning, nedsat hjertepumpekraft og vedvarende smerter eller åndenød på trods af maksimal behandling. Forskerne

anfører, at der er flere udenlandske undersøgelser, hvor man har indsprøjtet patientens egne stamceller i de syge kranspulsårer, og at undersøgelserne tyder på, at patienterne har fået det bedre, og/eller at hjertets pumpekraft er blevet forbedret.

Patienterne vil blive fulgt ambulant i en 4-måneders periode, inden der sker indsprøjtning af stamceller i kranspulsårerne. Knoglemarven vil blive udtaget om morgenen fra bækkenkammen i lokalbedøvelse, herefter udvindes stamcellerne fra knoglemarven. Senere på dagen vil patienterne få indsprøjtet egne stamceller i kranspulsårerne. Dette vil blive gentaget 4 måneder senere. Patienterne vil blive fulgt i de kommende år på ambulatoriet med blodprøver, hjertescanninger, belastningsprøver på kondicykel mm., de samme undersøgelser som er foretaget inden transplantationen af stamcellerne.

Forskerne har anført, at der er en meget lille risiko for alvorlige problemer, under 1

promille, ved indsprøjtning af stamceller. Det anføres også, at der ikke er beskrevet komplikationer i tidligere undersøgelser, hvor knap 200 mennesker har fået indsprøjtet oprensede knogle-marvsceller i kranspulsårerne.

Komiteen havde ved sin behandling af projektet den 14. marts 2005 nogle mindre bemærkninger til ændring af patientinformationen. Komiteen ønskede også en uddybning af de etiske vurderinger ved planlægning af projektet.

På mødet diskuterede komiteen, om anvendelse af stamcelleterapien ikke skulle betragtes som en klinisk afprøvning af et lægemiddel, og derfor også anmeldes og godkendes i Lægemiddelstyrelsen, inden den ansøgte terapiform blev igangsat.

Komiteen modtog herefter, den 30. marts 2005, forskernes uddybende etiske overvejelser om igangsættelse af det kliniske forsøg med stamcelleterapi. Det anføres, at mortaliteten blandt denne gruppe patienter er høj og forventes at være 15 % pr. år.

Der er publiceret 8 kliniske undersøgelser som tyder på, at stamcelleterapi mindsker patienternes ubehag og/eller at hjertets pumpekraft forbedres. Virkningsmekanismen er fortsat uklar, og der er ikke beskrevet betydende bivirkninger/komplikationer.

Risikoen for alvorlige komplikationer beskrives som uhyre lille. Selve indgrebet er forbundet med lette gener. Eventuelle bivirkninger vil altid blive noteret, og om nødvendigt vil studiet blive lukket.

I forbindelse med anmeldelsen til Lægemiddelstyrelsen, som komiteen mente skulle finde sted, har Lægemiddelstyrelsen svaret, at den ikke, efter at have gennemgået materialet, opfatter stamceller, som ikke er modificeret, som et lægemiddel. Lægemiddelstyrelsen har konkluderet, at projektet ikke er anmeldelsespligtigt til styrelsen.

Efter at have modtaget orientering fra Lægemiddelstyrelsen af 30. marts 2005, om at man ikke opfatter umodificerede stamceller som et lægemiddel, samt modtagelse af en ny udgave af protokollen og patientinformationen, har komiteen besluttet, at det pågældende projekt med stamcelleterapi til hjertepatienter kan godkendes.

VF-20050079: Akupunkturs virkning på immunforsvaret hos patienter med lungecancer under kemoterapi. En fase II undersøgelse.

Komiteen har modtaget sagen til behandling den 30. maj 2005 fra Medicinsk Afdeling, Vejle Sygehus.

Forskningsprojektets hovedformål: At belyse om man ved at give akupunktur kan nedsætte risikoen for infektion hos patienter, der behandles for lungekræft med kemoterapi.

Kemoterapi påvirker knoglemarven, hvilket kan resultere i blodmangel samt et for lavt antal hvide blodlegemer og blodplader. Patienter, der modtager en sådan form for kemoterapi, har en øget risiko for infektioner, der kræver akut indlæggelse og behandling med antibiotika. Infektioner i forbindelse med kemoterapi udgør derfor et betydeligt sundhedsmæssigt problem.

Akupunktur er en asiatisk (kinesisk) diagnose og behandlingsmetode, som er blevet anvendt i over 5.000 år til at behandle forskellige sygdomme og symptomer. Metoden er baseret på stimulation af bestemte punkter på kroppen ved anvendelse af nålestik. Akupunkturs rolle i kombination med konventionel medicinsk behandling er undersøgt i flere videnskabelige undersøgelser. Det er her vist, at akupunktur kan formindske smerter og nedsætte kvalme og træthed hos patienter, der modtager kemoterapi. I de to forsøg, der foreligger i engelsksproget litteratur, er resultaterne imidlertid uklare.

Der er derfor såvel i Danmark som i det øvrige Skandinavien en betydelig interesse for at undersøge akupunktur yderligere. Dette gælder ikke mindst for cancerpatienter, der ofte benytter akupunktur sammen med kemoterapi.

De patienter, som forskerne ønsker at spørge om deltagelse i projektet, er patienter med nydiagnosticeret lungecancer, som skal påbegynde kemoterapibehandling.

Det er planlagt, at patienterne skal have akupunkturbehandling én gang ugentligt i den tid, de modtager kemoterapi. I øvrigt er der ikke ekstra undersøgelser, behandlinger m.v. i denne anledning.

Den mulige fordel for den enkelte patient er, at behandling med akupunktur måske nedsætter risikoen for knoglemarvsdepression.

Forskerne har oplyst, at de sundhedsmæssige risici ved akupunktur antages at være yderst beskedne. Der bruges kun sterile engangsnåle, som er specielt fremstillet til akupunktur. Risikoen for infektioner må antages at være neglignabel.

Smerterne ved indstik er i reglen yderst beskedne, ligesom det antages, at risikoen for hæmatom ligger på et meget lavt niveau.

Da akupunkturbehandling skal foregå under Vejle Sygehus' ledelse og på Vejle Sygehus' ansvar, vil patientforsikringslovens erstatningsregler kunne dække eventuelle skader.

Komiteen vedtog imidlertid på sit møde den 16. juni 2005, hvor projektet blev behandlet, at bede om at modtage curriculum vitae for den akupunktør, der skulle udføre behandlingen.

Komiteen ønskede endvidere oplyst, hvilke indstiksteder, der skulle bruges i forsøget, og hvad den dokumenterede risiko er for at udføre akupunktur med de valgte medianer.

Komiteen modtog herefter det ønskede curriculum vitae og "Guidelines on basic training and safety in Acupuncture". Udkastet til disse retningslinier er "reviewed" af WHO I 1996.

Komiteen kunne, efter at have modtaget supplerende materiale i sagen, godkende det pågældende forskningsprojekt.

Komiteen forudsatte ved sin godkendelse, at onkologisk afdeling på Vejle Sygehus auditerer Vejle Akupunkturklinik, hvor projektet skal foregå, hvad angår instrukser, retningslinier, hygiejne mv., og at man sikrer, at de fremsendte guidelines fra 1996 overholdes.

Komiteen gjorde i øvrigt opmærksom på, at patientforsikringsloven kun gælder skader forårsaget uden for sygehusets geografiske område, forudsat at behandlingen sker efter sygehusets anvisning og på sygehusets behandlingsansvar.

VF-20050084: Et randomiseret dobbeltblindet forsøg med trastuzumab i kombination med flouropyrimidine og cisplatin VERSUS kemoterapi alene til patienter med HER-2- positiv fremskreden mavekræft.

Komiteen har modtaget sagen til behandling den 6. juni 2005 fra Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital.

Forskningsprojektets hovedformål: Man ønsker at undersøge, om der opnås et bedre resultat ved at give Trastuzumab sammen med kemoterapi (Trastuzumab sammen med Capecitabine + Cisplatin), end ved at give kemoterapi alene (Capecitabine + Cisplatin).

Det, som forskerne ønsker at finde ud af med dette forsøg er, om det nye lægemiddel Herceptin, som er et antistof, med fordel kan gives sammen med kemoterapi til patienter, der ikke kan opereres for kræft i mavesækken og/eller nederste del af spiserøret, og som er HER-2 positive.

Forsøget foregår for øjeblikket i Europa, Japan, Korea, Kina, Taiwan, Rusland, Sydafrika, Central- og Sydamerika samt Australien, og ca. 476 patienter forventes at indgå i alt. I Danmark planlægges det, at der skal indgå 5 patienter fra Odense Universitetshospital.

I forsøget ønsker man at undersøge, om der kan opnås yderligere positiv effekt, hvis man tilføjer antistoffet Herceptin til den ellers anvendte kemoterapibehandling. Dette antistof har, som nævnt, vist sig virksomt mod brystkræft.

Herceptin virker mod kræftceller, som har et stort antal HER-2-receptorer på overfladen.

For at finde ud af, om en patient eventuelt kan indgå i forsøget, skal det derfor først undersøges, om patientens kræftsvulst har en stor forekomst af HER-2 på cellernes overflade. Dette sker ved, at en lille vævsprøve sendes til et laboratorium i Tyskland, hvor kræftcellerne undersøges for HER-2. Kræftsvulsten vil også yderligere blive undersøgt, til gavn for senere forskning.

Udover laboratorieundersøgelse skal patienten have foretaget hjertekardiogram, en scanning af hjertet og scanning af maven, et røntgenbillede af lungerne samt blod- og urinprøver.

Hvis det ved analysen viser sig, at patienten ikke har stor forekomst af HER-2 på sine kræftceller, vil patienterne ikke have glæde af Herceptin, og kan derfor ikke indgå i forsøget. De vil i så fald blive tilbudt en anden behandling.

Komiteen har behandlet sagen på sit møde den 16. juni 2005. Komiteen havde enkelte rettelser til informationsmaterialet, men kunne i øvrigt godkende det forelagte forsøg.

Efterfølgende har komiteen modtaget en anmodning fra forskerne om, at der sendes væv, taget fra patienter med kræft i mavesækken, til analyse på et laboratorium i Kassel i Tyskland, **inden** patienterne er blevet inkluderet i det planlagte forskningsprojekt. Prøverne af det væv, der skulle sendes til Tyskland, er taget og opbevares på den lokale patologiske afdeling.

Begrundelsen for at forskerne ønsker, disse analyser foretages inden forsøgets start, er udelukkende at begrænse ventetiden, og for at gøre det nemmere for patienterne, idet man håber, at patienterne, inden de kommer for at blive informeret om forsøget, vil kunne få at vide, om vævet indeholder HER-2. Forskerne har derfor udarbejdet et udkast til henvendelsesbrev til patienterne om undersøgelse af væv, med henblik på at finde ud af, om væv fra kræftsvulsten indeholder HER-2, hvor de vil bede om samtykke til at sende vævet til denne ekstra undersøgelse.

Den Videnskabsetiske Komité har herefter, ved brev af den 9. september 2005, godkendt, at man henvender sig til

patientgruppen for at spørge, om der kan foretages de ønskede analyser på allerede indsamlet væv på et laboratorium i Tyskland.

Komiteen kunne acceptere forskernes begrundelse om, at det ville være til gavn for patienterne at få analyserne, om patienten er HER-2 positiv, udført inden forsøgets start. Der vil spares ventetid på svar fra analyserne til gavn for patienterne.

Komiteen har anset det for vigtigt, at der ikke vækkes falske forhåbninger hos eventuelle forsøgspersoner, og at HER-2-receptorer på cellernes overflade er en forudsætning for eventuelt at kunne få gavn af forsøget.



Om deltagerinformationer.

Komiteens medlemmer har fundet beskrivelsen af procedurerne i et forsøg meget illustrativ og kan anbefale, at det overvejes eventuelt at illustrere med

billeder eller lignende, hvad forsøgs-personer skal gøre, eller hvad de vil kunne komme ud for ved at acceptere at deltage i et biomedicinsk forsøg.

PROCEDURE DER SKAL FØLGES I FORSØG TMC114-C214

Du giver informeret samtykke

Screening	Uge -6 Hvad skal ske?	• Den forsøgs-ansvarlige læge skal måske tage nogle tests for at se, om du er egnet til at deltage i forsøget.	
	Uge -4 Hvad skal ske?	• Den forsøgs-ansvarlige læge vil foretage nogle helbredsundersøgelser samt tests for at se, om du er egnet til at deltage i forsøget.	
Baseline	Dag 1 Hvad skal ske?	• Den forsøgs-ansvarlige læge vil have modtaget din forsøgsresultater. Hvis du er egnet til at deltage i forsøget, vil den forsøgs-ansvarlige læge udlevere forsøgsmedicinen til dig.	
	Hvad skal ske?	• Under hele den tid du tager forsøgsmedicinen udleveret af den forsøgs-ansvarlige læge, vil der blive foretaget de følgende helbredsundersøgelser for at sikre, at du har det godt.	
Forsøgsbehandlingen	Uge 4 Hvad skal ske?		
	Uge 8 Hvad skal ske?		
	Uge 12 Hvad skal ske?		
	Uge 16, 36, 60 & 84 Hvad skal ske?		
	Uge 24, 48 & 72 Hvad skal ske?		
	Uge 96 eller Udtrædelse Hvad skal ske?		
	Follow-up besøg	Uge 1 & 4 Hvad skal ske?	

Note: yderligere besøg kan være nødvendige.

KODER	Legems (fysisk) undersøgelse	Vurdering af bivirkninger eller HIV relaterede hændelser	Medicin regnskab (Medbring alt ubrugt medicin og tom emballage)	Medbring morgenmedicin
	Vital tegn (Temperatur, blodtryk & puls)	Blodprøve-tagning (Fastende i 8 timer)	EKG måling (Måling af hjertets aktivitet)	Pharmacokinetik Test (Blodprøve-tagning for at fastslå mængde af medicin i blodet)
	Kropsmål (Såsom vægt)	Urteprøve (& graviditetstest hvis påkrævet)	Udlevering af forsøgsmedicin	Anden sygdomshistorie

TIBOTEC TMC114-C214

Skema over planlagte forsøg:

Baseret på følgende dato for din start i forsøget:

vil følgende datoer være de planlagte besøg der er for dig i forsøgsperioden.

Det er muligt at der ved enkelte besøg kun er planlagt at du skal tale med projektsygeplejersken.

Du vil dog altid kunne bede om at få en aftale med den forsøgsansvarlige læge.

Besøg	Dato og klokkeslæt	Aktuelt tidsforbrug
Uge -6(timer)
Uge -4(timer)
Dag 1(timer)
Uge 4(timer)
Uge 8(timer)
Uge 12(timer)
Uge 16(timer)
Uge 24(timer)
Uge 36(timer)
Uge 48(timer)
Uge 60(timer)
Uge 72(timer)
Uge 84(timer)
Uge 96 eller ved udgang(timer)
Opfølgning Uge 1(timer)
Opfølgning Uge 4(timer)
Yderligere besøg(timer)
Yderligere besøg(timer)

Hvis du af en eller anden grund ikke kan komme til dit planlagte besøg, kontakt venligst projektsygeplejersken på tlf

Komiteen har fået tilladelse til at bringe ovenstående flowchart, som bruges i et forsøg om klinisk afprøvning af et

lægemiddel hos HIV-inficerede forsøgs-personer.

Opfølgning af status på 2002-projekter.

I oktober 2005 udsendte komiteen skemaer til alle projektledere, der havde fået godkendt projekter i 2002.

Komiteen ønskede at få en status på projekterne. Opfølgningen må ses som et led i komiteens kontrolforpligtelse.

Resultatet blev opgjort således:

Udsendte skemaer: 128

Udfyldte skemaer tilbagesendt til komiteen: 116 (besvarelsesprocent: 90,6 %)

Projekter der er gennemført og afsluttet (inkludering af sidste patient): 70

Projekter der afsluttes senere: 23

Projekter der aldrig blev igangsat: 8

Årsager: Problemer med lægemiddelfirma, sammenlægning af afdelinger, tekniske problemer.

Projekter der stoppede undervejs: 5

Årsager: Rekrutteringsproblemer, apparatur- og personaleproblemer, urealistisk design.

Projekter sat i bero: 10

Årsager: Barsel, udgået medicin, manglende tid, afventer resultater.

Ændringer foretaget undervejs: 23

Ændringer forelagt komiteen: 17

Er forsøgspersonerne informeret om ændringerne: Ja: 14 Nej: 9

Rapporter fremsendt til komiteen: 39

Af disse blev 28 fremsendt sammen med skemaet

Rapporter der vil blive fremsendt: 13

Komiteen fandt den høje besvarelsesprocent (90,6 %) meget tilfredsstillende.

Ca. en femtedel (19,8 %) af projekterne blev enten aldrig igangsat, stoppet eller sat i bero.

De følgende måneder, efter udsendelsen af skemaerne, fik komiteen 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 komiteen skal informeres, når der sker ændringer eller udvidelser af et projekt, samt at komiteen gerne modtager artikler/rapporter, når de foreligger.

Komiteen har, efter denne undersøgelses resultater, besluttet én gang årligt at gøre status over en årgangs godkendte projekter.

Statistiske oplysninger

Antal sager og fordeling heraf:

Som det fremgår af nedenstående tabel 1, blev der i beretningsåret til komiteen i alt anmeldt og behandlet 190 nye forskningsprojekter samt 92 tillægsprotokoller til tidligere godkendte forskningsprojekter.

Alle de 190 nye forskningsprojekter indgår i de nedennævnte statistiske oplysninger. Af disse 190 forskningsprojekter udgør 90 projekter kliniske afprøvninger af lægemidler.

Herudover modtager komiteen 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 videnskabetisk 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	190
Heraf: Egne sager, ikke multicentersager	84
Egne sager, multicentersager	27
Egne sager, bedømt af underudvalg	5
Multicentersager fra andre komiteer	74
Genbehandlinger	17
Behandlede tillægsprotokoller	92
Behandlede forskningsprojekter i alt	299

Tabel 1



Hovedtyper af forskning fordelt på de 190 anmeldte forskningsprojekter:

Lægevidenskab	168
Odontologi	0
Farmaci	0
Sygeplejeforskning	7
Andet	8
Kiropraktik	3
Idræt	4

Tabel 2

Projektlederens profession er bestemmende for, hvilken hovedtype et forskningsprojekt rubriceres i.

Udfald af bedømmelsen af de 190 forskningsprojekter:

Godkendt	100
Ikke godkendt	1
Forelagt CVK	0
Ikke omfattet af videnskabsetisk komitélov	7
Godkendt af anden komité	74
Bedømmelse ikke afsluttet ved årsskiftet	8

Tabel 3

Typer af forsøgspersoner fordelt på de 190 anmeldte forskningsprojekter:

Patienter	148
Raske forsøgspersoner	18
Patienter og raske forsøgspersoner	13
Børn/ umyndige	11
Bevidstløse/demente/psykisk syge	0
Afdøde	0

Tabel 4



Fordeling af de 190 anmeldte forskningsprojekter efter forskningsstedernes beliggende i komiteens amter:

Fyns Amt	120
Vejle Amt	46
Begge Amter	24

Tabel 5

Ved et projekts forskningssted forstås for eksempel den hospitalsafdeling, det laboratorium, det universitetsinstitut eller den lægepraksis, hvor projektets udførelse finder sted. (Et projekt kan have flere forskningssteder inden for komiteens område).

Fordeling af de 190 anmeldte forskningsprojekter efter institutionstype for hjemstedet:

Universitetsinstitut	14
Almen praksis	4
Speciallægepraksis	1
Andet	12
Hospitalsafdeling	159

Tabel 6

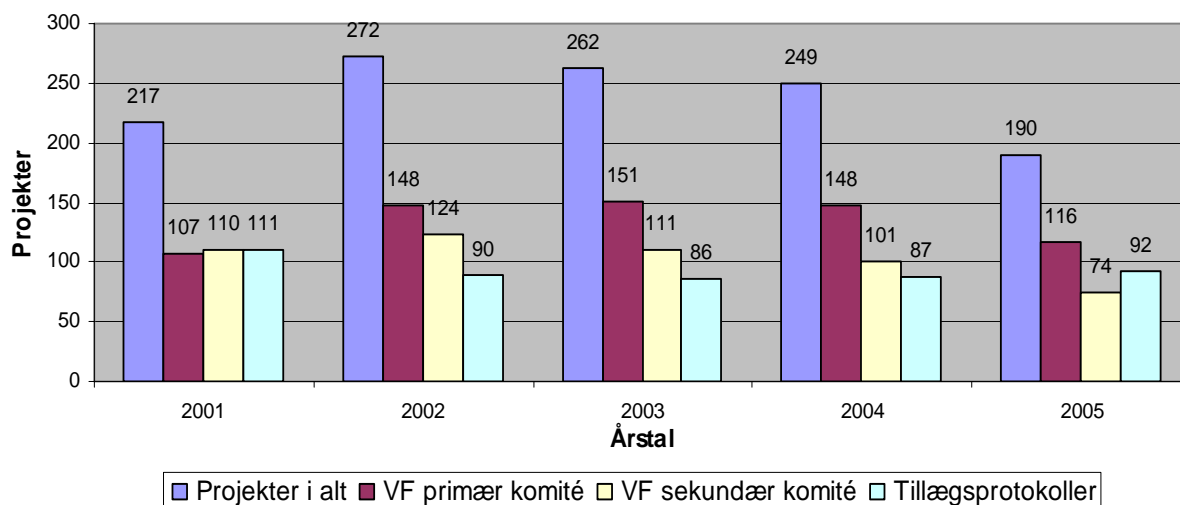
Forskningsprojektets hjemsted er den hospitalsafdeling, det laboratorium, det universitetsinstitut eller den lægepraksis m.m., hvor projektlederen/koordinerende projektleder er ansat, dvs. hvor projektet udgår fra.

Fordeling af de 159 hospitalsbaserede forskningsprojekter efter hjemsted:

Odense Universitetshospital	64
Sygehus Fyn	6
Fredericia Sygehus	1
Horsens Sygehus	1
Kolding Sygehus	5
Vejle Sygehus	12
Andre sygehuse i Vejle Amt	1
Hospitaler i andre amter	66
Svendborg Sygehus	3

Tabel 7

I tabel 7 er kun registreret, hvor forskningsprojektet udgår fra. Et forskningsprojekt foregår ofte på flere hospitaler samtidig. Forskningsprojekter, der er registreret "Hospitaler i andre amter", er multicenterprojekter, hvor vor komité har modtaget sagen fra andre komiteer.

Antal anmeldte projekter i Vejle-Fynkomiteen 2001 – 2005:

Begrundelsen for faldet i det samlede antal projekter fra 249 i år 2004 til 190 i år 2005 er, at der i komitésystemet fra 1. oktober 2004 er vedtaget en ændret procedure for sagsbehandling af multicenterprojekter, d.v.s. hvor et forsøg skal foregå i flere centre. Fra denne dato er multicenterprojekter kun blevet behandlet af den regionale videnskabsetiske komité, hvor den ansvarlige for forsøget har sit virke.

Oversigt over anmeldte projekter i 2005 i Vejle/Fyn-området:

Af de 190 anmeldte forskningsprojekter er Den Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter primærkomité i de 116 forskningsprojekter.

De 116 anmeldte forskningsprojekter, hvor Vejle/Fyn-komiteen er primærkomité, fremgår i denne årsberetning af Bilag 1.

Det sted, projektet er udgået fra, er angivet under projekttitlen.

Multicenterprojekter, hvor der har været deltagelse fra Vejle/Fyn-området, men hvor vi ikke har været den primært behandlende komité, er ikke opført på listen. Disse sager er opført på listen over anmeldte projekter i de pågældende primærkomiteer.

Bilag 1:**Anmeldte projekter til Vejle-Fynkomiteen i 2005.**

(egne sager samt multicentersager, hvor Vejle-Fynkomiteen er primærkomité).

VF20050001

Maternal Cholesterol During Gestation: A study of low maternal serum cholesterol in early pregnancy as a predictor of adverse birth outcome. - Data fra projekt VF 19950077 "Bedre sundhed for mor og barn".

Epidemiologi, Institut for Sundhedstjenesteforskning, Syddansk Universitet.

VF20050002

Anvendelse af Ropivacain, Ketorolac og Adrenalin, som lokalbedøvelsesmiddelblanding ved hoftealloplastik. En prospektiv dobbeltblændet randomiseret undersøgelse.

Ortopædkirurgisk Afdeling, Middelfart Sygehus.

VF20050006

Dosis-effekt relationen ved samtidig strålebehandling og kemoterapi af patienter med avanceret T3 og T4 cancer recti. En randomiseret undersøgelse.

Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus
Patologisk Institut, Vejle Sygehus.

VF20050007

Betydning af molekylærbiologiske markører for effekt af capecitabine og oxaliplatin ved avanceret colorektal cancer.

Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20050008

Peritoneal mikrodialyse til monitorering af patienter postoperativt efter lav anterior resektion med henblik på tidlig diagnostik af evt. anastomoselækage.

Kirurgisk Afdeling A, Odense Universitetshospital.

VF20050009

Molekylærbiologiske markører ved ovarie cancer.

Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.
Gynækologisk Afdeling, Horsens Sygehus.

VF20050010

Ekspression af virulensgener i S. pneumoniae.

Medicinsk Afdeling C, Odense Universitetshospital.
Medicinsk Bioteknologisk Center, Syddansk Universitet.

VF20050011

Susceptibility gener for mammacancer.

Klinisk Genetik (Afdeling for biokemi, farmakologi og genetik), Odense Universitetshospital.

VF20050012

Et klinisk forsøg, der undersøger effekt og sikkerhed af duloxetine og Detrusitol med placebo hos patienter med urge-inkontinens.

EudraCTnr. 2004-002143-27.

Gynækologisk/obstetriske Afdeling, Kolding Sygehus.

VF20050015

Anæstesiindledning til hjerteoperationer.

Anæstesiologisk Afdeling V, Odense Universitetshospital.

VF20050016

Behandling af patienter med metastatisk malignt melanom.

EudraCT nr. 2004-005166-20.

Onkologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.

VF20050017

"We got eyes for you". Forebyggelse af nethindeforandringer hos mennesker med diabetes.

Endokrinologisk Afdeling M, Odense Universitetshospital.

VF20050019

Den farmakokinetiske interaktion mellem TMC114, lopinavir og ritonavir (RTV) hos HIV-1 inficerede forsøgspersoner.

EudraCT nr. 2004-004990-27.

Medicinsk Afdeling C, Odense Universitetshospital.

VF20050020

VASA-projektet. Har børn på 3 og 5 mdr. gavn af saccharose som smertelindrende middel i forbindelse med vaccination?

Lægehuset, Saksenballe 5, 5672 Nr. Broby.

VF20050021

Molekylærbiologiske markører ved metastaserende colorektal cancer under 3. linje behandling med Cetuximab og Irinotecan.

Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20050022

Prævalensen af cøliaki hos patienter med dermatitis herpetiformis i Fyn Amt.

Børneafdeling H, Odense Universitetshospital.

Dermatologisk Afdeling I (Allergicentret), Odense Universitetshospital.

VF20050024

Protokol BH18387. Et åbent, multicenter forsøg med henblik på at dokumentere effekten, sikkerheden og tolerancen ved langvarig administrering af RO0503821 til patienter med kronisk renal anæmi.

Eudract nr. 2004-002032-26.

Dialyseafdelingen, Svendborg Sygehus.

VF20050025

Stamcelleterapi ved kronisk kardiell iskæmi/hjertesvigt. EudraCT nr. 2005-00874-27.

Kardiologisk Afdeling B, Odense

Universitetshospital.

Klinisk Immunologisk Afdeling (KIA), Odense

Universitetshospital.

VF20050026

Behandling af atrieflimren med indsprøjtning af et lægemiddel. (Forsøgskode D1461C00006).

EudraCT nr. 2005-000204-13.

Forsknings- og udviklingsafdelingen, Svendborg Sygehus.

VF20050027

Afprøvning af sårplejeprodukter på kroniske sår.

Hovedprotokol: Studie ID DK083WO.

Plastikkirurgisk Afdeling Z2, Odense

Universitetshospital.

VF20050030

H6Q-MC-JCAR(a). Et fase 2-forsøg med patienter med kolorektalcancer.

EudraCT nr. 2004-005068-26.

Onkologisk Afdeling R, Odense

Universitetshospital.

Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20050031

Et beskrivende ikke-interventionsstudie om patienters tilfredshed og behandlingsformer til patienter, der behandles med en fast kombination af calcipotriol og betamethasone dipropionate som den topikale behandling af plaque psoriasis.

Speciallæger i dermatologi, Horsens, Kolding,

Svendborg og Vejle. Praktiserende læger,

Juelsminde, Vejle og Rudkøbing.

VF20050032

Studie af karbamazepins og oxkarbazepins effekt på CYP3A4.

EudraCT nr. 2005-00874-27.

Klinisk Farmakologi, Institut for Sundhedstjeneste

Forskning (IST), Syddansk Universitet.

VF20050033

Calcium regulering i humane muskelfibre - i hvile og efter arbejde.

Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk

Universitet.

VF20050034

Ritualers betydning for pårørende i forbindelse med en nærtståendes død.

Sct. Maria Hospice Center, Vejle.

VF20050035

Evaluerings af serum frie lette kæder ved plasmacelle sygdomme.

Hæmatologisk Afdeling X, Odense

Universitetshospital.

Klinisk Kemisk Afdeling, Odense

Universitetshospital.

VF20050036

En pilotundersøgelse af effekten af GLIVEC hos patienter med polycytæmia vera og essentiel thrombocytose.

Hæmatologisk Afdeling X, Odense

Universitetshospital.

VF20050037

Mødres oplevelse af deres egen rolle i tilknytning til deres anoreksiramte datters indlæggelse i et børne- og ungdomspsykiatrisk døgnafsnit.

Det børne- og ungdomspsykiatriske Hus, Odense

Universitetshospital.

VF20050047

Akutte postoperative smerter farmakogenetik.

EudraCT nr. 2005-001145-42.

Anæstesiologisk & Intensiv Afdeling V, Odense

Universitetshospital.

VF20050050

Molekylærbiologiske markører i væv og blod ved epithelial ovariecancer under 1. linje kombinationsbehandling med Carboplatin og Taxol.

Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

Onkologisk Afdeling R, Odense

universitetshospital.

Klinisk Biokemisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20050051

Effekt af passiv desensibilisering på kuldeurticaria.

Allergicentret, Dermatologisk Afdeling I, Odense

Universitetshospital.

VF20050052

Poltit til symptomlindring hos patienter med BPH.

Organkirurgisk Afdeling K, Middelfart.

Urologisk Afdeling L, Odense Universitetshospital.

Urologisk Afdeling, Fredericia Sygehus.

VF20050053

NORDIC VII - FLOX alene eller i kombination med Cetuximab til 1. linie behandling af metastaserende kolorektalcancer.

EudraCT nr. 2005-000117-34.

Onkologisk Afdeling R, Odense

Universitetshospital.

VF20050055

"Kan man stave til god ryg".
Rygforskningscentret Fyn, Sygehus Fyn Ringe.

VF20050056

Stavgangs effekt på muskel, knoglemasse og fedtprocent.
Endokrinologisk Afdeling M, Odense
Universitetshospital.

VF20050062

Et åbent forsøg med TMC114/RTV hos HIV-1-inficerede forsøgspersoner randomiseret i forsøgene TMC114-C201 eller TMC114-C207 eller i sponsorudvalgte fase 1 forsøg.
TMC114-C208.
EudraCT nr. 2004-001246-33.
Medicinsk Afdeling C, Odense
Universitetshospital.

VF20050063

Effekt af inhaleret steroid på astmabørns vækst og HPA-akse.
EudraCT nr. 2005-001386-34.
Forskningsafsnittet, Børneambulatoriet, Kolding
Sygehus.

VF20050064

Risikofaktorer for medfødte hjertesygdomme samt folinsyreantistoffer og forekomst af medfødte misdannelser.
Institut for Sundhedstjenesteforskning,
Epidemiologi, Syddansk Universitet.

VF20050065

Funnel Katetret - Testning af sikkerhed og funktion - DK036CC.
Urologisk Afdeling L, Odense Universitetshospital.

VF20050069

Immunhistokemiske undersøgelser af cancer associerede antigener i humant væv.
Medicinsk Bioteknologisk Center, Syddansk
Universitet.
Patologisk Institut, Odense Universitetshospital.

VF20050070

Immunlokalisering af antigener som deltager i det medfødte immunsystem.
Medicinsk Bioteknologisk Center, Syddansk
Universitet.
Patologisk Institut, Odense Universitetshospital.

VF20050071

TMC 114-C214, et randomiseret, kontrolleret, åbent forsøg med det formål at sammenligne virkning, sikkerhed og tolerabilitet af TMC114/RTV i forhold til LPV/RTV hos behandlingserfarne HIV-1 inficerede personer.
EudraCT nr. 2005-000594-22.
Medicinsk Afdeling C, Odense
Universitetshospital.

VF20050072

Mass spectrometric analysis as a diagnostic tool.
Institut for Biokemi og molekylærbiologi,
Syddansk Universitet.
Klinisk Kemisk Afdeling, Odense
Universitetshospital.
Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling D, Odense
Universitetshospital.

VF20050073

Udvidelse af multicenter, randomiseret, klinisk forsøg med Alair systemet til behandling af astma med bronkial termoplasti.
Astmaklinikken, Lungemedicinsk sektion Afdeling
C, Odense Universitetshospital.

VF20050074

Mycoplasmaers effekt på æggeledervæv i kultur.
Fertilitetsklinikken og Forskningsenheden
Horsens-Brædstrup Sygehus.

VF20050075

SynVitro Cumulase versus SynVitro Hyadase.
Fertilitetsklinikken, Odense Universitetshospital.

VF20050079

Akupunkturs virkning på immunforsvaret hos patienter med lungecancer under kemoterapi. En fase II undersøgelse.
Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20050080

Biatain-Ibu vs Biatain ved kroniske venøse sår.
Plastikkirurgisk Afdeling Z, Odense
Universitetshospital.

VF20050081

Effekt af vægtbelastning på ledspalten ved røntgen af hofteled hos patienter med dysplasi.
Røntgenafdelingen, Odense, Odense
Universitetshospital.
Ortopædkirurgisk Afdeling, Odense
Universitetshospital.

VF20050082

AMG 706 til behandling af lokalt fremskreden eller metastaserende thyreoideacancer.
EudraCT nr. 2005-001618-42.
Onkologisk Afdeling R, Odense
Universitetshospital.

VF20050083

Genetiske prædiktorer for toksicitet af paclitaxel.
IST, Klinisk Farmakologi, Syddansk Universitet.
Onkologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.
Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20050084

Et randomiseret dobbeltblindet forsøg med trastuzumab i kombination med flouropyrimidine og cisplatin VERSUS kemoterapi alene til patienter med HER2 positiv fremskreden mavekræft.

Eudract nr. 2005-000387-39.
Onkologisk Afdeling R, Odense
Universitetshospital.

VF20050085

Pivotalstudie til undersøgelse af effekten og sikkerheden af Dermal - Living Skin Replacement (Dermal - LSR) ved behandling af kroniske, diabetiske fodsår.

EudraCT nr. 2005-000091-40.
Plastikkirurgisk Afdeling Z, Odense
Universitetshospital.

VF20050086

Er hyperalgesi reversibelt? En undersøgelse af patienter med rygsmerter på grund af en lumbal diskus prolaps.

Rygcenter Fyn, Sygehus Fyn Ringe.

VF20050088

"Håb og kræft". En fænomenologisk undersøgelse af håbet, som det opleves af kvinder der bliver/er blevet hysterektomeret på grund af kræft.

Gynækologisk Afdeling D, Odense
Universitetshospital.

VF20050089

Overkrydsnings-, flerdosisstudie til vurdering af den smertestillende effekt og sikkerhed ved oral GRT9906 sammenlignet med aktiv komparator og placebo hos patienter med smertefuld polyneuropati af blandet oprindelse.

EudraCT nr.: 2005-001404-40.
Neurologisk Afdeling, Odense
Universitetshospital.

VF20050090

Dobbeltblind, randomiseret, placebo-kontrolleret undersøgelse af effekten af levetiracetam til smertefuld polyneuropati.

EudraCT nr.: 2005-003046-33.
Neurologisk Afdeling N, Odense
Universitetshospital.

VF20050097

Symax Femurstem, randomiseret, prospektiv, nordisk multicenterstudium.
Ortopædkirurgisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20050098

"En åben single-center undersøgelse af en TRUE Test Quaternium-15 lap samt en appliceringstest på patienter, der er kendt allergiske overfor Quaternium-15."

EudraCT nr. 2005-002987-27.
Dermato-venerologisk Afdeling I, Odense
Universitetshospital.

VF20050099

GLP-2 og knogleresorption.

EudraCT nr. 2005-003076-37.
Center for Clinical and Basic Research, Vejle.

VF20050103

Coronary flow velocity in acute myocardial infarction.

Kardiologisk Afdeling, Svendborg Sygehus.

VF20050104

Hudirritationstest udført med 10 hudplejemidler (Juli 2005).

Allergilaboratoriet, Dermato-venerologisk Afdeling I, Odense Universitetshospital.

VF20050107

Den prædiktive og prognostiske værdi af nye molekylærbiologiske markører ved cancer cervicis uteri.

Onkologisk afdeling, Vejle Sygehus.
Onkologisk afdeling, Odense Universitetshospital.
Patologisk Institut, Odense Universitetshospital.

VF20050110

The identification and validation of markers for malignant transformation in colon and rectum tumors.

Patologisk Institut, Odense Universitetshospital.

VF20050111

Left Ventricular reverse remodelling after aortic valve replacement in severe valvular aortic stenosis - effect of blockade of the angiotensin-II receptor.

EudraCT number: 2005-001930-34.
Kardiologisk Afdeling B,
Odense Universitetshospital.
Hjertesvigtklinikken ved Afdeling B,
Odense Universitetshospital.
Thoraxkirurgisk Afdeling T,
Odense Universitetshospital.

VF20050112

PABP - Platelet Activation Bipolar Pacemaker.
Kardiologisk Afdeling B, Odense
Universitetshospital.

VF20050113

Torakoskopisk sympatektomi for ansigtsrødmen.
Thoraxkirurgisk Afdeling T., Odense
Universitetshospital.

VF20050114

Implementering af konfluent pædagogik og guidet egenbeslutning i diabetesskolerne i Fyns Amt.
Endokrinologisk Afdeling M, Odense
Universitetshospital.
Diabetesskolerne i Fyns Amt: OUH, Fåborg,
Svendborg, Nyborg, Middelfart.
Klinisk Psykologisk Afdeling, Odense
Universitetshospital.

VF20050116

Sekundær forebyggelse af overvægt hos børn og unge.
Børneafdeling H, Odense Universitetshospital.

VF20050117

Arvelighed af autisme-spektrum tilstande belyst ud fra en dansk tvillingepopulation.
Det Børne- og Ungdomspsykiatriske Hus,
Universitetsafdeling, Odense Universitetshospital.

VF20050118

The Danish Type I Diabetes Twin Study.
Det Danske Tvillingeregister, Syddansk
Universitet.

VF20050119

Lidokain perturbation som led i inseminationsbehandling af uforklaret infertilitet og endometriose i mild grad.
Fertilitetsklinikken, Odense Universitetshospital.

VF20050120

Androgen priming i luteal fasen med henblik på forbedring af IVF behandlingen af kvinder med tidligere dokumenteret "low response".
EudraCT nr. 2005-003104-11.
Fertilitetsklinikken, Gynækologisk-Obstetriske
Afdeling D, Odense Universitetshospital.

VF20050122

Antibiotika behandling af patienter med Modic forandringer og lændesmerter efter en lumbal discusprolaps - en klinisk kontrolleret undersøgelse.
Rygforskningscenteret, Sygehus Fyn Ringe.

VF20050123

SCiPP - Shared Care imellem Psykiatrien og Primærsektoren. (Pilotprojekt).
Akut Team, Skulkenborg/Almen Praksis.
Psykiatrisk Afdeling P, Odense
Universitetshospital.

VF20050131

MTV af et efterskoleforløb for patienter med type 2 diabetes.
Endokrinologisk Afdeling M, Odense
Universitetshospital.

VF20050133

Metal-metal hoftealloplastik (ASR) versus standard hoftealloplastik - Et prospektivt randomiseret enkelt-blindet studie.
Ortopædkirurgisk Afdeling O, Odense
Universitetshospital.

VF20050134

Gluten og cøliaki. Ernæring, epidemiologi og medfødt immunitet hos danske børn i de første leveår.
Børneafdeling H, Odense Universitetshospital.
Klinisk Immunologisk Afdeling, Odense
Universitetshospital.

VF20050135

Forekomst af makrovaskulær sygdom ved type 2 diabetes mellitus.
Endokrinologisk Afdeling M, Odense
Universitetshospital.
Kardiologisk Afdeling B, Odense
Universitetshospital.
Nuklearmedicinsk Afdeling, Odense
Universitetshospital.

VF20050138

Et multicenter, åbent, randomiseret komparativt forsøg med Tigecyclin vs. Ceftriaxon plus Metronidazol til behandling af indlagte forsøgspersoner med kompliceret intraabdominal infektion. EudraCT nr. 2005-000448-99.
Kirurgisk Afdeling A, Odense Universitetshospital.

VF20050139

En fase 1A/II-multicenterforsøg med dosisskalering af peroral AMN107 i et kontinuerligt daglig dosisregime hos voksne med Glivec (imatinib)-resistent/intolerant CML i kronisk eller accelereret fase eller blastkrise, relaps/refraktær Ph + ALL og andre hæmatologiske tilstande.
EudraCT nr. 2004-001483-51.
Hæmatologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20050140

Effekten af forbehandling med 0,1 mg rekombinant human TSH (rhTSH) på glandula thyreoidea's 131 I-behandling, hos patienter med atoksisk multinodøs struma. En prospektiv, randomiseret dobbeltblindet undersøgelse.

EudraCT nr. 2005-001078-29.
Endokrinologisk Afdeling M, Odense Universitetshospital.
Nuklearmedicinsk Afdeling, Odense Universitetshospital.

VF20050144

Funen Anorexia Nervosa Study (FANS). Retrospektiv kohorte- og 10 års follow up undersøgelse.

Endokrinologisk Afdeling M, Odense Universitetshospital.
Det Børne- og Ungdomspsykiatriske Hus, Odense Universitetshospital.

VF20050146

Forfødselstræning i bækkenbundssammentrækning.
Odense Jordemodercenter.

VF20050151

Kvantificering af osteoblast precursore.
Klinik for molekylærendokrinologisk behandling (KMEB), Odense Universitetshospital.
Endokrinologisk Afdeling M, Odense Universitetshospital.
Ortopædkirurgisk Afdeling O, Odense Universitetshospital.

VF20050154

Oxycodon i humanexperimentelle smertemodeller.
EudraCT nr. 2005-004082-42.
Anæstesiologisk Intensiv Afdeling V, Odense Universitetshospital.

VF20050155

Residual reninsekretion og urin proteomanalyse.
Afdelingen for Fysiologi og Farmakologi, Institut for Medicinsk Biologi, Syddansk Universitet.

VF20050160

Protokol: Calypso.
Et multinationalt, randomiseret, Fase III, GCIG Intergruppe studie til sammenligning af Pegyleret Liposomal Doxorubicin (CAELYX®) og Carboplatin versus Paclitaxel og Carboplatin hos Patienter med sent recidiverende (>6 måneder) epitelial ovariecancer.
EudraCT 2004-004456-39.
Onkologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.
Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20050163

In vitro modning (IVM) som led i behandling af infertilitet hos kvinder med polycystiske ovarier (PCO). Er priming med hCG gavnlig? En prospektiv, randomiseret undersøgelse.
Fertilitetsklinikken, Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling D, Odense Universitetshospital.

VF20050164

IVF i naturlig, ustimuleret cyklus kombineret med In Vitro Modning (IVM). Et alternativ til konventionel IVF behandling med hormonstimulation.
Fertilitetsklinikken, Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling D., Odense Universitetshospital.

VF20050165

RE-LY-studiet: Randomiseret Evaluering af Langtids antikoagulerende terapi til sammenligning af effekt og sikkerhed ved to blindede doser dabigatran etexilat med åben warfarin til forebyggelse af stroke og systemisk emboli hos patienter med non-valvulær atrieflimren: prospektiv, multicenter, parallelgruppe, non-inferioritetsforsøg.
EudraCT nr. 2005-003894-26
Kardiologisk Laboratorium, Odense Universitetshospital.
Medicinsk Afdeling, Svendborg Sygehus.

VF20050166

Virkning af glukokortikoid behandling til muskeldystrofi.
Børneafdeling H, Odense Universitetshospital.
Patologisk Institut, Odense Universitetshospital.

VF20050167

Effekt af fysisk aktivitet før måltid på diætinduceret termogenese.
Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet.

VF20050168

Påvirkes ældres fysiske, psykiske og sociale funktionsevne af fysisk træning?
Center for Anvendt og Klinisk Træningsvidenskab, Syddansk Universitet.

VF20050169

Serumanalyser af vækstfaktorreceptorer hos referencepersoner i alderen 45-90 år.
Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.
Laboratoriecentret, Klinisk Biokemi, Vejle Sygehus.

VF20050170

Effekten af højdosis Simvastatin ved myelomatose. EudraCT nr. 2005-004933-16.
Hæmatologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20050171

Et multicenter, dobbelt-blindet randomiseret, fase III forsøg, som evaluerer effekten af Tarceva eller placebo efter 4 serier platin-baseret kemoterapi hos patienter med histologisk, verificeret avanceret eller recidiverende (stadie IIIB og ikke-egnet til kombineret modalitetsbehandling) eller metastaserende (stadie IV) ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), som ikke har oplevet sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet under behandling med kemoterapi.

Eudract nr. 2005-002241-39.

Onkologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.

VF20050172

Hudirritationstest udført med 10 hudplejemidler (november 2005).

Dermato-Venerologisk Afdeling I, Odense Universitetshospital.

VF20050173

Projekt "Ildrætsbørnehaver" i Odense Kommune. Implementering af pædagogiske metoder i børnehaver placeret i Odense Kommune, hvor elementer fra idræt, leg og bevægelse er omdrejningspunktet i det daglige liv.

Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet.

VF20050174

Et multicenter, åbent, randomiseret fase III studie, hvor effekten af Tarceva eller sammenlignelig behandling med Alimta (pemetrexel) eller Taxotere (docetaxel) bliver vurderet hos patienter med histologisk, dokumenteret avanceret eller recidiverende eller metastaserende ikke-småcellet lungekræft, som har oplevet sygdomsprogression under platin-baseret kemoterapi.

EudraCT nr. 2005-003220-19.

Onkologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.

VF20050175

Et randomiseret, dobbeltblindt, parallel gruppe, placebo- og aktivkontrolleret multicenterforsøg af varierende doser af Beta-3 agonisten YM 178 hos patienter med symptomatisk overaktiv blære (Drago).

EudraCT. nr. 2005-002256-17.

Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling, Kolding Sygehus.

VF20050176

Muskelkraftsvækkelse efter eksperimentel nociceptiv stimulation: Har det nogen indflydelse hvor stimulationen foregår?

Rygambulatoriet, Sygehus Fyn Ringe

VF20050177

Hormonelle ændringers indflydelse på udvikling af slidgigt.

Gynækologisk Afdeling D, Odense Universitetshospital.

VF20050178

Et multinationalt dobbelt-blindet, placebo kontrolleret, parallel gruppe forsøg, for at evaluere effekten og sikkerheden af CCX282-B i patienter med moderat til svær Morbus Crohn.

EUDRACT nr. 2005-003827-38.

Medicinsk Afdeling S, Odense Universitetshospital.

VF20050179

Et åbent, randomiseret, prospektivt, multicenter, parallel-gruppe forsøg med henblik på at sammenligne effekten og sikkerheden af TachoSil overfor standard kirurgisk behandling hos patienter der får foretaget pulmonal lobektomi pga lunge malignitet og derfor har brug for behandling for luftlækage.

EudraCT. nr. 2004-002380-24

Thorax-kirurgisk Afdeling T, Odense Universitetshospital.

VF20050180

Smerteopfattelse hos individer med forskelligt aktivitetsniveau.

Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet.

VF20050181

Methicillin resistent Staphylococcus aureus (MRSA): Betydningen af fjernelse af bærertilstand for spredning af MRSA.

Klinisk Mikrobiologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20050182

Optimering af behandlingen for simpel ankelforstuvning ved hjælp af NSAID-plaster (Flector®)

Ortopædkirurgisk Afdeling, Kolding Sygehus.

VF20050183

Type 2 diabetes hos etniske minoriteter i Danmark. Et modelprojekt til opsporing, kompetenceudvikling og egenomsorg blandt 3 etniske minoritetsgrupper i Vollsmose.

Diabetesforeningen, Rytterkassernen 1, Odense. Værestedet for ældre, Bøgeparken 250, Odense.

VF20050184

Svømnings effekt på patienter med lænderygsmarter - et pilot projekt

Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet.

VF20050185

Hepatisk autoregulering hos patienter med type 2 diabetes mellitus.

Endokrinologisk Afdeling M, Odense
Universitetshospital.

VF20050186

EPO behandling til CHF-patienter med nefrogen anæmi i kardiologisk regi. Akronym: EPOKE.

Kardiologisk Afdeling B, Odense
Universitetshospital.

VF20050187

Unge og rusmidler Et forebyggelsestiltag i forhold til unge mellem 13 og 17 år i skadestuen på Kolding Sygehus.

Skadestuen, Kolding Sygehus.

VF20050188

Sikkerhed og effektivitet af Alair® systemet til behandling af astma: Et multicenter, randomiseret klinisk forsøg. (AIR2 Trial).

Lungemedicinsk Forskningsenhed, Medicinsk Afdeling C, Odense Universitetshospital.

VF20050189

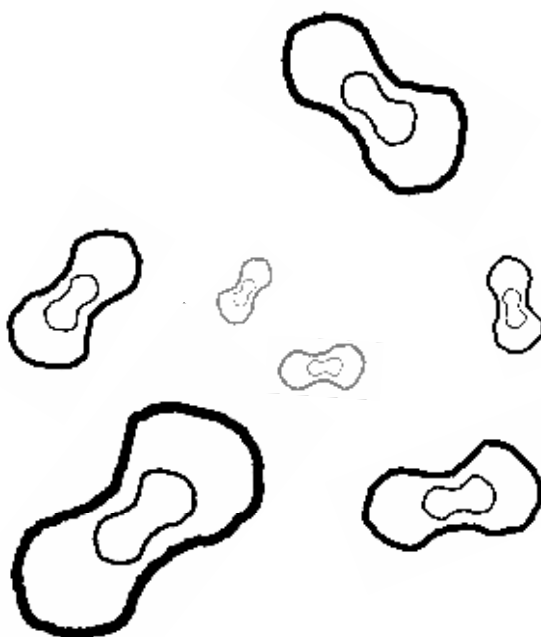
Retrograd Intrarenal Stenkirurgi - en metode til behandling af den ESWL-resistente nyresten.

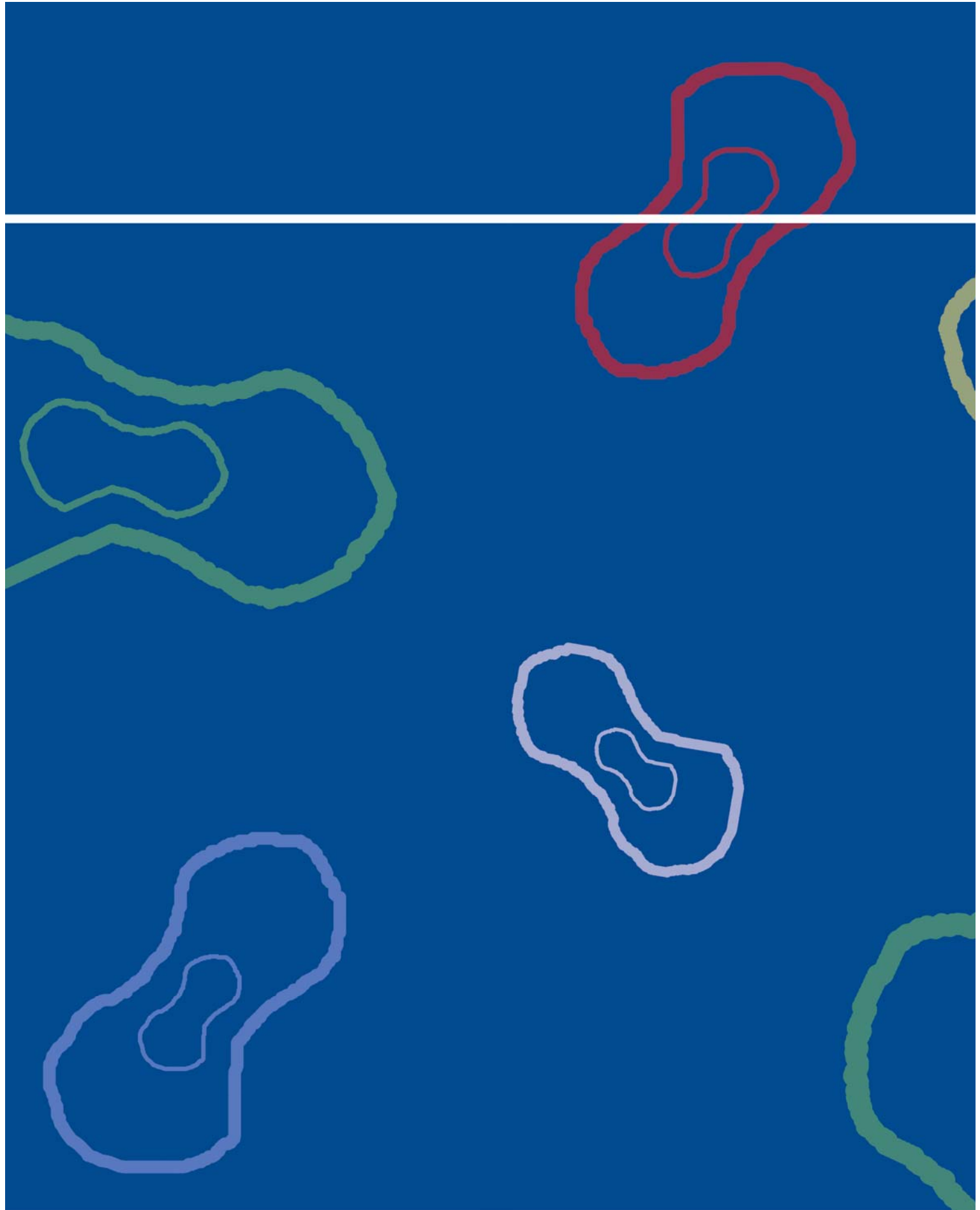
EUDRACT-nr. 2005-005972-34
Urologisk Afdeling, Fredericia Sygehus.

VF20050190

Flowmåling i caput femoris hos patienter med artrose under operation med ASR hofteprotese.

Ortopædkirurgisk Afdeling O, Odense
Universitetshospital.





Tekst og layout: Jette Krarup, Inga Holm Rasmussen og Anne Chrstrup

Tryk: Grafisk & Klinisk Foto, Odense Universitetshospital