

Den Videnskabetiske Komité for Vejle og Fyns Amter

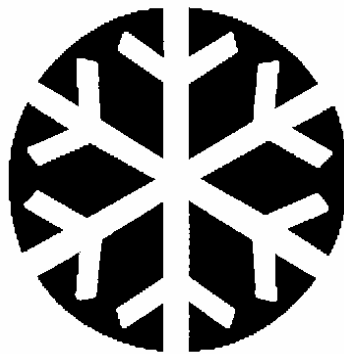


ÅRSBERETNING 2004

**Den regionale videnskabsetiske komité for Vejle og Fyns Amter
udsender hermed sin 23. årsberetning.**

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

Komitésystemet i Danmark blev lovfæstet i 1992.



Indholdsfortegnelse:

| | side |
|---|------|
| Komiteens sammensætning i året 2004..... | 4 |
| Komiteens sekretariat..... | 6 |
| Møder..... | 7 |
| Deltagelse i aktiviteter i år 2004..... | 8 |
| Formandens beretning..... | 10 |
| Nye love og andre regler i beretningsåret 2004..... | 11 |
| Eksempler på behandlede forskningsprojekter med vanskelige videnskabsetiske problemer..... | 15 |
| Spørgeskemaundersøgelse..... | 19 |
| Statistiske oplysninger..... | 24 |
| Antal anmeldte projekter i Vejle-Fyn Komiteen 2000-2004..... | 24 |
| Antal sager og fordeling heraf..... | 24 |
| Oversigt over anmeldte projekter i 2004 i Vejle/Fyn området..... | 27 |
| Bilag: | |
| 1. Liste over anmeldte projekter..... | 28 |

Komiteens sammensætning i året 2004:

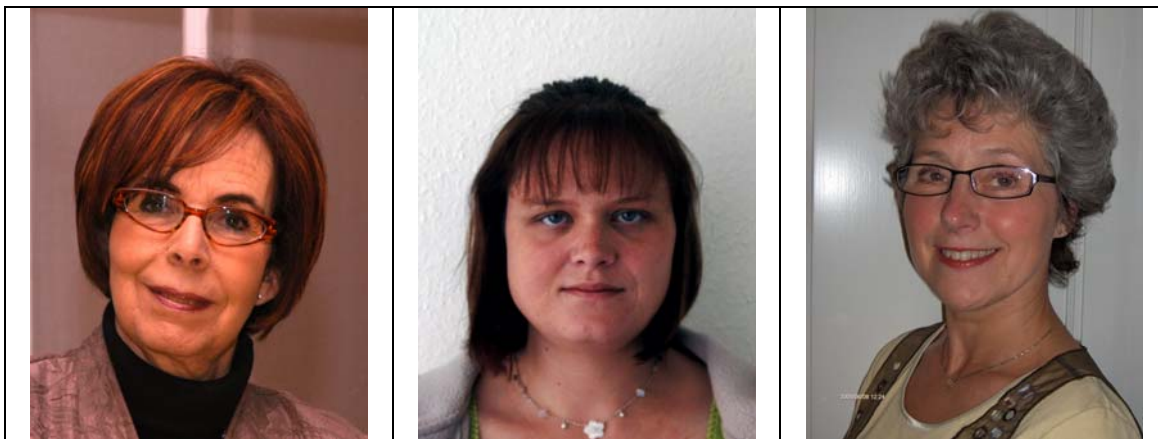
| Repræsenterende Fyns Amt. | |
|---|--|
| Medlemmer: | Suppleanter: |
| Sygehusapoteker (formand) Erik Laier Centralapoteket J.B. Winsløvsvej 13 5000 Odense C ☎ 65 41 27 72 | Praktiserende læge Anders Munck Rugårdsvej 195 5464 Brenderup ☎ 64 44 10 07 |
| Overlæge, dr.med. Søren Mommsen Organkirurgisk Afdeling K Middelfart Sygehus 5500 Middelfart ☎ 63 48 41 37 | Overlæge, dr.med. Mogens Laue Friis Epilepsiklinikken Odense Universitetshospital 5000 Odense C ☎ 65 41 24 77 |
| Overlærer Anne Henriksen Korup Åbakke 6 5210 Odense NV ☎ 65 94 18 31 | Amtsrådsmedlem Søren Salling Giersingsvænget 32 5220 Odense SØ ☎ 66 15 46 72 |
| Amtsrådsmedlem Ingerlise Paustian Kildevej 12 5600 Faaborg ☎ 62 61 88 66 | Amtsrådsmedlem Ib Madsen Anderupvænget 32 5270 Odense N ☎ 66 18 99 29 |

| Repræsenterende Vejle Amt. | |
|---|--|
| Medlemmer: | Suppleanter: |
| Amtsrådsmedlem (næstformand) Anne-Marie Bønløkke Larsen Agerbakken 30 8700 Horsens ☎ 75 65 83 32 | Amtsrådsmedlem Lisbeth Poulsen Østervang 15 6580 Vamdrup ☎ 75 58 23 30 |
| Professor, specialechef, overlæge Gert Bruun Petersen Klinisk Genetisk Afdeling Vejle Sygehus 7100 Vejle ☎ 79 40 65 51 | Afdelingslæge, ph.d. Dorthe Gylling Crüger Klinisk Genetisk Afdeling Vejle Sygehus 7100 Vejle ☎ 79 40 65 55 |
| Amtsrådsmedlem Eva Ehmsen Kirketoften 1, Rårup 7130 Juelsminde ☎ 75 68 52 78 | Amtsrådsmedlem Preben Andersen Søndermarken 14 8740 Brødstrup ☎ 75 75 43 89 |

| | | | |
|---|--|--|--|
|  | <p>Erik Laier formand Fyns Amt</p> |  | <p>Anne-Marie Bønløkke Larsen, næstformand Vejle Amt</p> |
|  | <p>Søren Mommsen Fyns Amt</p> |  | <p>Gert Bruun Petersen Vejle Amt</p> |
|  | <p>Anne Henriksen Fyns Amt</p> |  | <p>Eva Ehmsen Vejle Amt</p> |
|  | <p>Ingerlise Paustian Fyns Amt</p> | <p>Den Videnskabetiske Komité for Vejle og Fyns Amter 2004</p> | |

Komiteens sekretariat:

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



Konsulent, cand.jur.
Jette Krarup
Tlf. 65 41 34 25

Assistent
Christina Sølvsten Fly
Tlf. 65 41 39 73

Overassistent
Inga Holm Rasmussen
Tlf. 65 41 19 09

Korrespondent Dorinda Schnack (deltids) fratrædt pr 01.02.2005.
Tlf. 65 41 19 09

Sekretariatets adresse er:

Odense Universitetshospital
Kløvervænget 10, 2.
5000 Odense C

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

Web-adresse: www.ouh.dk/vidkom

Formanden kan også træffes på telefon 65 41 27 72.

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:

Komiteen har holdt 11 møder i årets løb.

Komiteen har på disse 11 møder behandlet i alt 163 forskningsprojekter, inklusive genbehandling af et antal sager.

Herudover er 101 multicentersager, hvor andre komiteer er den primære behandlende komité, samt 87 tillægsprotokoller til tidligere behandlede og godkendte forskningsprojekter, behandlet af formand/underudvalg. Tillige er ca. 11 forskningsprojekter, som enten var studenterprojekter eller projekter, der faldt uden for komitélovgivningen, blevet behandlet af formand/underudvalg.

Komiteen har i beretningsåret holdt møder på Centralapoteket for Fyns Amt og i Båring.

Komiteen vil herved gerne benytte lejligheden til at takke ovennævnte for den udviste gæstfrihed.

Decembermødet blev afholdt på Sixtus i Middelfart.

Komiteen vil gerne have lov til at takke overlæge, dr.med. Henrik Schrøder, Skejby Sygehus, for hans bistand ved bedømmelse af projekter, hvor børn har været inddraget i forskningsprojekter.

Deltagelse i aktiviteter i år 2004:

Den 21. januar 2004 afholdt Teknologirådet en konference i Fællessalen på Christiansborg med titlen ”Medicin til raske – en syg idé?”. Konferencen handlede om konsekvenserne af at behandle normale/ikke sygelige tilstande med lægemidler. Medlem af komiteen Anne Henriksen deltog i denne konference.

Formanden og sekretariatets medarbejdere har i det forløbne år deltaget i en række møder i forbindelse med ikrafttrædelse af den nye komitelov fra 2003, og implementeringen af reglerne om Good Clinical Practice i dansk ret. Det første møde herom blev afholdt den 8. marts 2004 på Herlev Sygehus, arrangeret af Lægemedelindustriforeningen i samarbejde med Lægemedelstyrelsen og Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Det var et heldagsmøde, hvor der var indlæg fra alle tre arrangørers side. I mødet deltog fra komiteen Erik Laier, Anne Henriksen og Jette Krarup.

I marts måned afholdt Lægemedelstyrelsen informationsmøder for læger og andet sundhedspersonale, om lægemiddelforsøg og implementering af GCP-direktivet og de praktiske betydninger heraf efter 1. maj 2004. I møderne som Lægemedelstyrelsen arrangerede, og som blev benævnt Road Shows, deltog fra komiteen Inga Holm Rasmussen den 15. marts 2004 på Ålborg Sygehus, Erik Laier og Jette Krarup i mødet på Vejle Sygehus den 16. marts 2004 og Erik Laier og Christina Fly i mødet på OUH den 18. marts 2004. Ved møderne i Vejle og Odense var formanden Erik Laier indlægsholder med et indlæg med titlen ”Ny lov om de videnskabsetiske komiteer, herunder Den Centrale Videnskabsetiske Komites funktion, samt praktisk administration i de regionale komiteer efter 1. maj 2004”.

Den 27. april 2004 deltog Jette Krarup i en temadag afholdt på Onkologisk Afdeling på Vejle Sygehus, også om ændringerne i lov om de videnskabsetiske komiteer. Titlen på indlægget handlede især om de ændringer af loven, som skulle indføres den 1. maj 2004.

Inga Holm Rasmussen og Jette Krarup har deltaget i databaseudvalgets møder i sommeren og resten af året 2004. Udvalget er nedsat af Den Centrale Videnskabsetiske Komité, og har haft til opgave at udarbejde en fælles database for de videnskabsetiske komiteer i Danmark. Første møde blev afholdt den 25. maj 2004.

Den 2. september 2004 har Jette Krarup undervist på den farmaceutiske efteruddannelse på Pharmacon i Hillerød, på kurset ”Kliniske forsøg med lægemidler – et introduktionskursus”.

Den 23. – 24. september 2004 deltog samtlige medlemmer af den videnskabsetiske komité og hele sekretariatet i det årlige fælles møde for samtlige komiteer i landet, og med deltagelse af repræsentanter fra de øvrige nordiske lande. Fokus på mødet var især biobanker og forskningsetik. På mødet, hvor også sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen deltog, blev uddelt den videnskabsetiske hæderspris 2004. Prisen gik til professor, dr.med. Hans von der Maase og hans forskergruppe på Onkologisk Afdeling på Skejby Sygehus.

Den 29. september 2004 deltog Jette Krarup med et indlæg på en temadag for bioanalytikere med titlen ”Etiske aspekter i forbindelse med forskning og udvikling”. Dagen startede med et oplæg fra professor dr.med. Poul Riis. Jette Krarups indlæg var om Etisk Råd og det videnskabetiske komitesystem.

Fra 12. til 13. oktober 2004 har medlem af komiteen Anne Henriksen deltaget i det norske storfællesmøde. Mødet blev afholdt ved Oslo, og temaet var bl.a. forskning med lægemidler hos kritisk syge patienter. Der kom man frem til, at kritisk syge burde kunne inddrages i kliniske forsøg med lægemidler, hvorimod forsamlingen så anderledes på at inddrage demente og udviklingshæmmede i sådanne forsøg.

Den 4. november 2004 deltog Jette Krarup i et seminar om forskning på afdøde i Århus. Mødet var arrangeret af Etisk Råd og Den Centrale Videnskabetiske Komité i samarbejde. Seminaret resulterede i, at der skulle nedsættes et udvalg, der skal komme med et oplæg til nye regler på området. Der er store etiske betænkeligheder ved indhentelse af samtykke fra nære pårørende, når forskere ønsker at inddrage afdøde i et projekt, ligesom der er store etiske betænkeligheder ved at få samtykke til obduktion og også til organdonation. Den Centrale Videnskabetiske Komité skulle på et senere møde udpege medlemmer til det pågældende udvalg.

Næstformanden Anne-Marie Bønløkke, der også er næstformand i Den Centrale Videnskabetiske Komité, har været formand for Patientinformationsudvalget nedsat af Den Centrale Videnskabetiske Komité samt formand for Kontroludvalget ligeledes under Den Centrale Videnskabetiske Komité. Begge udvalg har afsluttet deres arbejde med en betænkning til Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Erik Laier har deltaget i Patientinformationsudvalget under Den Centrale Videnskabetiske Komité, ligesom han er medlem af Kontaktudvalget mellem Lægemiddelstyrelsen og Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Formandens bemærkninger:

Som formand for Den Videnskabetiske Komité for Vejle og Fyns Amter vil jeg gerne give udtryk for, at det bekymrer komitesystemet, at der synes at være en stigende tendens til, at forskere og repræsentanter for Lægemedelindustrien går ud til pressen med resultater eller om virkninger af for eksempel et nyt lægemiddel eller eventuelt nye operationsmetoder, længe før et projekt eventuelt er anmeldt og godkendt i komitesystemet eller afsluttet, for eventuelt at påvirke beslutningstagerne.

I et dagblad (16. marts 2005) er f.eks. meldt ud, at et eksisterende cancermiddel kunne se ud til at virke på en særlig form for lungekræft.

Et forsøg i USA har vist, at det pågældende stof vil kunne forlænge mindste levetiden med 23%.

Forsøget viste også, at risikoen for livstruende blødninger i lungerne var højere for de patienter, der blev behandlet med medicinen. Stoffet virker i behandlingen af kræft ved at blokere for blodtilførslen.

Det er endnu uklart, om den amerikanske lægemiddelstyrelse vil godkende stoffet til behandling af lungekræft.

Ligeledes under et projektforsøg ser komiteerne, at forskerne melder ud om resultater til pressen, før der foreligger sikre resultater, eller før resultaterne er opgjort.

Komiteerne ser dette som en u hensigtsmæssig måde at handle på over for befolkningen, som vil kunne resultere i, at man eventuelt skaber falske forhåbninger om et lægemiddel eller en given behandling hos mange mennesker.

Jeg håber, at man fremover vil være mere varsom med at melde ud til pressen om ny forskning, før der foreligger sikre resultater.

Erik Laier.

Nye love og andre regler i beretningsåret 2004:

Komitéloven

Folketinget vedtog den 28. maj 2003 lov nr. 402 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Loven er først trådt i kraft i sin helhed den 1. maj 2004.

Et af formålene med den nye lov har været at få harmoniseret regelsættet omkring godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug i Europa. Rådet for Den Europæiske Union vedtog i januar 2001 et direktiv herom (GCP-direktivet), som Danmark havde forpligtet sig til at inkorporere i dansk ret.

Fra 1. maj 2004 skulle alle **kliniske forsøg med lægemidler til human brug** registreres i en fælles europæisk database, benævnt EudraCT, administreret af EMEA i London (The European Agency for Evaluation of Medical Products).

Komiteerne får oplysning fra forsker om det såkaldte EudraCT nr. ved anmeldelse af kliniske forsøg med lægemidler, således at komiteerne kan sikre sig, at forsøget er anmeldt til Lægemiddelstyrelsen. Behandlingen i Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske komité kan foregå parallelt.

Det fremgår af loven, at spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter kun er anmeldelsespligtige, hvis der i undersøgelsen skal tages blodprøver, vævsprøver eller prøver af andet menneskeligt biologisk materiale. Komiteerne kan her dispensere fra kravet om informeret samtykke. Loven tager ikke stilling til, om undersøgelser, der bygger på interviews, skal godkendes i henhold til komitéloven, et spørgsmål der er behov for at få løst. Den Centrale Videnskabetiske Komité har derfor i sin vejledning til loven beskrevet, hvornår forskning, der bygger på interviews er anmeldelsespligtige.

Der står herom, at **interviewundersøgelser** sidestilles med spørgeskemaundersøgelser, og skal derfor ikke anmeldes, medmindre der indgår undersøgelse af menneskeligt biologisk materiale. Såfremt formålet er at intervenere gennem interview og herved skabe ny viden om deltagernes reaktion herpå, fx som led i psykiatrisk behandling, er der tale om et anmeldelsespligtigt forsøg.

Lovens bestemmelser om **forskning på afdøde personer**, kræver at afdøde efter sit fyldte 18. år har truffet bestemmelse herom, dvs. at afdødes forudgående skriftlige samtykke til indgrebet foreligger. Der skal også indhentes informeret samtykke fra de pårørende. Hvis et samtykke fra den afdøde ikke foreligger, kan der ikke foretages forskning med et stedfortrædende samtykke.

Der er ikke i den nye lov skabt hjemmel til, at der kan forskes på afdøde uden stedfortrædende samtykke, hvis projektet kun drejer sig om en bagatel, som forskning på en blodprøve eller et stykke væv. Det vil sige, hvis komiteen er enig i, at den pågældende forskning drejer sig om bagatel kan projektet godkendes, men der kræves stedfortrædende samtykke.

Hele området omkring forskning på afdøde og indhentelse af informeret samtykke fra de nærmeste, der befinder sig i en meget kritisk situation, er imidlertid uhyre følsomt, og etisk betænkeligt, ligesom det antagelig er meget svært at håndtere i praksis. Dette gælder også indhentelse af samtykke fra de nærmeste, når der er tale om lægevidenskabelige obduktioner eller ved transplantationer

Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité har derfor, efter at have holdt en konference i november 2004 om emnet, nedsat et udvalg, der skal arbejde med disse problemer. Udvalget skal foretage en analyse og udredning, der fokuserer på etiske og videnskabsetiske spørgsmål i relation til forskning på afdøde samt obduktion. Der skal gennemføres en analyse af det etiske perspektiv ved indhentning af informeret samtykke fra pårørende. Udvalget skal fremlægge forslag til principper for fremtidig lovgivning.

Der må udføres **forskning i akutte situationer**, hvor forsøgspersonen midlertidigt ikke er i stand til at afgive samtykke, som ved bevidstløshed, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, hvis forsøget på længere sigt kan forbedre personens helbred, og forsøget ikke er et klinisk forsøg med et lægemiddel.

Drejer det sig imidlertid om et klinisk forsøg med lægemidler er retstilstanden mindre klar. For øjeblikket tolkes loven således, at det fx ikke er lovligt at forske på bevidstløse med et nyt lægemiddel. Dette er en væsentlig ændring af den tidligere retstilstand, hvor det har været muligt at indhente stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende i denne situation. Ikke alle lande i EU har fortolket EU- direktivet så restriktivt. Den Centrale Videnskabsetiske Komité har i november 2004 henvendt sig til Indenrigs- og Sundhedsministeren og peget på muligheden af en ændring af komitéloven på dette punkt, idet man finder det uhensigtsmæssigt, at der ikke er mulighed for at udføre kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer eller ved tilstande, hvor folk i øvrigt er bevidstløse.

En vigtig bestemmelse i loven, men vanskelig administrerbar, er, at der skal ske **offentliggørelse** af såvel negative som positive forsøgsresultater så hurtigt som muligt. Det kan være vanskeligt, hvad angår komiteernes kontrol af projekternes forløb, fordi der kan gå meget lang tid fra et forsøg er godkendt, og til der foreligger resultater, der kan offentliggøres.

Endelig er det også fagtidsskrifternes redaktører, der meget langt beslutter, hvad der bringes der.

Der er kommet regler, ikke i loven, men i bekendtgørelsesform jf. nedenfor om at forsøgspersoner, for så vidt det er praktisk muligt, og ikke mindst, hvis de ønsker det, bliver informeret om de opnåede resultater og eventuelle konsekvenser for den enkelte. Man har naturligvis altid ret til **ikke-viden** og kan fraskive sig sin ret til informationen.

Ny bekendtgørelse om information og samtykke

Den 1. august 2004 trådte en ny bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske projekter i kraft: Bekendtgørelse nr. 806 af den 12. juli 2004.

Bekendtgørelsen indeholder definitioner på, hvad der skal forstås ved forsøgspersoner ved biomedicinsk forskning og informeret samtykke.

Bekendtgørelsen beskriver de krav, der stilles til den skriftlige og mundtlige information. Forsøgspersoners generelle rettigheder kan ifølge bekendtgørelsen være vedlagt den skriftlige information om det enkelte biomedicinske forskningsprojekt. Den

Centrale Videnskabsetiske Komité har som bilag til den nye vejledning, lavet en tekst herom, som kan hentes fra nettet. Dette indebærer, at det er tilstrækkeligt at informere om, hvad der specielt er problemstillinger i forbindelse med deltagelse i det konkrete forsøg.

Bekendtgørelsen uddyber også, i hvilke situationer de 15-17 årige selvstændigt kan afgive informeret samtykke. Forskningsprojektet må ikke eller kun i begrænset omfang indebære interventionsindgreb.

Ny vejledning

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har som nævnt i november udsendt en ny vejledning om anmeldelse af biomedicinske forsøg, med forsøgspersoners generelle rettigheder som bilag. Vejledningen er netbaseret og landsdækkende og kan findes på Den Centrale Videnskabsetiske Komites hjemmeside på adressen www.cvk.im.dk.

Lov om kunstig befrugtning

Loven om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning mv. er blevet ændret ved lov nr. 240 af den 5. april 2004.

Loven giver mulighed for konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik (ægsortering), hvor tungtvejende hensyn til behandling af et barn med livstruende sygdom i den pågældende familie taler herfor. Det har hidtil kun været muligt, at udføre præimplantationsdiagnostik i forbindelse med et forskningsprojekt.

Loven om Etisk Råd

I juni 2004 har Folketinget vedtaget en ny lov om det Etiske Råd, lov nr. 440 af den 9. juni 2004. Loven trådte i kraft den 1. januar 2005. Den gamle lov er herefter ophævet.

Rådets virksomhedsområde er blevet udvidet ved den nye lov. Det nye råd skal beskæftige sig med de etiske spørgsmål, der knytter sig til forskning i og anvendelse af biogenteknologier, der berører mennesker, natur, miljø og fødevarer. Endvidere skal rådet beskæftige sig med etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet og den biologisk medicinske forskning vedrørende mennesker. Udenfor rådets virksomhed falder fortsat de dyreetiske spørgsmål. De nye medlemmer i rådet skal derfor også afspejle viden om rådets nye arbejdsområder.

Der skal udpeges og beskikkes såvel lægfolk som fagfolk.

Lov om patienters retstilling

Den 1. september 2004 trådte en ændring af lov om patienters retstilling i kraft, lov nr. 312 af den 5. maj 2004.

De nye regler omhandler selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling. Reglerne benævnes populært ”*Biobankloven*”. Der er ikke

i Danmark vedtaget en selvstændig biobanklov, men altså som nævnt foretaget ændringer i Patientretsstillingsloven. Loven giver patienter nye rettigheder og mulighed for at sige fra, med hensyn til ikke behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale overfor et centralregister. Registret hedder Vævsanvendelsesregisteret og er placeret i Sundhedsstyrelsen. Loven giver i øvrigt mulighed for ret til destruktion af afgivet biologisk materiale, og ret til udlevering af afgivet biologisk materiale, hvis patienten har en særlig interesse heri. Endelig stiller loven krav om, at der skal foreligge en skriftlig aftale mellem donorer og private biobanker. Denne regel trådte i kraft den 7. maj 2004.

Som nævnt giver loven mulighed for, at patienter kan sige fra, med hensyn til fremtidig anvendelse af afgivet biologisk materiale således, at det sikres at det biologiske materiale kun anvendes til behandling af den pågældende, og til formål der har en umiddelbar tilknytning hertil. Det forudsættes, at patienterne selv anmelder til Vævsanvendelsesregisteret, hvis deres væv kun må bruges til behandlingsrelaterede formål.

Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale (i biobanken), er forpligtiget til at søge oplysninger i Vævsanvendelsesregisteret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har umiddelbart tilknytning hertil. Den forsøgsansvarlige, der anmelder et projekt til en videnskabsetisk komité, skal omtale i protokollen, at man har sikret sig, at der ikke er taget forbehold i Vævsanvendelsesregisteret om anvendelse af de pågældende biologiske prøver til forskning. Det drejer sig om prøver taget efter den 1. september 2004.

Eksempler på behandlede forskningsprojekter med vanskelige videnskabetiske problemer:

I løbet af 2004 har komiteen behandlet flere protokoller, der har rummet vanskelige videnskabetiske problemer. Nogle af disse protokoller er en konsekvens af den indsigt, forskerne har fået gennem det humane genom projekt, som har klarlagt mange af menneskets arveanlæg, i hvilke mutationer (genforandringer) kan fremkalde sygdom. Undersøgelse af sammenhæng mellem den enkelte mutation og sygdom, og herunder hvorfor nogle mennesker med en bestemt mutation udvikler sygdom, mens andre med samme ikke gør, er særdeles vigtige forskningsprojekter for at forstå sygdommes naturhistorie. En sådan viden gør det muligt på længere sigt, på et rationelt grundlag, effektivt at behandle og måske kurere sygdom. Inden man når så langt, kan viden om genforandringer og sygdom bl.a. anvendes til præsymptomatisk diagnostik, risikovurdering og evt. iværksættelse af specifikke opfølgningsprogrammer til tidlig påvisning af alvorlige komplikationer.

Som eksempel på et sådant forskningsprojekt modtog komiteen i begyndelsen af 2004 ”**Registrering og opfølgning af patienter med arvelig bugspytkirtelbetændelse.**”, sagsnr. VF 20040032, fra Medicinsk Gastroenterologisk Afdeling S, Odense Universitetshospital, en protokol om arvelig bugspytkirtelbetændelse. Det er en meget sjælden sygdom, der skønsmæssigt findes hos ca. 30 danskere. Sygdommen debuterer tidligt fra omkring ca. 2 års alderen og op til ca. 30 år med betændelse i bugspytkirtlen. Ofte ses flere personer i flere generationer i samme familie med tidligt debuterende akut eller kronisk bugspytkirtelbetændelse. Personer med den arvelige sygdom har ca. 50 gange så stor risiko for at udvikle kræft i bugspytkirtlen i forhold til befolkningen i almindelighed. Den samlede risiko hos disse personer for at udvikle kræft i bugspytkirtlen er 40 % inden 70 års alderen, og gennemsnitsalderen ved fremkomst af kræften er ca. 57 år.

Man ved, at mutationer i genet, der koder for trypsinogen, kan påvises hos ca. 60 % af personer med arvelig bugspytkirtelbetændelse. I projektet håber man at kunne påvise yderligere genforandringer hos de resterende personer samt at få indsigt i, hvorfor nogle udvikler sygdom og andre ikke, på trods af at de har samme mutation. Gennem registrering og opfølgning håber man at kunne påvise cancerudvikling så tidligt, at kurativ behandling kan iværksættes.

Når komiteen fandt videnskabetisk vanskelige problemer i dette lødige og vigtige projekt, skyldes det, at man ønsker at inkludere børn under 15 år, dog kun hvis de har haft bugspytkirtelbetændelse. Af den først fremsendte protokol fremgik det, at også unge og evt. børn under 15 år med akut bugspytkirtelbetændelse, skulle udfylde et spørgeskema og aflevere en blodprøve, der vil blive undersøgt og derefter opbevaret i en biobank. Det gav anledning til megen diskussion i komiteen, fordi man derigennem muligvis påfører unge, evt. raske mennesker en viden om fremtidig sygdom med stor risiko for udvikling af en meget alvorlig kræftform. Denne problemstilling kendes i det daglige arbejde inden for den kliniske genetik, hvor præsymptomatisk diagnostik bliver stadig hyppigere muliggjort.

Et andet svært problem var opfølgingsprogrammet, der ville blive iværksat overfor personer med arvelig bugspytkirtelbetændelse. I de første udgaver af forsøgsprotokollen var der ikke skelnet skarpt mellem personer over 30 år og børn og unge. I opfølgingsprogrammet skulle alle, og herunder også unge og børn, have foretaget EUS (endoskopisk ultralydsundersøgelse), og opsuget saft fra bugspytkirtlen ville blive gemt ligesom evt. biopsier. Det var heller ikke helt klart, om nogle af patienterne – herunder unge – med bugspytkirtelbetændelse skulle have foretaget andre undersøgelser som f.eks. ERCP (endoskopisk retrograd cholangiopancreatografi), der har en ikke uvæsentlig komplikationshyppighed.

Med baggrund i ovenstående kunne komiteen ikke primært godkende forskningsprojektet.

Dette medførte naturligvis en del skrivelser, rettelser, udsættelse af starttidspunktet for projektet og naturligvis ærgrelser hos de læger, der forestår undersøgelsen.

Efter adskillige måneder forelå den endelige, tilrettede version, efter hvilken kun voksne over 30 år skulle følges med årlige EUS-undersøgelser, men derimod hverken unge eller børn. Det var blevet klarlagt, at det ikke på noget tidspunkt har været hensigten at foretage ERCP som screeningsmetode i dette forskningsprojekt, men at det er en anbefalet praksis i det europæiske program benævnt EUROPAC. Endelig blev alt relevant nævnt i deltagerinformationen.

Projektet blev til sidst godkendt, men hændelsesforløbet bør lære os:

At beskrive præcist hvad man vil i projektet i forhold til de daglige rutinemæssige undersøgelser.

At være overordentlig omhyggelig med deltagerinformationen, så patienter oplyses præcist om, hvad der siges ja til, herunder evt. bivirkninger ved deltagelse i forhold til de daglige rutineundersøgelser.

Gert Bruun Petersen
Professor, specialechef

Et andet eksempel er sag VF 20040173 ” **Testosterons betydning for tilpasning til styrketræning**”, et forsøg med mandlige raske forsøgspersoner.

Den videnskabetiske komité modtog ovennævnte forskningsprojekt til behandling fra Institut for Idræt og Biomekanik den 30. juli 2004.

Formålet med forsøget er at undersøge Testosterons (det mandlig kønshormon) betydning for træningsinduceret styrketilvækst og muskeltilvækst.

Styrketræning benyttes ikke alene i idrætten, men også i stor udstrækning som profylakse og rehabilitering af ældre, til patienter med bevægeapparatsproblemer og i forbindelse med genoptræning. Endelig anvender mange mennesker alene styrketræning som almen motion.

Styrketræning er også blevet et område, som dansk forskning er blevet opmærksom på. Skeletmuskulaturens tilpasning til styrketræning er dog kompleks og på en række punkter uafklaret.

Forskerne ønskede at benytte det medicinske præparat Zoladex i forsøget. Det er muligt ved denne medicinske behandling, at udelukke Testosterons stimulerende effekt på organismen. Det pågældende stof Zoladex anvendes i behandling af blandt andet prostatakræft. Ved brug af præparatet kan ses bivirkninger i form af tab af muskel- og knoglemasse og øget fedtdeponering. Sideløbende styrketræning vil sandsynligvis reducere disse bivirkninger. Det er også muligt, at der kan forekomme andre bivirkninger som hedeture, ømhed og hævelse af brystkirtler samt nedsat seksuel lyst.

Komiteen vedtog på sit møde den 16. august 2004 ikke at godkende projektet, som det var forelagt, herunder at godkende den udarbejdede deltagerinformation. Komiteen fandt det uetisk at udsætte raske forsøgspersoner for det pågældende stof, og for de bivirkninger som det, efter det oplyste, vil kunne medføre ved at give den medicinske behandling med stoffet Zoladex.

Efter at have modtaget nyt materiale i sagen behandlede komiteen projektet igen på et møde den 20. september 2004.

Komiteen fandt på dette møde, at forsøgspersonerne skulle have at vide, at der var risiko for de kunne blive impotente i ca. 2 måneder, og at der kan være bivirkninger i ca. 12 uger som f.eks. træthed m.m. Konklusionen af drøftelserne på mødet blev, at man ønskede at indkalde de involverede forskere til et møde, med henblik på at stille uddybende spørgsmål.

Komiteen modtog efter mødets afholdelse en tilrettet protokol og en referenceliste. Det fremgik nu af deltagerinformationen, at man måtte påregne impotens i op til 3 måneder.

Komiteen var imidlertid fortsat på sit møde den 18. oktober 2004 betænkelig ved at godkende forskningsprojektet. Hvis forskerne kunne indestå for og dokumentere, at alle bivirkninger ophører kort tid efter undersøgelsens ophør, og at forsøgspersonerne informeres grundigt om selve impotensproblemet ved den mundtlig information, var komiteen imidlertid indstillet på at godkende projektet. Ligeledes ønskede komiteen, at det skal fremgå af deltagerinformationen, at der bruges stråler.

Hvis forskerne har endelige tal for, hvor stor en procentdel af forsøgspersonerne, der vil blive impotente ved brug af Zoladex, skal dette tal indgå i den skriftlige og den mundtlige information. Derudover var der fortsat mindre ændringer til selve protokollens udformning.

Man havde betænkeligheder ved størrelsen af det honorar, som denne gruppe af forsøgspersoner skulle have nemlig 3.500,00 kr. Endelig fremgik det af drøftelserne, at det kunne blive problematisk rent bevismæssigt, hvis en af forsøgspersonerne efterfølgende ville fremføre, at vedkommende var blevet påvirket af medicinen i længere tid efter undersøgelsens ophør, på grund af eventuel seksuel dysfunktion som forelå inden deltagelse i forsøget.

Den 11. november 2004 modtog komiteen forskernes bemærkninger til afslag på igangsættelse af projektet, en ændringsprotokol, en ændret deltagerinformation, samt kopi af en artikel fra tidsskriftet *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, January 2003 samt kopi af korrespondance mellem en af forfatterne til artiklen og den danske forskergruppe. Komiteen behandlede sagen igen den 22. november 2004.

Under henvisning til det sidst modtagne materiale, kunne komiteen godkende forsøget under en række forudsætninger om ændringer i såvel protokol som deltagerinformation. I denne påpeges nu, at der kan påregnes impotens hos en stor del af deltagerne i ca. 3 måneder. Den seksuelle lyst og evne vil herefter vende tilbage i samme omfang som tidligere. Det skal dog anføres, at der ikke i litteraturen findes sikre oplysninger om Zoladexs indvirkning på raske forsøgspersoners seksualliv.

Komiteen kunne godkende, at der ydes 3.500,00 kr. til en gruppe af forsøgspersonerne, 1.500,00 kr. til den anden gruppe af forsøgspersoner, hvor interventionen ikke er af samme omfang.

Komiteen skulle løbende orienteres om projektet.

Den 7. marts 2005 har den forsøgsansvarlig meddelt komiteen, at de 12 forsøgsdeltagere, der er blevet behandlet med Zoledax en gang om måneden, ikke har klaget over bivirkninger ved deres besøg hos projektmedarbejderne.

Efter forsøget er afsluttet på tilfredsstillende vis i foråret 2005, har forskergruppen kunnet konstatere, at der ikke har været nogen uventede bivirkninger hos forsøgsdeltagerne. Få har klaget over nedsat libido og hedeture, men en forsøgsdeltager udgik af projektet på grund af disse bivirkninger. Hos den pågældende forsøgsdeltager er gonadefunktionen normaliseret klinisk som paraklinisk.

Spørgeskemaundersøgelse:

Spørgeskemaundersøgelse udgået fra sekretariatet for Den Videnskabetiske Komité i sag: **VF 19990031 - Antibiotisk behandling af patienter med kronisk bronchitis.** Medicinsk afdeling C, Odense Universitetshospital.

Erfaringer fra en tilfredshedsundersøgelse i Medicinsk Afdeling C, Odense Universitetshospital blandt patienter, der har deltaget i det pågældende forsøg. Jf. den grafiske fremstilling på siderne 19-22.

Projektets hovedformål: At undersøge hvorvidt intermitterende profylaktisk antibiotisk behandling kan mindske fald i lungefunktion, reducere hyppigheden af opblussen og hospitalsindlæggelse samt bedre livskvaliteten hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom.

Patientgruppe: Patienter med moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom.

Projektperiode/forsøgsperiode: 2001 til 2004.

Spørgeskemaundersøgelsen:

Den Videnskabetiske Komité for Vejle og Fyns Amter har i perioden 2001 til 2004 gennemført en spørgeskemaundersøgelse om, hvorledes patienter, der har deltaget i et videnskabeligt forsøg på Medicinsk Afdeling C, Odense Universitetshospital har følt, hvorledes det var at deltage i et forsøg, og hvordan de har opfattet selve informationsproceduren.

Spørgeskemaerne er sendt fra komiteen til projektlederen med frankerede kuverter påtrykt komiteens adresse.

Spørgeskemaerne er blevet udleveret til forsøgspartagerne af Medicinsk Afdeling C sammen med det materiale, afdelingen benyttede ved inkluderingen af patienter i forsøget.

Spørgeskemaerne er returneret i anonym form direkte til komiteens sekretariat.

Spørgeskemaerne er blevet udleveret til de patienter, som opfylder inklusionskriterierne for at indgå i forsøget, også til de der har svaret, at de ikke ønskede at deltage i det biomedicinske forsøg.

Der er udleveret i alt 607 spørgeskemaer.

Det er oplyst på spørgeskemaet, at det er frivilligt såvel at deltage i forsøget som at udfylde og returnere skemaet.

Komiteen har i perioden august 2001 til juni 2004 modtaget 392 skemaer retur.

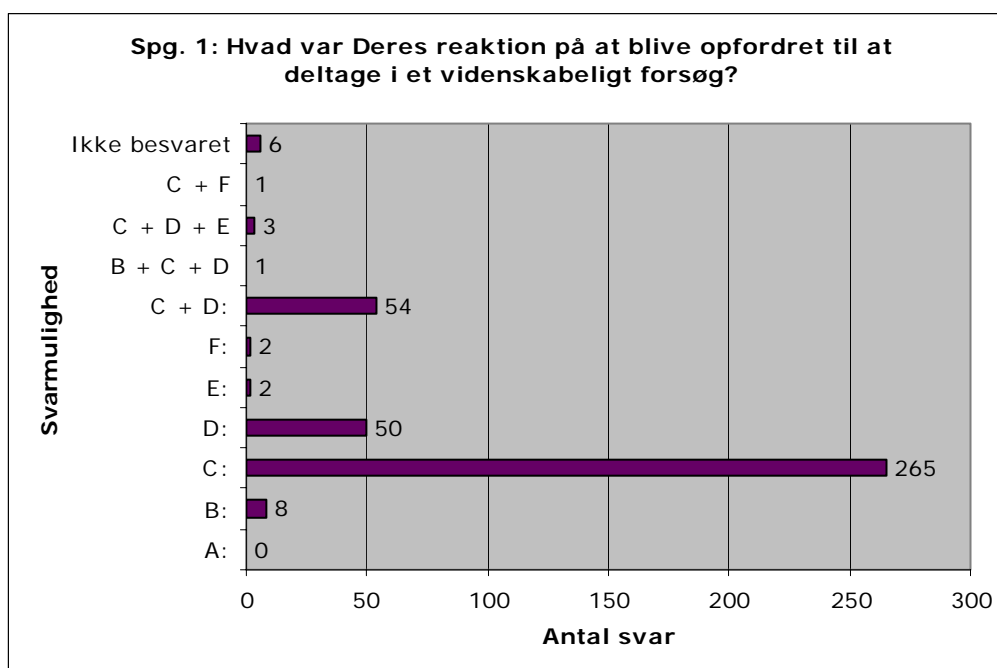
Dette svarer til en besvarelsesprocent på 65%, hvilket er relativt højt.

Alt i alt må komiteen konkludere, at forsøgspersonerne i det pågældende forskningsprojekt har været meget tilfredse med såvel opfordringen til at deltage i et videnskabeligt forsøg, meget tilfredse med både den skriftlige og den mundtlige information om forsøget, og ikke mindst er der stor tilfredshed ved at deltage i selve det videnskabelige projekt.

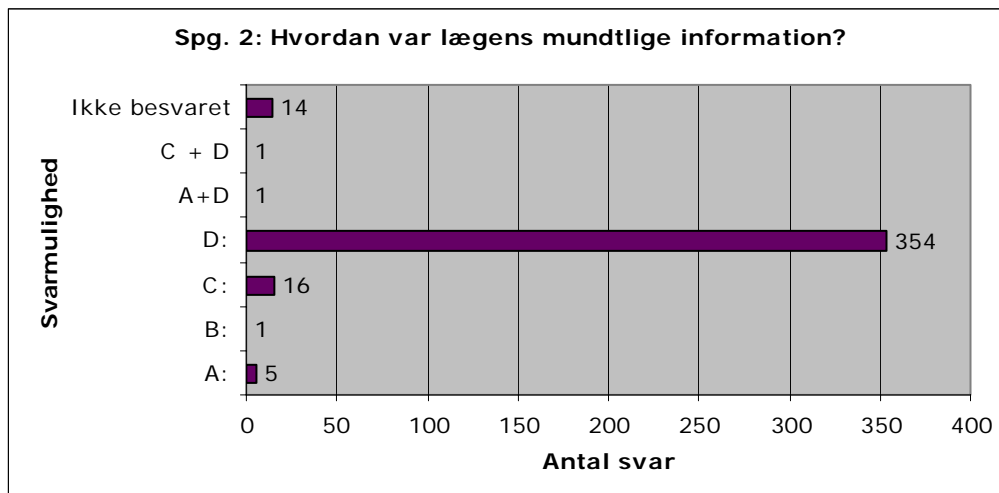
Komiteen er klar over, at denne konklusion skal tages med et vist forbehold, da de forsøgsansvarlige er klar over, at de vil blive vurderet.

Undersøgelsen giver tillige et vist holdepunkt for, at specielt den skriftlige patientinformation bør gøres mere klar, mere specifik og fremstå med fyldestgørende informationer i et let forståeligt sprog.

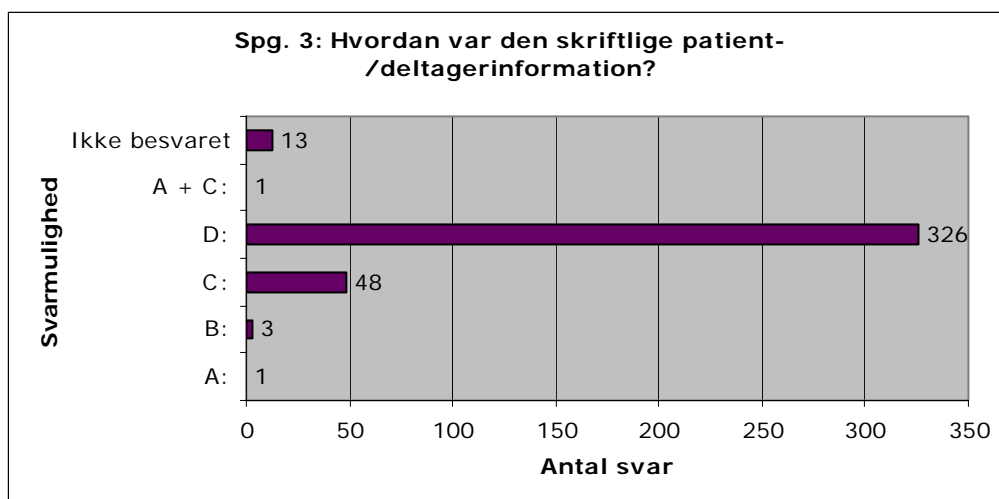
Netop den skriftlige patientinformation er et område, Den Videnskabsetiske Komité bruger mange ressourcer på, og der er ofte mange bemærkninger til de skriftlige informationer, der kræver tilbagemelding til forskerne med henblik på rettelser og forbedringer.



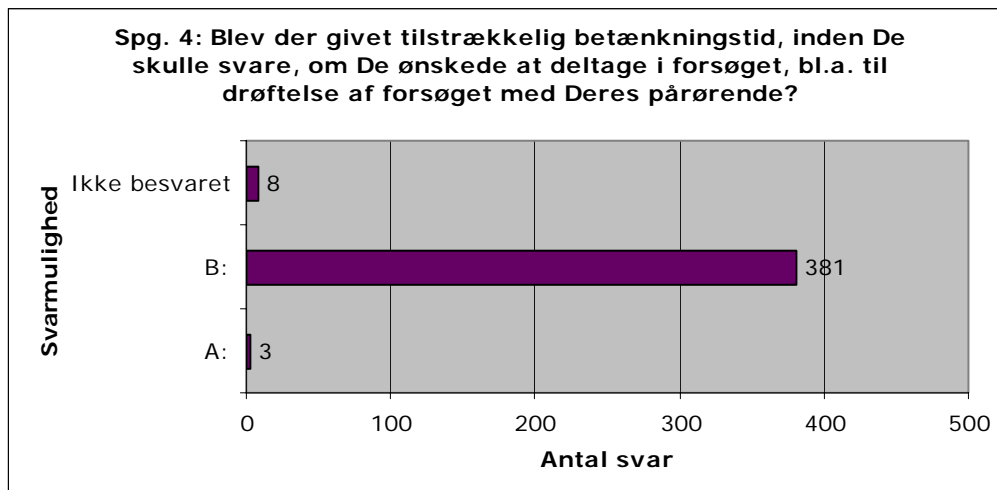
- A:** I stærk tvivl om at skulle sige ja, men lægen (undersøgeren) pressede mig til at sige ja
- B:** I tvivl, men lod mig overbevise
- C:** Accepterede at deltage, fordi jeg mente, jeg kunne hjælpe andre og måske også mig selv
- D:** Tilfreds hermed (som noget positivt)
- E:** Var afklaret på forhånd om ikke at ville deltage i videnskabelige forsøg
- F:** Informationen har bevirket, at jeg ikke ønsker at deltage i forsøget



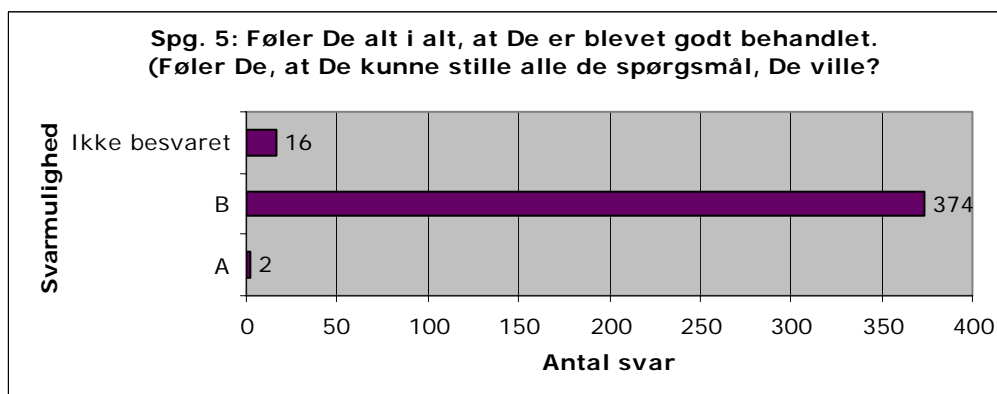
- A:** Helt utilstrækkelig
- B:** For omfattende
- C:** Tilstrækkelig, men med ubesvarede tvivlsspørgsmål
- D:** Fyldestgørende – besvarede alle mine spørgsmål



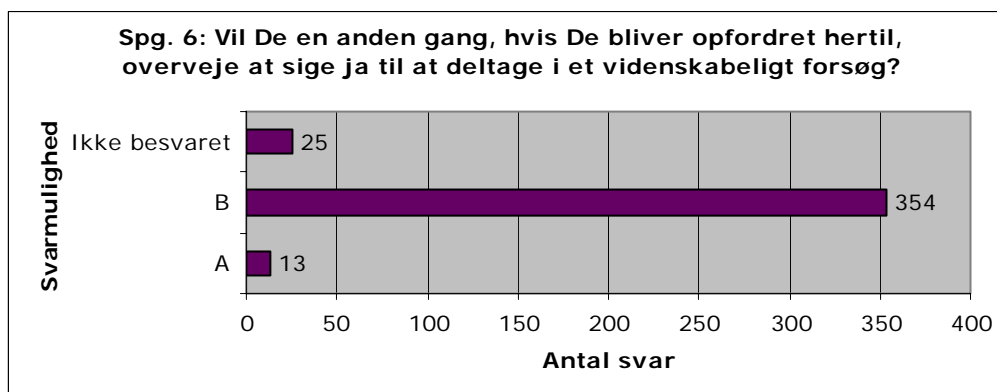
- A:** For kortfattet
- B:** For omfattende med for mange medicinske udtryk
- C:** Forståelig, men efterlod ubesvarede tvivlsspørgsmål
- D:** Fin og fyldestgørende – besvarede alle mine spørgsmål



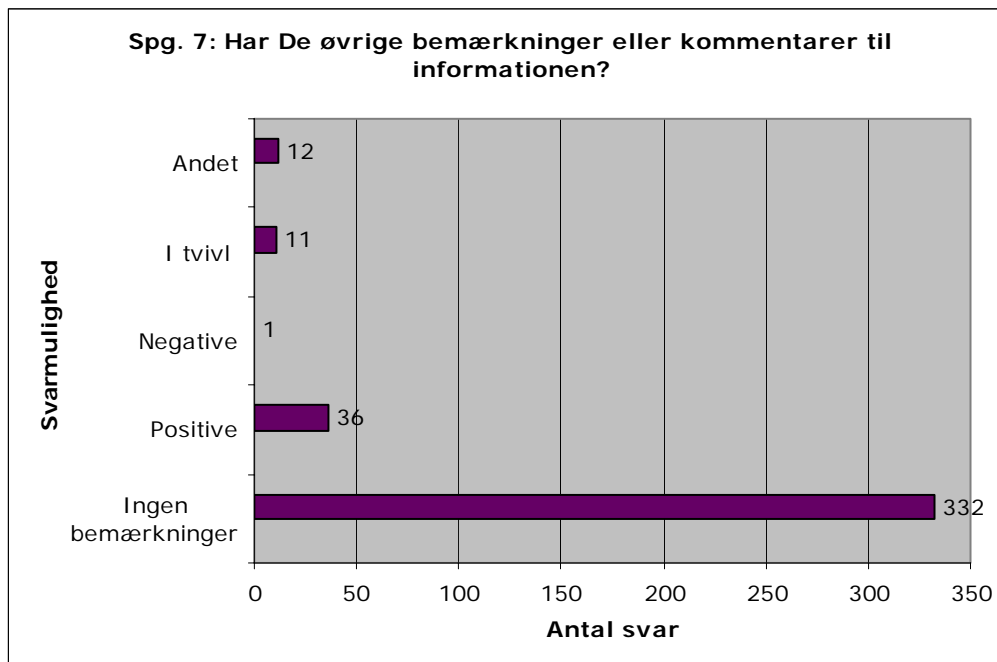
A: Nej – for overilet (ikke tid nok til at tænke sig om)
B: Ja – god tid



A: Nej
B: Ja



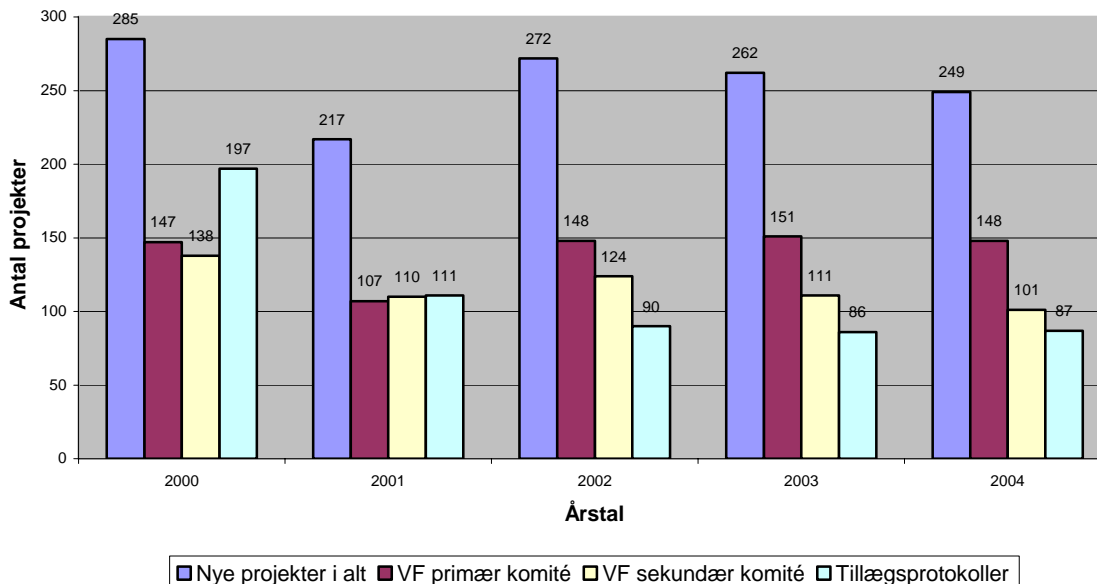
A: Nej
B: Ja



Som det fremgår af ovenstående har langt de fleste ingen eller kun positive bemærkninger eller kommentarer til dette spørgsmål. som f.eks.: Informationen klar og tydelig, helt OK, absolut tilfredsstillende, spørgsmål besvaret hurtigt og venligt, overraskende god tid til information, føler sig velkommen, fik klar besked om medicin m. fl.

"I tvivl" – her drejer det sig om, at forsøgspersonerne er i tvivl, om de en anden gang vil sige ja til at deltage i et forskningsprojekt.

"Andet" og "Negative" - her drejer det sig om bemærkninger og kommentarer, der ikke knytter sig til selve informationen, men bemærkninger til fx: Utilfreds med, at ikke alle der melder sig bliver inkluderet i forsøget, for gammel til at deltage en anden gang, god ide med forsøg, en af måderne forskerne kan komme videre, har deltaget i andet forsøg, men fik der kørselsgodtgørelse, deltager i forsøget pga. ekstra prøver og kontroller m. fl.

Statistiske oplysninger:**Antal anmeldte projekter i Vejle-Fyn Komiteen 2000 til 2004****Antal sager og fordeling heraf:**

Som det fremgår af Tabel 1 side 23 blev der i beretningsåret til komiteen i alt anmeldt og behandlet 249 nye forskningsprojekter samt 87 tillægsprotokoller til tidligere godkendte forskningsprojekter.

Alle de 249 nye forskningsprojekter indgår i de efterfølgende statistiske oplysninger.

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 den nye komitélovgivning
- 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 | 249 |
| Heraf: Egne sager, ikke multicentersager | 105 |
| Egne sager, multicentersager | 43 |
| Multicentersager fra andre komiteer | 101 |
| Genbehandlinger | 15 |
| Behandlede tillægsprotokoller | 87 |
| Behandlede forskningsprojekter i alt | 351 |

Tabel 1

Hovedtyper af forskning fordelt på de 249 anmeldte forskningsprojekter:

| | |
|---|-----|
| Lægevidenskab | 231 |
| Sygeplejeforskning | 2 |
| Odontologi | 2 |
| Andet (kiropraktorer, fysioterapeuter, idræt, med flere) | 14 |

Tabel 2

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

Undertyper af forskning fordelt på de 249 anmeldte forskningsprojekter:

| | |
|--------------------------------------|-----|
| Lægemedelafprøvninger | 118 |
| Væv, celler m.v. | 10 |
| Forsøg med menneskelige æg | 1 |
| Registerprojekter | 6 |
| Spørgeskemaundersøgelser | 5 |
| Apparaturafprøvning/medicinsk udstyr | 4 |
| Kirurgi | 6 |
| Genetik | 10 |
| Dermatologi | 2 |
| Andet | 87 |

Tabel 3

Af de 249 anmeldte forskningsprojekter drejede 118 projekter, eller ca. 47% sig om lægemiddelafprøvninger.

Registerforskning og spørgeskemaundersøgelser skal som hovedregel ikke anmeldes til de videnskabetiske komiteer. Vor komité fandt, at 1 af de 6 anmeldte registerforskningsprojekter ikke var omfattet af komitéloven. Ud af de 5 anmeldte spørgeskemaundersøgelser var der ingen der krævede anmeldelse og godkendelse i komitésystemet.

Gruppen "andet", der udgør 87 forskningsprojekter, eller ca. 35% består af mange forskelligartede forskningsprojekter som testning af hudplejemidler, naturlægemidler, diagnostiske metoder m.m.

Typer af forsøgspersoner fordelt på de 249 anmeldte forskningsprojekter:

| | |
|------------------------------------|-----|
| Patienter | 193 |
| Raske forsøgspersoner | 26 |
| Patienter og raske forsøgspersoner | 15 |
| Børn/ umyndige | 14 |
| Bevidstløse/demente/psykisk syge | 0 |
| Afdøde | 1 |

Tabel 4

Fordeling af de 249 anmeldte forskningsprojekter efter forskningsstedernes beliggende i komiteens amter:

| | |
|-------------|-----|
| Fyns Amt | 161 |
| Vejle Amt | 46 |
| Begge Amter | 42 |

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 249 anmeldte forskningsprojekter efter institutionstype for hjemstedet:

| | |
|----------------------------------|-----|
| Universitetsinstitut | 16 |
| Almen praksis | 3 |
| Speciallægepraksis | 1 |
| Andet | 13 |
| Hospitalsafdeling - laboratorium | 216 |

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 216 hospitalsbaserede forskningsprojekter efter hjemsted:

| | |
|-----------------------------|----|
| Odense Universitetshospital | 97 |
| Sygehus Fyn | 3 |
| Vejle Sygehus | 17 |
| Kolding Sygehus | 2 |
| Andre sygehuse i Vejle Amt | 2 |
| Fredericia | 1 |
| Svendborg | 3 |
| Hospitaller i andre amter | 91 |

Tabel 7

I tabel 7 er kun registreret, hvor forskningsprojektet udgår fra. Et forskningsprojekt foregår ofte på flere hospitaler samtidig.

Forskningsprojekter, der er registreret "Hospitaller i andre amter", er multicenterprojekter, hvor vor komité har modtaget sagen fra andre komiteer.

Udfald af bedømmelsen af de 249 forskningsprojekter:

| | |
|--|-----|
| Godkendt | 121 |
| Afvist | 4 |
| Forelagt CVK * | 2 |
| Ikke omfattet af videnskabsetisk komité | 11 |
| Godkendt af anden komité | 101 |
| Bedømmelse ikke afsluttet ved årsskiftet | 10 |

Tabel 8

* I CVK blev komiteens afgørelse, om ikke at godkende er projekt VF 20040134 " Escitalopram til behandling af smerter ved polyneuropati: En dobbeltblind, randomiseret, placebokontrolleret undersøgelse. EudraCT 2004-001010-13", underkendt. I sag VF 20040225 " Optimering af den optimale dosis af profylaktisk antikoagulation med lavmolekylær heparin subkutant til kritisk syge patienter" fulgte CVK den regionale komites afgørelse.

Oversigt over anmeldte projekter i 2003 i Vejle/Fyn-området:

Af de 249 anmeldte forskningsprojekter er Den Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter primærkomité i de 148 forskningsprojekter.

De 148 anmeldte forskningsprojekter, hvor Vejle/Fyn-komiteen er primærkomité, fremgår i denne årsberetning af Bilag 1, side 27.

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, fremgår ikke af bilag 1.

Bilag 1:

Godkendte projekter i Vejle-Fyn Komiteen i 2004.

(egne sager samt multicentersager, hvor Vejle-Fyn Komiteen er primærkomité)

VF20040001

HIV og hepatitis blandt narkotikarelaterede dødsfald.
Infektionsmedicinsk Afdeling C, Odense Universitetshospital.
Klinisk Immunologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.

VF20040002

Effekt af anti-irritanter. Undersøgelse af effekt af 4 udvalgte anti-irritanter på kumulativ irritation.
Dermatologisk Afdeling I, Odense Universitetshospital.

VF20040003

En prospektiv sammenligning af kontrastforstærket ultralydsskanning, kontrastforstærket multislice computer tomografi skanning og intraoperativ ultralydsskanning ved diagnostik af levermetastaser fra kolorektal cancer.
Røntgenafdelingen, Vejle Sygehus.
Organkirurgisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20040004

Genomprofiler som prognostisk markør hos kvinder med ovariecancer.
Gynækologisk-Obstetriske Afdeling D, Odense Universitetshospital.
Klinisk Genetisk Afdeling, Odense Universitetshospital.

VF20040005

XELOX III - Capecitabin (Xeloda) i kombination med Oxaliplatin (Eloxatin) som 1. linie behandling til patienter med ikke-resektabel kolorektal cancer. En randomiseret fase II undersøgelse.
Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital.

VF20040006

Konkomitant strålebehandling og kemoterapi til patienter med lokal avanceret og ikke-resektabel pancreascancer.
Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital.

VF20040007

Minimal invasiv kirurgi - to incisions teknik - versus standard bagre adgang ved total hoftealloplastik. Et prospektivt Randomiseret studie.
Ortopædkirurgisk Afdeling O, Odense Universitetshospital.

VF20040008

Effekten af kardiopulmonal bypass på lokale og systemiske markører for hæmostase og inflammation. Et prospektivt klinisk studie.
Anæstesiologisk-Intensiv afdeling V, Odense Universitetshospital.

VF20040009

Entecavir til patienter med kronisk hepatitis B infektion: Et forsøg med tidlig adgang til Entecavir.
Medicinsk Afdeling C, Odense Universitetshospital.

VF20040010

Åben, langtids- opfølgingsbehandling af patienter med atrieflimmer som tidligere er blevet behandlet med BIBR 1048 i PETRO forsøget (forsøgsnr. 1160.20).
Kardiologisk Laboratorium, Odense Universitetshospital.
Medicinsk Afdeling, Svendborg Sygehus.
Medicinsk Afdeling, Brædstrup Sygehus.

VF20040014

Mikrosalellinstabilitet ved colorektalcancer.
Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20040015

Generaliseret hyperalgesi i patienter med kronisk lænderygbesvær.
Sygehus Fyn Ringe.

VF20040016

Fear-avoidance +/- MR-skanning versus træning ved kroniske lændesmerter.
RygForskningsCentret, Sygehus Fyn Ringe.

VF20040017

HER-2 og andre celleregulatorers rolle i brystkræft.
Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.
Klinisk Biokemisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20040026

KIT-protein og epidermal growth factor receptor ekspression i parotiscancer.
Patologisk Afdeling, Odense
Universitetshospital.

VF20040027

Træning af patienter med collum femoris fraktur i deres eget hjem ved udadgående terapeutteam fra Fredericia Sygehus og Give Sygehus.
Fysio- og ergoterapiafdelingerne på Fredericia og Give Sygehuse.

VF20040028

Betydningen af tidligere kontakteksem for provokation af allergisk eksem fremkaldt af methyldibromoglutaronitril.
Dermatologisk Afdeling I, Odense
Universitetshospital.

VF20040029

En sammenlignende, dobbeltblindet, double-dummy klinisk forsøg med Desloratadin (DL), 5 mg én gang daglig, Cetirizin 10 mg én gang daglig og placebo én gang daglig hos patienter med kronisk idiopatisk urticaria (CIU).
Dermatologisk Afdeling I, Odense
Universitetshospital.

VF20040031

Screeningstest for kræft i bugspytkirtlen - ved massespektrometisk analyse af serumproteiner.
Medicinsk Gastroenterologisk Afdeling S, Odense Universitetshospital.
Kirurgisk Afdeling A, Odense
Universitetshospital.
Institut for Biokemi og Molekylærbiologi, Syddansk Universitet Odense.

VF20040032

Registrering og opfølgning af patienter med arvelig bugspytkirtelbetændelse.
Medicinsk Gastroenterologisk Afdeling S, Odense Universitetshospital.
Klinisk Genetisk Afdeling, Odense
Universitetshospital.

VF20040033

Et åbent, randomiseret og placebokontrolleret overkrydsningsforsøg med henblik på at evaluere effekten af en enkel dosis grapefrugt juice på farmakokinetikken af en enkelt dosis Repaglinid hos raske frivillige mænd i relation til CYP2C8 polymorfi.
Forskningsenheden for Klinisk Farmakologi, Institut for Sundhedstjenesteforskning, Syddansk Universitet Odense.

VF20040034

Har intraoperativ autolog donation af fuldblod nogen betydning for blodets koagulationsfaktorer?
Hjertekirurgisk Afdeling T, Odense
Universitetshospital.

VF20040035

Effekten af træningsstatus på mitochondriefunktion og nyttevirkning.
Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet, Odense.

VF20040040

Effekten af hydroxyapatit coating på migration af ucementeret skruefikseret porous coated acetabularkomponent ved revisionshoftalloplastik.
Ortopædkirurgisk Afdeling O, Odense
Universitetshospital.
Ortopædkirurgisk Afdeling O, Middelfart Sygehus.

VF20040041

Fortællinger om at leve med depression.
Psykiatrisk Afdeling P, Odense
Universitetshospital.

VF20040045

Karakterisering af det humane antistofrepertoire mod brystcancer antigener i tumordrænerende lymfeknuder.
Afdeling for Immunologi og Mikrobiologi, Institut for Medicinsk Biologi, Syddansk Universitet, Odense.

VF20040046

Genekspressions profil af brystcancer med forskellig prognose.
Institut for Medicinsk Biologi, Syddansk Universitet.

VF20040047

Molekylærbiologiske markører ved colorectal cancer.
Onkologisk afdeling, Vejle Sygehus
Andre afdelinger på Vejle Sygehus

VF20040048

Dokumentation af accelererede patientforløb, Vejle og Give Sygehus.
Anæstesiologisk afdeling, Vejle Sygehus.

VF20040049

En spørgeskemaundersøgelse om patientforløb.
Onkologisk afdeling R, Odense
Universitetshospital og
Gynækologisk eller kirurgisk afdeling på
henholdsvis Odense, Svendborg, Nyborg,
Fåborg og Middelfart sygehus.

VF20040051

Personlighedsvariable som risikofaktorer ved
endometriose.
Gynækologisk Afdeling D, Odense
Universitetshospital.
Psykologisk Institut, Århus Universitet.

VF20040052

Er der interaktion mellem clopidogrel og
statiner.
Kardiologisk Afdeling B, Odense
Universitetshospital
Afdeling KKA, Odense Universitetshospital
Forskningsenheden for Statistik, Syddansk
Universitet

VF20040053

Global left ventricular function after acute
myocardial infarction.
Medicinsk Afdeling, Sygehus Fyn Svendborg.
Andre ikke fastlagte afdelinger

VF20040055

Reduktion af sympaticus aktivitet ved spinal
cord stimulation og thorakal epidural blokade
bestemt ved ændring af elektrisk cutan
impedans. En sammenlignende ublindet
undersøgelse.
Anæstesiologisk-intensiv afdeling V, Odense
Universitetshospital

VF20040057

Contreet Foam mod Aquacel AG og Acticoat.
Forsøgsnummer: DK043WO.
Universitetscenter for sårheling, Plastikkirurgisk
afdeling Z2, Odense Universitetshospital.

VF20040058

Medicinsk behandling af patienter med reflux
øsofagitis.
Forsøgskode D9770C000011.
Medicinsk-Gastroenterologisk afdeling S,
Odense Universitetshospital.

VF20040059

Medicinsk behandling af patienter med reflux
øsofagitis.
Forsøgskode: D9770C000012.
Medicinsk-Gastroenterologisk afdeling S,
Odense Universitetshospital.

VF20040061

Klinisk forsøg med behandling af akut
myokardie infarkt med autolog transplantation
af knoglemarvsstamceller.
Kardiologisk Afdeling B, Odense
Universitetshospital.
Immunologisk Afdeling, Odense
Universitetshospital.

VF20040062

Concurrent strålebehandling og kemoterapi til
patienter med avanceret T3 og T4 rectum
cancer.
Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus

VF20040063

Levetiracetam til behandling af
postmastektomismerte syndromet.
Neurologisk Afdeling N, Odense
Universitetshospital.

VF20040064

Fokuseret genprofil i brystkræft - En ny måde til
stratificering af østrogenreceptorpositive
patienter til endokrin behandling.
Patologisk Institut, Odense Universitetshospital.

VF20040065

Prognostiske markører ved akut myeloid
leukæmi.
Klinisk Immunologisk Afdeling, Odense
Universitetshospital.
Patologisk Institut, Odense Universitetshospital.

VF20040066

Prognostiske betydning af acetylsalicylsyre
resistens.
Kardiologisk Afdeling B, Odense
Universitetshospital.

VF20040067

Reduces den akutte postoperative smerte, det
endokrine metaboliske stressrespons, det
immunologiske respons på kirurgisk stress samt
muskelskade ved minimal invasiv kirurgi versus
standard bagre adgang ved total hoftealloplastik.
Anæstesiologisk Afdeling O, Odense
Universitetshospital

VF20040068

Exemestan ved avanceret eller recidiverende
endometriecancer.
Onkologisk Afdeling, Odense
Universitetshospital, Vejle Sygehus, Aalborg
Sygehus, Rigshospitalet, Herning
Centralsygehus.

VF20040070

Undersøgelse af spermaplasmas effekt på graviditetsrate ved ægtransplantationsbehandling. Fertilitetsklinikken Brødstrup Sygehus, 8740 Brødstrup.

VF20040071

Undersøgelse af celler udvundet fra mandler. Et delprojekt under Strukturprojektet. Øre-næse-halskirurgisk Afdeling F, Odense Universitetshospital. Klinisk Immunologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.

VF20040072

En undersøgelse af faktorer, der har indflydelse på graden af behandlingsinduceret fatigue hos patienter, der modtager adjuverende strålebehandling for brystkræft. Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20040081

Gene expression predictors of oral cancer outcomes. Tandlægeskolen i København. Patologisk Institut, Odense Universitetshospital

VF20040083

Effekten af gentagne doser af F13640 på moderate perifere neuropatiske smerter. Et multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, parallelgruppe, placebokontrolleret studie. Neurologisk Afdeling N, Odense Universitetshospital.

VF20040084

Ultralavdosis hormontilskud i klimakteriet. Gynækologisk Afdeling D, Odense Universitetshospital.

VF20040085

Et åbent kontrolleret overkrydsningsforsøg med henblik på at sammenligne loratadins biotilgængelighed efter indtagelse af en enkelt dosis som konventionel tablet, som smeltetablet og som tyggegummiformulering hos raske yngre mænd. Forskningsenheden for Klinisk Farmakologi, Institut for Sundhedstjenesteforskning, Syddansk Universitet.

VF20040086

L-000124467. Et placebo-kontrolleret, parallelgruppe, dobbeltblindt, 12 ugers studie. Medicinsk Afdeling C, Reumatologisk Sektion, Odense Universitetshospital.

VF20040087

Molekylærbiologiske studier af mitokondriel dysfunktion i muskelvæv hos patienter med type 2 diabetes. Diabetesforskningscentret, Odense Universitetshospital. Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet.

VF20040088

The potential influence of ocular refraction on retinal vascular geometric parameters. Øjenafdeling E, Odense Universitetshospital.

VF20040089

Regulering af signalveje i humane vaskulære celler dyrket fra blodkar i navlesnore. Institut for Medicinsk Biologi, Fysiologi & Farmakologi, Immunologi og Mikrobiologi, Syddansk Universitet.

VF20040090

Forekomst og udvikling af osteoporose hos patienter i dialyse i relation til kønshormoner og genetiske markører. Nefrologisk Afdeling Y, Odense Universitetshospital.

VF20040091

Betydningen af hydroxyapatitcoating for fiksationen af kanyleret skrue ved osteosyntese af collum femoris fraktur. Ortopædkirurgisk Afdeling O, Odense Universitetshospital.

VF20040092

Behandling af patienter med lokal avanceret eller recidiverende vulvacancer. Onkologisk Afdeling, Odense Universitetshospital. Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20040093

Klinisk forsøg med behandling af iskæmiske betinget caludication intermittens med autolog transplantation af knoglemarvsstamceller. Karkirurgisk Afdeling T, Odense Universitetshospital. Immunologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.

VF20040094

Tre-dimensionel mikroarkitektur, mekaniske egenskaber og collagen kvalitet af human osteoartritis, osteoporotisk og reumatoid artrit knogle. Ortopædkirurgisk Afdeling O, Odense Universitetshospital.

VF20040098

Klinisk forsøg med ASM981/Elidel creme 1% til behandling af kronisk håndeksem.
Speciallæge Bo Lasthein Andersen, Svendborg.
Speciallæge, dr.med. Finn Schultz Larsen, 7000 Fredericia.

VF20040099

Effekt af anti-irritanter. Sammenligning med "golden standard"
Dermatologisk Afdeling I, Odense Universitetshospital.

VF20040100

Medicinsk behandling af patienter med brystsmerte. Forsøgskode: D9914C00001.
Medicinsk Gastroenterologisk Afdeling S, Odense Universitetshospital.

VF20040101

HER2 og andre celleregulatorers rolle i mamma-cancer.
Klinisk Biokemisk Afdeling, Vejle Sygehus
Onkologi, Mammacentret, Laboratoriecentret, Vejle Sygehus.

VF20040102

Screening af kemoterapeutikas effekt på svulster i hjernen.
Patologisk Institut, Odense Universitetshospital.
Neurokirurgisk Afdeling, Odense Universitetshospital.

VF20040103

EPO - behandling til patienter med lungecancer.
Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital.

VF20040104

Vævs- og serum HER-2 under 1. linie-behandling af metastaserende HER-2 positiv brystcancer.
Biokemisk Afdeling, Vejle Sygehus.
Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.
Onkologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.

VF20040105

En randomiseret fase-III undersøgelse af effekten af højdosis Dexametason versus højdosis Dexametason i kombination med Rituximab ved nydiagnosticeret ITP.
Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.

VF20040106

Effekten af styrketræning på skeletmuskelcellens kvalitative egenskaber og mekaniske præstation.
Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet.

VF20040107

Ametropi og fiksationsstabilitet - er der en sammenhæng?
Øjenafdeling E, Odense Universitetshospital.

VF20040108

Gen expressions analyse af DNA chips og efterfølgende bioinformatisk analyse med henblik på identificering af gener og biokemiske pathways inden for type 2 diabetes.
Endokrinologisk Afdeling M, Odense Universitetshospital.
KKA, Odense Universitetshospital.

VF20040109

Inddeling af colorektal cancer på basis af screening for genomiske aberrationer.
Betydning for prognose og terapi.
Klinisk Genetisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20040110

Effekten af kombinationsbehandling med Imatinib og Zoledronsyre ved CML. EudraCT nr. 2004-001029-59.
Hæmatologisk afdeling, Vejle Sygehus.
Hæmatologisk afdeling, Odense Universitetshospital.

VF20040121

Effekt af Motion På Recept på personer med livsstilssygdomme.
Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet.
Fysioterapiklinikker involveret i MPR i Vejle Amt.

VF20040123

Luftbåren Compositae-allergi: Identifikation af og testning med oxidationsprodukter af flygtige terpenere fra matreplanten (Tanacetum parhenium, Compositae) og l-carvon.
Allergilaboratoriet, Dermato-venerologisk Afdeling I, Odense Universitetshospital.

VF20040132

Stråleterapi af recidiverende pleomorft adenom i parotis.
Øre-, næse- halsafdeling F, Odense Universitetshospital.
Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital.

VF20040133

Symax stem. International multicenter klinisk studie protokol SYMAX20040406. Ortopædkirurgisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20040134

Escitalopram til behandling af smerter ved polyneuropati: En dobbeltblind, randomiseret, placebokontrolleret undersøgelse. EudraCT 2004-001010-13. Neurologisk Afdeling N, Odense Universitetshospital.

VF20040136

Intervention med henblik på rygeophør efter apopleksi eller transitorisk iskæmisk attack. Neurologisk Afdeling N, Odense Universitetshospital.

VF20040137

Et åbent, internationalt, multicenter, dosisøgnings fase I/II undersøgelse med HuMax-CD20, et fuldt humant monoklonalt antistof i patienter med tilbagefald eller behandlingsresistent kronisk lymfatisk leukæmi. EudraCT 2004-000210-39. Onkologisk afdeling/Hæmatologisk afsnit, Vejle Sygehus. Hæmatologisk afdeling X, Odense Universitetshospital.

VF20040138

Har zoneterapeutisk behandling virkning på musedskader. Zoneterapeut klinikker på Fyn. Undersøgelser finder sted på Forenede Danske Zoneterapeuters sekretariat, Overgade 14, 1. tv., 5000 Odense C

VF20040139

Evaluering af ældre idrætsudøvere. Århus Stadion, Århus.

VF20040140

Epidermale Vækstfaktor Receptorer ved Rectumcancer. Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20040141

Medfødt immunitet i tarmslimhinden hos børn med cøliaki. Børneafdeling H, Odense Universitetshospital.

VF20040142

Epidemiologisk undersøgelse af åreforkalkning hos dialysepatienter. Nefrologisk Afdeling Y, Odense Universitetshospital. Nefrologisk Afsnit, Fredericia Sygehus.

VF20040143

Forsøg med Montelukast til behandling af patienter med akut astma. EudraCT 2004-000614-39. Medicinsk Afdeling C, Odense Universitetshospital.

VF20040144

Øger immunosuppression tendensen til thrombedannelse ved at supprimere COZ-2 aktivitet og prostacyclin i plasma hos nyretransplanterede patienter? Nefrologisk afdeling Y, Odense Universitetshospital. Institut for Medicinsk Biologi, Syddansk universitet.

VF20040145

Kronisk obstruktiv lungesygdom - forløb og prognose. Medicinsk Afdeling C, Odense Universitetshospital.

VF20040146

TEGAFOX - Radio-kemoterapi til patienter med LARC (kræft i endetarmen). EudraCT nr. 2004-001347-29. Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital. Kirurgisk Afdeling A, Odense Universitetshospital.

VF20040157

Pilotprojekt vedrørende stemmepåvirkning og stemmerestituering efter akut stemmeoverbelastning. Øre, - næse- og halsafdeling F, Odense Universitetshospital.

VF20040158

Ankle/brachial-index (ABI) in patients with ischaemic heart disease - occurrence and relation to other risk factors. Kardiologisk Afdeling B/Kardiologisk Forskningsenhed, Odense Universitetshospital

VF20040167

Behandling af anæmi ved idiopatisk myelofibrose med Aranesp (darbepoetin alfa). Hæmatologisk Afdeling X, Odense Universitetshospital.

VF20040168

Optimal pedalfrekvens ved langvarigt cykelarbejde. Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet.

VF20040170

Sammenligning af anterior kapselfibrose efter fakoemulsifikation og implantation af akryl linserne AMO og Acrysof.
Øjenafdelingen, Vejle Sygehus.

VF20040171

Profylaktisk effekt af Ca²⁺sensitizer versus fosfodiesterasehæmmer infusion hos CABG patienter med prooperativ lav ejektion fraktion. Et prospektivt, randomiseret klinisk studie. EudraCT nummer 2004-002653-31. Anæstesiologisk-Intensiv Afdeling V, Odense Universitetshospital.

VF20040172

Glukosemetabolisme og venstre ventrikelfunktion efter akut myokardieinfarkt. Medicinsk Afdeling/Kardiologisk Ambulatorium, Sygehus Fyn Svendborg.

VF20040173

Testosterons betydning for tilpasning til styrketræning. Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet. Endokrinologisk Afdeling M, Odense Universitetshospital.

VF20040174

Competency Based Training in Intensive Care Medicine in Europe (CoBaTrICE). Anæstesiologisk Afdeling, Fredericia og Kolding Sygehuse.

VF20040175

Rituximab til behandling af idiopatisk myelofibrose og det myelodysplastiske syndrom med knoglemarvsfibrose. Hæmatologisk Afdeling X, Odense Universitetshospital.

VF20040178

Medfødt ichthyosis. Årsager og forekomst i Danmark. Dermatologisk Afdeling I, Odense Universitetshospital.

VF20040179

Genomiske ekspressionsprofiler af finnålsbiopsier fra mammatumorer. Afdeling for Klinisk Genetik og Klinisk Biokemi (KKA), Odense Universitetshospital.

VF20040181

Blødningsrisiko hos patienter i AK-behandling med speciel fokus på marevandosidosis og INR-niveau. En retrospektiv kohorteundersøgelse baseret på THROMBO-basen. Kardiologisk Afdeling B, Odense Universitetshospital.

VF20040182

Blødningsrisiko ved kombinationsbehandling med antikoagulations- og antitrombotiske medikamenter. Kardiologisk Afdeling B, Odense Universitetshospital.

VF20040188

Epidemiologi and Risk Factors of Seizures in Childhood and Adolescence. Neurologisk Afdeling N, Odense Universitetshospital. Det Danske Tvillingeregister, IST, Syddansk Universitet.

VF20040191

Forekomsten af postmastektomismerte syndromet. Neurologisk Afdeling N, Odense Universitetshospital. Kirurgisk Afdeling A, Odense Universitetshospital. Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital.

VF20040192

Effekt af Colloss på knoglehelning i en human tibia-defekt. Ortopædkirurgisk Afdeling O, Odense Universitetshospital. Røntgendiagnostisk Afdeling, Odense Universitetshospital.

VF20040194

GLP-2 og knogleresorption. EudraCT-nr. 2004-002500-15. Center for Clinical and Basic Research, Vejle. Center for Clinical and Basic Research, Ballerup.

VF20040195

Velværeprøjet for personalet på afdeling Vita Odense Universitetshospital 2004. Afdeling Vita, Odense Universitetshospital.

VF20040196

Udvikling af neuromuskulær træthed i forbindelse med maratonløb.
Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet, Odense.
Team Danmarks Testcenter ved Institut for Idræt, Syddansk Universitets, Odense.

VF20040197

Subthreshold micropulse diode laserbehandling af diabetisk makulopati.
Øjenafdeling E, Odense Universitetshospital.

VF20040198

MK-0431 Metformin tillæggsforsøg. EudraCT-nr. 2004-002159-16.
Medicinsk Afdeling M, Sygehus Fyn Svendborg.

VF20040201

Validering af scanning med Single X-ray absorptiometry (MetriScan) overfor Dual-energy-X-ray-absorptiometer (Lunar).
Medicinsk Afdeling og Ortopædkirurgisk Afdeling, Fredericia og Kolding Sygehuse.

VF20040202

Et randomiseret forsøg med tipifarnib versus bedste understøttende behandling (inklusive hydroxyurea) i behandling af nyligt diagnosticeret akut myeloid leukæmi (AML) hos patienter på 70 år eller ældre.
Hæmatologisk Afdeling X, Odense Universitetshospital.
Onkologisk afd./hæmatologisk afsnit, Vejle Sygehus.

VF20040203

En multicenter, åben undersøgelse med humant anti-TNF antistof adalimumab til langtidsevaluering af sikkerhed og tolerance ved gentagne injektioner med adalimumab hos patienter med Crohns sygdom (M02-690)
Medicinsk Gastroenterologisk afdeling S, Odense Universitetshospital.

VF20040204

ASSERT (ASymptomatic AF and Stroke Evaluation in Pacemaker Patients and the AF Reduction Atrial Pacing Trial).
Kardiologisk laboratorium, Odense Universitetshospital.

VF20040205

Et 24 måneder, randomiseret, dobbeltblindt forsøg af to perioder til vurdering af virkningen og sikkerheden i forbindelse med kombinationen af etanercept og methotrexate samt methotrexate alene hos forsøgspersoner med aktiv, tidlig reumatoid artrit: kombination af methotrexate og etanercept ved aktiv, tidlig reumatoid artrit (COMET). EudraCT 2004-000563-96.
Reumatologisk afdeling C4, Odense Universitetshospital.

VF20040207

Interferon og endometriose: ISG12 og 6-16 proteinernes rolle.
Institut for Molekylær og strukturel biologi, Århus Universitet.
Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling, Odense Universitetshospital.

VF20040209

Papillære microkarcinomer i glandula thyreoidea: Kan Cyclin D1 og galectin-3 forudsige forekomsten af metastaser?
Øre-, næse- halsafdeling, Odense Universitetshospital.
Patologisk Institut, Odense Universitetshospital.

VF20040215

Screening for colorectal cancer vha. DNA-test på afføring.
Klinisk Genetisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20040216

Integreret Genekspressionsprofil, Proteomanalyse og Cytogenetik ved Polycytæmia Vera og Beslægtede Sygdomme. Respons og Relapsmønstre under Behandling med Imatinib Mesylat og andre nye Behandlingsmodaliteter.
Hæmatologisk afd. X, Odense Universitetshospital.
Patologisk Institut, Hæmopatologisk sektion, Odense Universitetshospital.
Hæmatologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20040217

EKG gated versus non EKG gated IVUS ved serieundersøgelser.
Kardiologisk Laboratorium, Odense Universitetshospital.

VF20040219

Effekten af CYP2C8's oxidations-polymorfi og Fluvoxamin på Rosiglitazons farmakokinetik. EudraCT nr. 2004-003978-28. Klinisk Farmakologi, Syddansk Universitet Odense.

VF20040220

Prognostisk værdi af HER2 og andre molekylærbioologiske markører ved epithelial ovariecancer. Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus. Patologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF20040221

P03685 - Et forsøg til vurdering af behandling med PEG-Intron og Rebetol hos behandlingsnaive patienter med Genotype 1 kronisk hepatitis C og langsom virologisk respons. EudraCT nr. 2004-000488-83. Infektionsmedicinsk Afdeling C, Odense Universitetshospital

VF20040222

Metformin treatment before IVF/ICSI in normal weight women with PCOS. EudraCT nr. 2004-001124-20. Fertilitetsklinikken, Odense Universitetshospital.

VF20040223

Fynske gymnasieelevers sundhedstilstand anno 2005. Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet.

VF20040224

Effekt af Internet baseret rådgivning på vægttab, metaboliske og hormonelle parametre hos kvinder i behandling for infertilitet. En randomiseret undersøgelse af effekten af online professionel rådgivning. Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling D, Odense Universitetshospital. Fertilitetsklinikken, Afdeling D, Odense Universitetshospital.

VF20040225

Optimering af den optimale dosis af profylaktisk antikoagulation med lavmolekylær heparin subkutant til kritisk syge patienter. Anæstesiologisk-intensiv Afdeling V, Odense Universitetshospital.

VF20040226

Allergisk spiserørskatar hos børn. Børneafdeling H, Motilitetscentret Afdeling T, Patologisk Institut, og Allergicentret, Odense Universitetshospital.

VF20040227

Praksy (praksisforskningsprojekt for psykiatriske sygeplejersker). Patientperspektiver på tvangssituationer giver nye behandlingsmuligheder for forebyggelse af tvang i intensive psykiatriske afsnit. Psykiatrisk Afdeling P2 og P5, Odense Universitetshospital. Psykiatrisk Afdeling P2 og P10, Sygehus Fyn Center Vest. Psykiatrisk, Afdeling H4, Kolding Sygehus og Ungdomspsyk Afd. U1, Kolding Sygehus

VF20040231

Betydningen af prostasin ved nefrotiske ødemer. Nefrologisk Afdeling Y, Odense Universitetshospital. Institut for Medicinsk Biologi, Syddansk Universitet.

VF20040232

Mycoplasma hos abortsøgende kvinder. Fertilitetsklinikken, Brædstrup Sygehus.

VF20040235

CHIP/microarray analyse af nye gener ved kongenit hyperinsulinisme (CHI). Afdeling for Klinisk Biokemi og Genetik, Odense Universitetshospital. Børneafdeling H, Odense Universitetshospital.

VF20040236

Iskæmi, inflammation, smerte og analgetikaforbrug ved embolisering af uterine arterier ved leiomyomer sammenlignet med hysterektomi. Anæstesiologisk-Intensiv afdeling V, Odense Universitetshospital. Gynækologisk-obstetrisk afdeling D, Odense Universitetshospital.

VF20040237

Fase II undersøgelse af Thalidomid og Temozolomid ved metastaserende malignt melanom med spredning til hjernen. EudraCT nr. 2004-005164-25. Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital.

VF20040239

Clinical evaluation of the 3 allergens; Methylidibromoglutharonitrile, Parthenolide and Goldnatriumthiosulphate for "True Test Panel 3" - a phase II, dose-response study. EudraCT nr. 2004-004899-36.

VF20040240

Halvfemsåriges helbred og funktionsevne - en landsomfattende undersøgelse af ældre, som er født i 1905. (Genundersøgelse efter undersøgelse i 1998 - Sag VF19980073.) Center for Aldringsforskning, IST, Syddansk Universitet.

VF20040241

"Danske tvillingers aldringsproces - et longitudinelt studie. 6. interviewrunde." Institut for Sundhedstjenesteforskning, Syddansk Universitet.

VF20040245

Forebyggelse af inkomenseret levercirrose med Losartan. Medicinsk Gastroenterologisk Afdeling S, Odense Universitetshospital. Nefrologisk Afdeling Y, Odense Universitetshospital. Institut for Fysiologi og Farmakologi, Syddansk Universitet.

VF20040246

Arveanlæggenes betydning for udviklingen af struma. Et associationsstudium. Endokrinologisk Afdeling M, Odense Universitetshospital.

The image features a dark blue background with several geometric elements. A vertical light blue gradient bar is on the left. A horizontal black bar is positioned in the upper middle. A horizontal cyan bar is located below the black bar. The text is at the bottom left.

Tekst og layout: Jette Krarup og Christina Sølvsten Fly – Tryk: Grafik & Klinisk Foto, OUH
