

Den Videnskabetiske Komité For Vejle og Fyns Amter



Årsberetning 2006

Den Videnskabetiske Komité for Vejle og Fyns Amter

25. 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 og formandskab.....	4
Møder og andre aktiviteter.....	5
Ved formanden for Den Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter	8
Lovændringer i 2006.....	9
- <i>Komitéloven</i>	9
- <i>Sundhedsloven</i>	10
Patientinformationen/Deltagerinformationen.....	11
Principielle sager afgjort i beretningsåret.....	12
- <i>Forebyggende vaccine (Gardasil) mod human Papilloma Virus (HPV) givet i forbindelse med vaccine (REPAVAX) mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio (DiTeKiPol)</i>	12
- <i>Brug af umodent nervevæv fra aborterede fostre til forskning i tab af nerveceller ved sygdomme og skader på hjerne og rygmarv og udvikling af nye behandlinger.</i>	14
- <i>Sund mad i skolen</i>	16
Opfølgning af status på 2003-projekter	18
Statistiske oplysninger.....	19
Bilag:	
1. Anmeldte projekter til Vejle-Fynkomiteen i 2006.....	22

Udpeget af Fyns Amt:



Formand
i beretningsperioden
(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:
Amtrådsmedlem
Søren Salling



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

E-mail:
ilp@fyns-amt.dk

Suppleant:
Amtrådsmedlem
Ib Madsen

Udpeget af Vejle Amt:



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

E-mail:
abl@vejleamt.dk

Suppleant:
Amtrådsmedlem
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



Amtrådsmedlem
Eva Ehmsen
Kirkeoftens 1, Rårup
7130 Juelsminde
Tlf. 75 68 52 78

E-mail:
eeh@vejleamt.dk

Suppleant:
Amtrådsmedlem
Preben Andersen

**Den Videnskabsetiske Komité
for Vejle og Fyns Amter 2006**

Komiteens sekretariat og formandskab

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

Konsulent, cand.jur. Jette Krarup Tlf. 65 41 34 25	Overassistent Christina Sølvsten Fly Tlf. 65 41 39 73	Fuldmægtig Inga Holm Rasmussen (orlov) Tlf. 65 41 19 09 Vikar i perioden 01.12.2006 – 30.11.2007 Overassistent Jette Lena Nørgaard
--	---	---

Sekretariatets adresse er:

Odense Universitetshospital
Klørevænget 10, 2.
5000 Odense C

E-mail: Veile-Fynkomiteen@ouh.fyns-amt.dk.
[Hjemmeside: www.ouh.dk/vidkom](http://www.ouh.dk/vidkom)

Formanden Erik Laier og næstformanden Anne-Marie Bønløkke Larsen har repræsenteret komiteen i Den Centrale Videnskabsetiske Komité, og konsulent, cand. jur. Jette Krarup har deltaget som observatør.

Anne-Marie Bønløkke Larsen har tillige været næstformand i Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Fra 1. januar 2007 er der nedsat en videnskabsetisk komité, som skal dække hele Region Syddanmark, jfr. side 5 og 6.

Overlæge, dr.med. Søren Mommsen, Organkirurgisk Afdeling, Middelfart Sygehus, er valgt som formand fra denne dato.

Som næstformand er valgt medlem af Regionsrådet, Region Syddanmark, skolepsykolog, Bent Krogh Petersen, Broager.

De øvrige medlemmer i komiteen er:

Videnskabelige medlemmer: Professor, overlæge, dr.med. Steen Kølvrå, Klinisk Genetisk Afdeling, Vejle Sygehus og overlæge, klinisk lektor, dr.med. Henrik Steen Hansen, Hjertemedicinsk Afdeling B, OUH.

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

Møder og andre aktiviteter

Møder.

Komiteen har holdt 11 ordinære møder i årets løb. Komiteen har på disse møder behandlet i alt 120 forskningsprojekter.

Komiteen har i beretningsåret bl.a. holdt møder på Odense Universitetshospital, Middelfart Sygehus, Fredericia Sygehus og Kursuscentret Byggecentrum i Middelfart.

Komiteen vil gerne takke speciallæge professor dr. med. Søren H. Sindrup, Neurologisk Afdeling N, Odense Universitetshospital, overlæge dr. med. Jens Kamper, Forskningsenheden for Pædiatri, Odense Universitetshospital, professor dr. med. Søren Pedersen, Pædiatrisk Forskningsafsnit, Kolding Sygehus, samt speciallæge i pædiatri, afdelingslæge Lone Agertoft, Pædiatrisk Forskningsafsnit, Kolding Sygehus for deres bistand ved bedømmelse af projekter, hvor børn har været inddraget.

Andre aktiviteter.

I et brev af 9. februar 2006 indstillede de to videnskabsetiske komiteer for henholdsvis Ribe, Ringkøbing og Sønderjyllands Amter og Vejle og Fyns Amter til forberedelsesudvalget for Region Syddanmark, at der oprettes en videnskabsetisk komité dækkende hele Region Syddanmark. De to komiteer foreslog i indstillingen, til Forberedelsesudvalget, at komiteen kommer til at bestå af 7 medlemmer, hvoraf 4 medlemmer er politisk udpeget, (lægmedlemmer). De øvrige 3 medlemmer skal være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. Disse 3 medlemmer indstilles af de forskningsfaglige fora.

Begge komiteer er enige i, at sagsantallet for anmeldte forskningsprojekter, vil være af en sådan størrelse, at eet sekretariat vil kunne varetage sekretariatsfunktionen for områderne inden for regionen.

Ligeledes var man enig om at foreslå, at sekretariatet placeres i nærheden af Odense Universitetshospital og Syddansk Universitet, idet hovedparten af den biomedicinske forskning i regionen udgår herfra. Det blev oplyst i brevet, at Den Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter har haft god erfaring med at afholde komitemøder forskellige steder i de to amter, som f.eks. på amternes sygehuse.

Den 15. juni 2006 modtog sekretariatet i Odense meddelelse om, at Forberedelsesudvalget havde tiltrådt indstillingen fra de involverede amter på sit møde den 8. juni 2006.

Endvidere meddelte Forberedelsesudvalget, hvilke 4 lægmedlemmer, der var blevet udpeget, som kommende komitemedlemmer fra 1. januar 2007.

Den 1. september 2006 fik komiteen orientering om, hvem man havde udpeget som suppleanter for de 4 lægmedlemmer, i alt 2. Ligeledes indstillede dekanen på Det Forskningsfaglige Forums vegne i september måned, 2 suppleanter for de forskningsaktive medlemmer af komiteen, som begge accepterede dette.

Den 30. oktober 2006 afholdtes der konstituerende møde i Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark for de kommende medlemmer af komiteen.

På mødet blev overlæge dr. med. Søren Mommsen valgt som formand og skolepsykolog, regionsrådsmedlem, Bent Krogh Petersen, valgt som næstformand.

De to, nemlig Søren Mommsen og Bent Krogh Petersen, blev også valgt til at repræsentere den regionale komite i Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Mødet blev afholdt allerede i oktober måned 2006, da Indenrigs- og Sundhedsministeren havde ønsket at modtage navnene på de nye medlemmer i Den Centrale Videnskabsetiske Komité senest 1. november 2006.

Komiteens medlemmer og sekretariatets medarbejdere har traditionen tro, deltaget i det årlige fællesmøde for samtlige regionale videnskabsetiske komiteer i Danmark på conferencecentret Kolle Kalle i Farum fra den 27. september til den 28. september 2006.

På årsmødet blev uddelt Den Videnskabsetiske Ærespris. Prisen uddeles hvert andet år. Hædersprisen tildeles en person eller gruppe, som har gjort en fremragende og tankevækkende indsats på det videnskabsetiske område, i relation til sundhed og sygdom. I år gik prisen til professor dr. med. Kaare Christensen, Syddansk Universitet, Institut for Sundhedstjeneste Forskning, Afdelingen for Epidemiologi efter en indstilling fra komiteen for Vejle og Fyns amter.

Motivering for prisen var blandt andet forskningen. Forskning ved Det Danske Tvillingeregister er enestående i verden i sin art. Der er her registreret tvillingefødsler i Danmark fra 1870. Formålet med oprettelsen af registret var at belyse indflydelsen af arv og miljø på udviklingen af sygdomme. Der foregår meget national som international forskning på det pågældende institut. Prisen blev uddelt af departementschef i Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Christian Schønau. Prisen består af et diplom og 10.000 kr.



Her overrækkes prisen af Indenrigs- og Sundhedsministeriets, departementschef

Christian Schønau til professor, dr.med. Kaare Christensen.

På årsmødet var der i øvrigt fokus på uddannelse og kompetenceudvikling af medlemmerne af det videnskabsetiske komitéssystem. Fra gruppearbejdet om dette emne, blev det blandt andet forslået, at det var vigtigt, at man sikrede sig i videre omfang at eventuelle medlemmer orienteres om komitéarbejdet, inden de siger ja til at gå ind i en videnskabsetisk komité, så de er klar over, hvad arbejdet kommer til at dreje sig om og i nogen grad arbejdets omfang. Der var bred enighed om, at der bør afholdes kurser om komitéarbejdet, som det af Den Centrale Videnskabsetiske Komité nedsatte udvalg havde foreslået, ligesom man fandt, at der bør afholdes lokale introduktionsmøder.

Formanden og sekretæren for komiteen har i øvrigt deltaget i CVKs ordinære møder i løbet af året.

Erik Laier har repræsenteret CVK i det samarbejdsudvalg, der er nedsat med Lægemiddelstyrelsen, ligesom han har siddet i CVKs uddannelsesudvalg.

Anne Marie Bønløkke har, som repræsentant for CVK, deltaget i samarbejdsudvalget med Etisk Råd, og i det såkaldte kontroludvalg nedsat af CVK. Udvalget har haft til opgave at komme med forslag til, hvorledes en efterfølgende kontrol med komiteernes beslutninger bør organiseres.

Ved formanden for Den Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter

Den regionale videnskabsetiske komité, som har haft Vejle og Fyns Amter som geografisk område, og som fra 1. januar 2007 skal omfatte forskning for hele Region Syddanmark, har fungeret i 25 år.

Komiteen havde sit første konstituerende møde den 15. februar 1982 på det daværende Odense Universitet, nu Syddansk Universitet. Komiteen har altså fungeret i 25 år den 15. februar 2007.

På det første konstituerende møde blev professor, overlæge, dr.med. Daniel Andersen valgt som formand. Daniel Andersen fungerede som formand indtil 1. januar 1990. De senere formænd har været: Overlæge, dr.med. Kamma Bertelsen, amtsrådsmedlem Anne-Marie Bønløkke Larsen, sygehusapoteker Erik Laier og fra 1. januar 2007 overlæge, dr.med. Søren Mommsen.

Hovedformålet med at nedsætte videnskabsetiske komiteer i Danmark har været at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, og at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, ligesom deres rettigheder skal gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Systemet synes at have bestået sin prøve og at have indfriet de forventninger, man havde ved at igangsætte det.

Det har vist sig pålideligt og vist sin styrke ved, at der ikke har været igangsat biomedicinske forsøg, der har været uhensigtsmæssige.

Det er ikke kommet til komiteens kundskab, at der har været inddraget personer i forsøg, uden at de implicerede har været informeret herom.

Selve opbygningen af systemet i Danmark, med både forskere og lægfolk som medlemmer af komiteerne, og med overvægt af lægfolk, har været exceptionelt.

I det hele taget at have lavet et uafhængigt landsdækkende videnskabsetisk system, som ikke er knyttet til f.eks. et universitetsinstitut eller et sygehus, har været noget specielt, ligesom lovgivningens indhold på området er det. Det danske system har derfor også været i andre landes søgelys, når de stod for at skulle oprette videnskabsetiske komiteer.

Der har været udvekslet erfaringer, både hvad angår komitesystemets organisation og lovgivningens indhold, som har været til gavn også internationalt set.

Selv om der har været en gradvis stigende bureaukratisering, virker det som om, forskerne også har accepteret komiteernes behandling af planlagte forsøg, som en del af arbejdet med igangsættelse af ny biomedicinsk forskning.

Erik Laier.

Lovændringer i 2006

Komitéloven

Lov nr. 272 af 1. april 2006 om ændring af "Lov om et videnskabsetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter".

(Specielt om videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner m.v.)

Loven fra 1. april 2006 har kun betydet få ændringer i den eksisterende komitelov.

1. Ændringsloven har blandt andet betydet, at lovens formålsparagraf (§ 1) er blevet ændret således, at i forhold til at skabe mulighed for udvikling og ny værdifuld viden fremgår det nu direkte af loven, at hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende, altid skal gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Tidligere stod der i § 1, at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, skal beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny værdifuld viden.

2. Der er i loven (§ 7, nr. 1) indsat en særlig bestemmelse om, at klinisk afprøvning af medicinsk udstyr er omfattet af komiteloven.

3. Loven skelner ikke længere mellem varige og midlertidigt inhabile, som i den tidligere komitelov, (§ 9, stk. 4) men omhandler kun inhabile.

4. Der er foretaget en lempelse af kravet om sagkyndig udtalelse, når børn inddrages i et biomedicinsk forsøg. Fremover vil det ikke være nødvendigt, at forelægge projektet for en pædiater, hvis der er tale om ikke-interventionsforsøg. (ny § 9, stk. 5)

5. Reglerne om lægemiddelforskning i akutte situationer er blevet ændret. (ny § 20 a) Akutsituationen er karakteriseret ved, at der ikke er tid til at indhente stedfortrædende samtykke (inklusiv praktiserende læge/embedslægen). I komiteloven fra 2003 var biomedicinsk forskning i akutte situationer med lægemidler ikke muligt. Ved en skrivelse af 12. april 2005 har ministeren imidlertid gjort denne forskning muligt, men kravet var, at der blev indhentet stedfortrædende samtykke.

Ved lovændringen i 2006 er der oprettet en ny institution, som benævnes "Forsøgsværgeren", som vil betyde, at kliniske forsøg med lægemidler kan gennemføres i akutte situationer. Hvis forsøgspersonen ikke er i stand til at give informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, kan projektet gennemføres, hvis der kan afgives stedfortrædende samtykke af forsøgsværgeren.

Forsøgsværgeren defineres som en enhed, bestående af to læger, der i akutte situationer, kan give stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne.

Forsøgsværgeren skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.

CVK havde en række yderligere forslag til ændringer i komiteloven, blandt andet om biobanker. Disse forslag er imidlertid ikke blevet fulgt.

Sundhedsloven

Lov nr. 546 af 24. juni 2005.

Sundhedsloven er trådt i kraft i sin helhed 1. januar 2007.

Det indebærer blandt andet, at loven om patienters retsstilling fra 1998 og loven om ligsyn, obduktion og transplantation fra 1990, er blevet indarbejdet i den nye sundhedslov, sammen med en lang række andre love inden for sundhedsområdet. Dette betyder, at de pågældende love ikke mere eksisterer, som selvstændige love, men er blevet en del af sundhedsloven.

Patientinformationen/Deltagerinformationen

Komiteen har valgt at sætte fokus på problemerne om udformning af patientinformationer.

Den videnskabetiske komité ser det fortsat som en meget vigtig del af sit arbejde at være med til, at gøre de patient/deltagerinformationer, som benyttes i de enkelte godkendte biomedicinske forsøg, så forståelige som overhovedet muligt. Desværre støder komiteens arbejde hermed ofte på store vanskeligheder.

De informationsskrivelser, man får til behandling, er ofte meget vanskelige at forstå. Der bruges mange fremmedord eller tekniske begreber, som ikke alle kender. Herudover er de ofte meget lange, helt op til 10 sider er ikke helt ualmindeligt. Meget af teksten i informationerne forudsætter en masse viden bekendt. Dette kan medføre en fare for, at det bliver andre end forsøgspersonerne selv, der kommer til at træffe beslutning om deltagelse i et biomedicinsk forsøg.

De meget lange patientinformationer er oftest knyttet til projekter, der er oversat fra et andet sprog og oprindeligt udarbejdet i et andet land. Det er ofte også de industrielt initierede forsøg.

I denne kategori kan der også være vanskeligheder med, at få informationerne ændret, sådan som komiteerne egentlig finder, at de bør, idet man vil være afhængig af de udarbejdede tekster oprindeligt til brug i et andet land. Hvis der er tale om et multinationalt projekt, skal der naturligvis være en vis ensartethed af videnskabelige grunde, men dette medvirker også til, at teksten ikke altid harmonerer med dansk lovgivning eller den opfattelse, man bør have af indholdet.

Hvis patient/deltagerinformationerne ikke har en udformning, som vil kunne forstås af de fleste mennesker, kan det også betyde, at det kan blive vanskeligere at rekruttere deltagere til biomedicinske forsøg, ligesom det lægger store hindringer i vejen for, at flersprogede indbyggere vil kunne deltage.

Komiteen vil håbe, at forskerne fortsat vil forsøge, at bruge deres indflydelse på udformning af patientinformationer i planlagte biomedicinske forsøg, således at informationerne bliver så forståelige som muligt, uden at den nødvendige information om forsøget herved lider skade eller går tabt.

Principielle sager afgjort i beretningsåret

VF-20060029: Forebyggende vaccine (Gardasil) mod Human Papilloma Virus (HPV) givet i forbindelse med vaccine (REPAVAX) mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio (DiTeKiPol).

Komiteen modtog den 30. marts 2006 en ansøgning om behandling af ovennævnte forskningsprojekt fra Børneafdeling H, på Odense Universitetshospital. Det pågældende kliniske forsøg, som også skulle foregå på børneafdelingen på Hillerød Sygehus, handler om at afprøve en forebyggende vaccine mod Human Papilloma Virus (HPV). HPV er en meget udbredt kønssygdom. I de fleste tilfælde forsvinder HPV infektionen af sig selv. Af ukendte årsager bliver infektionen nogle gange kronisk. Det er denne kroniske infektion, der kan starte de forandringer, der kan udvikle sig til kræft.

Formålet med dette forsøg er, at bekræfte at HPV vaccinen, benævnt Gardasil, og difteri, stivkrampe, kighoste og polio vaccinen, ikke har indvirkning på hinandens antistofrespons og er lige så veltålte, når de gives **på samme tidspunkt**, som når de gives på forskellige tidspunkter.

Der skal deltage 150 børn og unge fra Danmark, og 800 i Europa i alt. Der er efterfølgende givet tilladelse til at 160 børn og unge vil deltage i Danmark. Målgruppen for en fremtidig vaccination mod HPV, vil være børn, som endnu ikke har haft deres seksuelle debut. Forsøget inkluderer såvel piger som drenge i alderen 11 til 17 år. Forsøgspersonerne vil få foretaget helbredsundersøgelse, og der bliver indhentet sygehistorie. Ud over vaccinationerne vil der blive taget blodprøver.

Ved vaccination med stoffet Gardasil er der konstateret få bivirkninger, som f.eks. forbigående lokal reaktion ved indstiksstedet. Ved vaccinationen med Repavax (mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio) er der set få almindelige ikke-ålvorlige bivirkninger.

Den Videnskabetiske Komité har behandlet projektet på møder den 18. april og 16. maj 2006. Komiteen havde på mødet den 18. april 2006 nogle spørgsmål til forskergruppen om vaccinationerne. Blandt andet ønskede man oplyst, om der kan tænkes at være risiko for interaktion mellem de pågældende vacciner, man ønsker at benytte i forsøget, og om man eventuelt kunne give de to vaccinationer samtidigt.

Ligeledes havde man nogle ønsker til rettelse af deltagerinformationen til børnene og de unge, bl.a. den sætning der lyder: "Den (Vaccinationen) beskytter mod at få nogle bestemte kræftsygdomme, når de bliver voksne", skulle rettes til: "Den (Vaccinen) beskytter mod at få en virusinfektion, der kan være årsag til udvikling af nogle bestemte kræftsygdomme, når de bliver voksne". Komiteen ville også gerne have oplyst, om den nye vaccine Gardasil var blevet godkendt til brug.

I et brev af 3. maj 2006 til komiteen oplyste forskerne, at de forventede, at vaccinen Gardasil ville blive godkendt til brug i USA i juni 2006 og i EU ultimo 2006.

Ved et tidligere vaccineforsøg med børn af Gardasil, har forskergruppen i øvrigt i brevet af 3. maj 2006 oplyst, at Gardasil resulterer i en høj anti-HPV-respons hos 9-15 årige drenge og piger. Da der var en placebogruppe i den første afprøvning af stoffet af vaccinen alene,

vil de børn, der var i placebogruppen, få mulighed for at blive vaccineret med Gardasil, efter at det har vist sig, at vaccinen er 100 % effektiv mod 4 HPV-typer.

Efter komiteen havde fået meddelelse om, at Lægemiddelstyrelsen havde givet tilladelse til den kliniske afprøvning af de pågældende vacciner, og efter at deltagerinformationerne var blevet rettet, blev projektet godkendt på mødet den 19. maj 2006.

Inden endelig godkendelse af projektet har sagen været til udtalelse hos en ekspert i børnesygdomme. Denne har fundet det rimeligt, at inddrage piger og drenge på 11-17 år i forsøget, og ligeledes at det var relevant, at undersøge om vaccinen kunne gives samtidig med anden vaccine, eller om børnene skulle til et ekstra lægebesøg, såfremt det bliver besluttet, at indføre vaccinationen i vaccinationsprogrammet.

Vaccinen er verdens første kræftvaccine, og har vist sig, at være i stand til at forebygge bl.a. livmoderhalskræft.

Inklusion af deltagere i forsøget er blevet afsluttet den 24. oktober 2006.

VF-20060030: Brug af umodent nervevæv fra aborterede fostre til forskning i tab af nerveceller ved sygdomme og skader på hjerne og rygmarv og udvikling af nye behandlinger.

Komiteen har modtaget forskningsprojektet fra afdelingen for Anatomi og Neurobiologi, Institut for Medicinsk Biologi, Syddansk Universitet, Odense, den 30. marts 2006. Projektet udføres i samarbejde med Gynækologisk afdeling, Sygehus Fyn - Svendborg .

Projektet er blevet behandlet på komiteens møde den 18. april 2006.

Projektet drejer sig om tilladelse til at forske på abortvæv.

Formålet med det pågældende projekt er, at undersøge de biologiske mekanismer der ligger bag tabet af nerveceller ved Parkinsons sygdom (rystelammelse) og andre hjernesygdomme, herunder rygmarvsskader, og at undersøge for mulige skadevirkninger af stråling fra mobiltelefoner og sendemaster på det umodne hjernevæv, samt at bruge den nye viden til at forhindre eller begrænse tabet af nerveceller ved sygdomme og skader på nervesystemet, og endelig at isolere stamceller fra hjerne og rygmarv og udvikle cellelinier til kortlægning af de faktorer, der styrer stamcellernes udvikling frem mod modne nerveceller. Det er også hensigten på sigt, at undersøge mulighederne for at erstatte tabte nerveceller ved Parkinsons sygdom og andre hjernesygdomme gennem transplantation af nerveceller udviklet fra stamceller.

Årsagerne til de nævnte sygdomme, som f.eks. Parkinsons sygdom, er ikke kendt. Der findes heller ikke nogen effektiv eller varig behandling mod Parkinsons sygdom, eller andre neurodegenerative sygdomme, som f.eks. Alzheimers sygdom, amyotrof lateral sklerose (ALS), eller metoder til reparation af skader efter hjerneblødning og rygmarvslæsioner.

I det pågældende projekt ønsker man, at anvende umodent hjerne- og rygmarvsvæv fra 5-12 uger gamle aborterede fostre, idet dette væv indeholder et stort indhold af stamceller og umodne nerveceller og kun umodne nerveceller kan overleve dyrkning i celle- eller vævskultur og transplantation.

Brug af det umodne humane hjernevæv og rygmarvsvæv er en nødvendighed for, at eksperimentelle resultater fra mus, rotte og gris kan overføres til mennesket.

Parkinsons sygdom er den neurogenerative sygdom, hvor man anser forskning i stamceller og celleterapi vil give de hurtigste resultater. I Danmark findes ca. 5000 med Parkinsons sygdom og intet tyder på, at antallet vil formindskes på grund af befolkningens stigende gennemsnitsalder.

I informationen, udarbejdet til de deltagende kvinder i projektet, er beskrevet, at forskerne udtager nervevæv fra aborten efter denne er udført. Det fremgår af informationsskrivelsen, at forskerne vil dyrke stamceller og nervecellerne i kultur, og i visse tilfælde overføre dem til hjernen af forsøgsdyr, som skal bistå som model for reparation af sygdomme.

Det fremgår af informationsskrivelsen, at det udtagne væv fra aborten vil vokse i 2 til 10 uger, hvorefter dyrkningen vil blive stoppet og cellerne undersøgt i mikroskop. Materialet vil i øvrigt blive destrueret efter endt brug.

Komiteen kunne godkende projektet, idet der forelå fuld informeret samtykke om erhvervelsen af det føtale væv, og dets behandling i laboratoriet. Det har også været af betydning for godkendelsen, at det bagvedliggende hensyn er en gruppe af alvorligt syge, hvor eventuelle nye behandlingsformer senere vil kunne komme gruppen til gode.

I udvælgelsen af de abortsøgende vil ingen umyndige blive inddraget, ligesom kvinder, der er mere end normalt psykisk påvirkede og usikre eller lider af sygdomme heller ikke vil blive forespurgt, om de vil deltage

Fostrene vil have en alder på 5 til 12 uger.

Der påregnes, at skulle udtages og anvendes væv fra ca. 80 aborter i de 5 år, projektet skal løbe.

Komiteen har ved sin behandling af sagen bedt om, at det står tydeligt i informationen til kvinderne, at abortvævet vil blive destrueret efter endt brug, som man plejer at gøre det på et patologisk institut, ligesom man har ønsket at Den Centrale Videnskabsetiske Komité's brochure om forsøgspersoners rettigheder: "Dine rettigheder som forsøgsperson i et biomedicinsk forskningsprojekt", bliver udleveret til kvinderne.

VF-20060097: Sund mad i skolen.

Den Videnskabetiske Komité modtog den 25. juli 2006 projekt "Sund mad i skolen" fra Forebyggelsesudvalget i Vejle Amt. Projektet skal udføres i samarbejde med blandt andre Laboratoriecentret på Vejle Sygehus og Medicinsk Afdeling på Vejle Sygehus.

I forbindelse med kommunernes overvejelser om indførelse af gratis måltider i skolen, har Vejle Amt ønsket at undersøge, om en sådan ordning har effekter på målbare parametre i blodet, hvilket kunne tages som udtryk for ernæringstilstanden.

Der skal måles på elever på 8. klassetrin fordelt på tre skoler. Af praktiske årsager er det besluttet at undersøge ca. 100 elever i en interventionsgruppe og ca. 100 elever i en kontrolgruppe fra de forskellige skoler, alle beliggende i Vejle Amt.

Det er naturligvis en forudsætning, at der foreligger accept fra forældrene og, at der må tages 2 blodprøver på barnet. De børn, der har allergi over for gluten, mælk m.v. kan ikke deltage i projektet.

Før indførelse af skolemadsordningen udtages en blodprøve, og dette gøres igen 2 måneder efter den periode, hvor børnene har været på "Sund mad i skolen" projektet.

Baggrunden for projektet er den stigende bekymring i samfundet for unge menneskers kost og drikkevaner og specielt muligheden for at få en tilstrækkelig varieret og lødige kost. Bevæggrunde for indførelse af skolemad har tidligere også været, at sund kost i skolen medførte en bedre koncentrationsevne samt bedre indlæringsevne og også en bedre adfærd i skolen.

Projektet er finansieret af Vejle Amt og den tilbudte sunde kost af private fødevarer-virksomheder.

Komiteen har behandlet sagen på sit møde den 21. august 2006. Komiteen kunne ikke godkende projektet på dette møde og havde en del indvendinger, som skulle tages op inden en eventuel godkendelse. Man var blandt andet bekymret for, om forsøgsperioden på 2 måneder var for kort. Da der skal inddrages børn i projektet, skulle sagen til udtalelse hos en pædiater.

I undersøgelsen er der også tale om, at der skal udfyldes spørgeskemaer om kost og motion m.m.

Komiteen har behandlet sagen igen, på mødet den 20. september 2006, hvor man efter at have modtaget revideret materiale både, hvad angår selve protokollens udformning og informationsmaterialet, kunne godkende projektet.

Forskerne har til pressen, efter projektets resultater er gjort op, udtalt, at sund skolemad tilsyneladende virker.

I alt 145 elever i Vejle Amt deltog i eksperimentet. Overlæge Henrik Hey, Vejle Sygehus, der har haft hovedansvaret for den kliniske del af forsøget, kunne til sin egen overraskelse konstatere, at de elever som deltog i forsøget både fik mærkbart bedre blodprocenter (hvilket gør, at man fysisk kan klare mere), højere kreatininniveau (udtryk for stærkere muskler) og mærkbart bedre proteinniveau.

Forsøgsresultaterne er også overraskende fordi, man kun havde kontrol med, hvad eleverne på skolen fik, og ikke, hvad de fik, når de havde fri.

Frokosten på skolen udgør kun 25 % af det daglige energiindtag, så det er meget imponerende, at man overhovedet har kunnet se resultater efter en 2 måneders periode, som forsøget med børnene strakte sig over, har overlæge Henrik Hey udtalt.

Ifølge projektet skal skolemaden være groft brød, gerne i form af rugbrød, flere slags frugt og grønt, fisk, magert pålæg og gode drikkevarer, i form af vand eller mager mælk.

Usund kost kan på sigt føre til overvægt samt livsstilssygdomme, som kræft. Børn og unge er i en meget mere sårbar situation end voksne, fordi de skal udvikle sig, og derfor har mere brug for næringsstoffer, har ernæringseksperter Gitte Laub Hansen, fra Suhrs Videnscenter, erklæret

Der er således formentlig hold i, at kunne give børnene en sund skolemad.

Opfølgning af status på 2003-projekter

I marts 2006 udsendte komiteen skemaer til alle de projektledere, der havde fået godkendt projekter i 2003. Komiteen ønskede at få en status på projekterne. Opfølgningen må ses som et led i komiteens kontrolforpligtigelse.

Resultatet blev opgjort således:

Udsendte skemaer: 121

Udfyldte skemaer tilbagesendt til komiteen: 108 (besvarelsesprocent: 89,3%)

Projekter der er gennemført og afsluttet (inkludering af sidste patient): 59

Projekter der afsluttes senere: 32

Projekter der aldrig blev igangsat: 9

Årsager: Rekrutteringsproblemer, personaleproblemer, logistik problemer, økonomi.

Projekter der stoppede undervejs: 3

Årsager: Afdeling lukket, økonomi, usikre resultater.

Projekter sat i bero: 5

Årsager: Manglende rekruttering, tidsplan forskudt.

Ændringer foretaget undervejs: 25

Ændringer forelagt komiteen: 22

Er forsøgspersonerne informeret om ændringerne: Ja: 12 Nej: 13

Rapporter fremsendt til komiteen: 10

Rapporter der vil blive fremsendt: 32

Herefter har komiteen modtaget 17 rapporter.

Komiteen fandt den høje besvarelses-procent (89,3 %) meget tilfredsstillende.

Ca. en femtedel (18,7 %) af projekterne (beregnet ud fra de 108 besvarelser) blev enten aldrig igangsat, stoppet eller sat i bero.

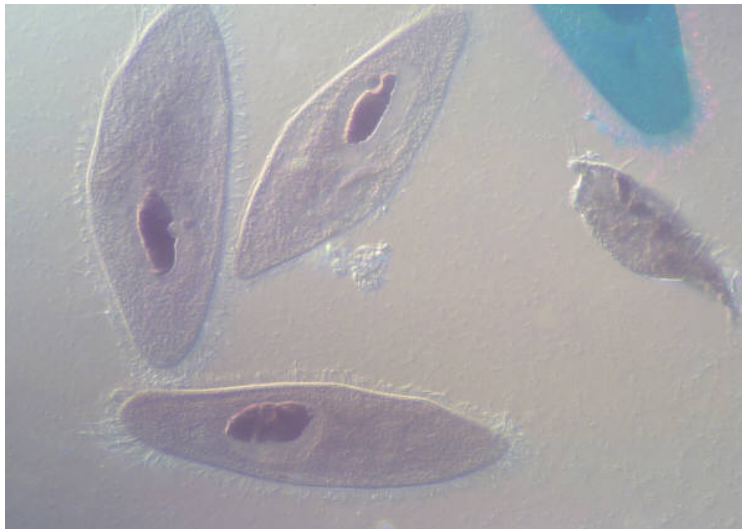
Statistiske oplysninger

Antal sager og fordeling heraf:

Som det fremgår af nedenstående tabel 1, blev der i beretningsåret til komiteen i alt anmeldt og behandlet 120 nye forskningsprojekter samt 86 tillægsprotokoller til tidligere godkendte forskningsprojekter.

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 videnskabsetisk komité
- spørgsmål vedrørende komitélovgivningen
- spørgsmål om formalia som udformning af ansøgning, tidsfrister og sagsbehandlingstid
- spørgsmål om betaling af gebyr for behandling af et projekt.



Vor deltagelse i anmeldte forskningsprojekter:

Anmeldte nye projekter i alt	120
Behandlede tillægsprotokoller	86
Behandlede forskningsprojekter i alt	206

Udfald af bedømmelsen af de 120 forskningsprojekter:

Godkendt	101
Ikke godkendt	2
Forelagt CVK	0
Ikke omfattet af videnskabsetisk komitélov (ej anmeldelsespligtige)	12
Bedømmelse ikke afsluttet ved årsskiftet	3
Henlagt	2

Typer af forsøgspersoner fordelt på de 120 anmeldte forskningsprojekter:

Patienter	75
Raske forsøgspersoner	13
Patienter og raske forsøgspersoner	8
Børn/ umyndige	10
Bevidstløse/demente/psykisk syge	3
Afdøde	3
Biobankforsøg	8

Fordeling af de 120 anmeldte forskningsprojekter efter forskningsstedernes beliggende i komiteens amter:

Fyns Amt	89
Vejle Amt	31

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 120 anmeldte forskningsprojekter efter institutionstype for hjemstedet:

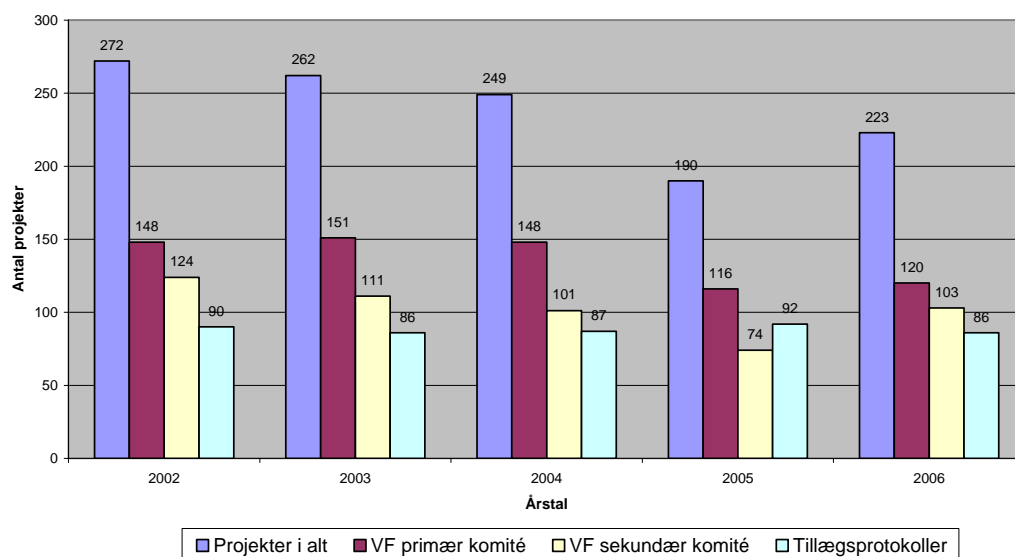
Universitetsinstitut	12
Almen praksis, Speciallægepraksis	2
Privat Hospital	1
Andet	4
Hospitalsafdeling	101

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 120 hospitalsbaserede forskningsprojekter efter hjemsted:

Odense Universitetshospital	64
Sygehus Fyn	6
Syddansk Universitet	12
Fredericia Sygehus	1
Horsens Sygehus	5
Kolding Sygehus	3
Vejle Sygehus	16
Andre sygehuse i Vejle Amt (Mølholm)	1
Svendborg Sygehus	5
Sygehus Fyn Nyborg	1
Prakt. Læger,	2
Andet	4

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

Antal anmeldte projekter i Vejle-Fynkomiteen 2002 - 2006**Oversigt over anmeldte projekter i 2006 i Vejle/Fyn-området:**

Af de 223 anmeldte forskningsprojekter, er den Videnskabetiske Komité for Vejle og Fyns Amter primær-komité i de 120 forskningsprojekter.

De 120 anmeldte forskningsprojekter, hvor Vejle/Fynkomiteen 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.

Bilag 1

Anmeldte projekter til Vejle-Fynkomiteen i 2006.
(egne sager samt multicentersager, hvor Vejle-Fynkomiteen er primærkomité, det vil sige hvor den forsøgsansvarlige har sit virke i området).

VF-20060001	Akupunktur til endometriose patienter. Gynækologisk Afdeling D, Odense Universitetshospital.
VF-20060002	CARPA - Noncardiac Chestpain Evaluation and Treatment Study. KARMA, Hjertemedicinsk Afdeling B, Odense Universitetshospital.
VF-20060003	Hudirritationstest udført med 10 hudplejemidler (januar 2006). Allergilaboratoriet, Dermato- Venerologisk Afdeling I, Odense Universitetshospital.
VF-20060004	Azoospermi & opmodning af testikulære kímceller in vitro: effekt af vækstfaktorer. Forskningsenheden & Fertilitetsklinikken, Horsens/Brædstrup Sygehus.
VF-20060005	Forespørgsel om projektanmeldelse: Beskrivelse af neurorehabiliteringsindsatsen, Affolter-konceptet. Projektet vil gennem et feltarbejde på Hammel Neurocenter fremstille en beskrivelse af konceptet gennem en narrativ tilgang til de involverede behandleres kliniske resonering. Hammel Neurocenter/ Karen Langvad.
VF-20060006	Forespørgsel og anmeldelse: Parent Management Training (herefter omtalt PMT) Forskning gives som et samarbejde mellem CAST, Den Sociale Højskole i Odense og Odense Socialpædagogiske Seminarium. Tilbuddet indbefatter hhv. et effektevaluerings- og et implementeringsstudie af PMT i Danmark. CAST - Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering, Syddansk Universitet.
VF-20060007	Betydningen af Astma og Astmakontrol for Kondition, Fysisk Aktivitetsniveau og Kropssammensætning hos Børn med Nydiagnosticeret Astma. Pædiatrisk Forskningscenter, Kolding Sygehus.
VF-20060008	Akut geriatrisk intervention i medicinsk afdeling. Medicinsk Geriatrisk Afdeling, Svendborg Sygehus.
VF-20060009	Zoneterapi og Udskillelse af Affaldsstoffer i Urin. Klinisk Biokemisk Afdeling, Vejle Sygehus
VF-20060010	Selektive og nonselektive nonsteroid antiinflammatoriske (NSAID) lægemidlers indflydelse på den sekundære humane hæmostase. Afdeling for Biokemi, Farmakologi & Genetik; Odense Universitetshospital.
VF-20060011	Akut lungeemboli 1 (APE 1) studiet: Prospektiv undersøgelse af skintigrafisk diagnose og patofysiologien ved akut cor pulmonale. Nuklearmedicinsk Afdeling, Odense Universitetshospital.
VF-20060012	H6Q-MC-JCBB(a) - PRELUDE: Et klinisk fase 3-forsøg, der har til formål at undersøge forebyggelse af lymfom recidiv ved daglig indgift af enzastaurin. EudraCT nr. 2005-004630-41. Hæmatologisk Afdeling X, Odense Universitetshospital.

VF-20060014	Muskelkraft svækkelse efter eksperimentel nociceptiv stimulation i kroniske smerte patienter versus raske kontrol personer. Institut for Klinisk Biomekanik, Syddansk Universitet.
VF-20060015	En randomiseret fase II undersøgelse til bestemmelse af potentielle prædiktive markører af respons til MDX-010 (BMS-734016) hos patienter med ikke reseceerbar stadium III eller IV malignt melanom. EudraCT nr. 2005-002126-64. Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital.
VF-20060016	Medicinsk Teknologivurdering af Sårbehandling til patienter i eget hjem. Plastikkirurgisk Afdeling X, Odense Universitetshospital.
VF-20060017	"Evaluering af de fysiologiske effekter af motion på recept i Fyns Amt". Center for Anvendt og klinisk Træningsvidenskab, Syddansk Universitet.
VF-20060018	Minimal invasiv kirurgi: Direkte forreste adgang versus standard bagre adgang ved cementeret total hoftealloplastik. Et prospektivt randomiseret studie. Sektor for Hofte- og Knæalloplastik, Ortopædkirurgisk Afdeling, Vejle Sygehus.
VF-20060019	Prognostisk og prædiktiv værdi af YKL-40 og IL-6 hos patienter med stadium II-III malignt melanom, postoperativt randomiseret til observation eller adjuverende behandling med interferon. Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital.
VF-20060020	Pilotprojekt OPAD Indsats mod overvægt og fysisk inaktivitet hos børn i 6. klasse i Odense Kommune. Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet.
VF-20060021	Dobbeltblind, randomiseret, placebo-kontrolleret undersøgelse af effekten af levetiracetam til centrale neurogene smerter hos patienter med multipel sklerose. EudraCT nr. 2006-000397-71. Neurologisk Afdeling N, Odense Universitetshospital.
VF-20060022	Optimering og standardisering af in-vivo kumulativ hudirritations model på frivillige forsøgspersoner. Dermatologisk Afdeling I, Odense Universitetshospital.
VF-20060023	"Forlængelse af forsøgsbehandling med AMG 706" - AMGEN protokolnr. 20050130. EudraCT nr. 2005-004323-18. Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital.
VF-20060024	Behandling af Miltraumer på børn i Danmark. Kirurgisk Afdeling A, Odense Universitetshospital.
VF-20060025	Skulderpatienters Sundhedsprofil. Dagklinikken, Ortopædkirurgisk Afdeling, Vejle og Give Sygehus.
VF-20060026	BRCA1- og BRCA2-mutationer i Danmark. Afdeling for Biokemi, Farmakologi og Genetik, Odense Universitetshospital.
VF-20060027	Osteoporose & ultralyd (OPUS). Endokrinologisk Afdeling M, Odense Universitetshospital.
VF-20060028	Projekt OPAD Indsats mod overvægt og fysisk inaktivitet hos børn i 6. klasse i Odense Kommune. Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet.

VF-20060029	Forebyggende vaccine (Gardasil) mod Human Papilloma Virus (HPV) givet i forbindelse med vaccine (REPEVAX) mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio (DiTeKiPol).MSD's ref. no. V501-024-0040. EudraCT nr. 2006-000764-85. Børneafdeling H, Odense Universitetshospital.
VF-20060030	Brug af umodent nervevæv fra aborterede fostre til forskning i tab af nerveceller ved sygdomme og skader på hjerne og rygmarv og udvikling af nye behandlinger. Anatomi og Neurobiologi, Institut for Medicinsk Biologi, Syddansk Universitet.
VF-20060031	Bestemmelse af allergeniciteten af Isinglass hos personer med fiskeallergi. Allergicentret, Dermatologisk Afdeling I, Odense Universitetshospital.
VF-20060032	Fordele og ulemper ved langtidssedation til kritisk syge patienter. Intensiv Afdeling ITA og PITA Odense Universitetshospital.
VF-20060033	Præmedicin som standard til ambulante koronararteriografipatienter, der indlægges på Patienthotellet, Odense Universitets Hospital. - En undersøgelse af patientens oplevelse. Hjertemedicinsk Afdeling B, Odense Universitetshospital.
VF-20060034	Fase i /ii undersøgelse af taxotere® (docetaxel), eloxatin® (oxaliplatin) og xeloda® (capecitabin) som 1. Linie behandling til patienter med ikke-resektabel ventrikulcancer og/eller distal esofagus cancer. Eudract nr. 2006-002270-21. Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital.
VF-20060035	Om BTA stat test og cytologisk undersøgelse i diagnostikken af blærecancer - et pilotprojekt. Dagkirurgisk Ambulatorium, Sygehus Fyn, Svendborg.
VF-20060036	Bachelorprojekt vedrørende skulderproblemer hos patienter med type 1 diabetes. Diabetesklinikken, Odense Universitetshospital.
VF-20060037	Intragastrisk og intraperitoneal mikrodialyse til monitorering af præmature børn med Enterocolitis necroticans. Afdeling A, Odense Universitetshospital.
VF-20060038	Vanguard Knæ - Klinisk afprøvning (Vanguard Knee Clinical Evaluation). Ortopædkirurgisk Afdeling, Vejle Sygehus.
VF-20060039	En dobbeltblind og placebokontrolleret afprøvning af hårfjerningsproduktet Epilar. Privathospitalet Mølholm, Vejle.
VF-20060040	Gradering af central facialisparese efter apopleksi. Et metodologisk studie. Neurologisk Afdeling N, Odense Universitetshospital.
VF-20060041	Fodboldskader blandet 15-18 årige drenge, under Øens Hold. En epidemiologisk, retrospektiv undersøgelse. CVSU-Fyn.
VF-20060042	Trocarprojekt. Organkirurgisk Afdeling K, Sygehus Fyn Svendborg.
VF-20060043	Torakoskopisk sympatektomi for axillær hyperhidrose (armsved). Et prospektivt randomiseret studie. Thorax-karkirurgisk afdeling T, Odense Universitetshospital.

VF-20060044	Torakoskopisk sympatektomi for palmar hyperhidrose (håndsved). Et prospektivt randomiseret studie. Thorax-karkirurgisk Afdeling T, Odense Universitetshospital.
VF-20060045	Betydningen af CYP2C19 polymorfi for escitaloprams farmakokinetik og farmakodynamik, målt som ændringer i pupildiameter. EudraCT 2006-001976-19. Institut for Sundhedstjenesteforskning, Klinisk Farmakologi, Syddansk Universitet.
VF-20060046	Hyposafe – apparat til registrering af lave blodglukoseniveauer gennem kontinuerlig registrering af elektroencefalografisk aktivitet (EEG). Endokrinologisk Afdeling M, Odense Universitetshospital.
VF-20060047	Fertilitet efter adjuverende oxaliplatin behandling hos patienter med kolorektalcancer. Et nordisk prospektivt studie. Onkologisk afdeling R, Odense Universitetshospital.
VF-20060048	Laparoskopisk cholecystectomi udført med ultracision - et pilotstudie. Kirurgisk Afdeling, Sygehus Fyn Nyborg.
VF-20060049	Intraabdominale adhærencer 2 år efter laparoskopisk ventralherniotomi med indsættelse af mesh. Organkirurgisk Afdeling, Horsens sygehus.
VF-20060050	Evaluering af abdominal ultralydsskanning og MR-skanning til bestemmelse af intraabdominale adhærencer. Organkirurgisk afdeling, Horsens sygehus.
VF-20060051	Computeriseret tomografi (CT) angiografi til diagnostik af koronararterie sygdom i Vejle amt. Medicinsk Afdeling, Vejle Sygehus.
VF-20060052	Laserbehandling eller aflastning af patienter med langvarige lændesmerter og Modic forandringer - en klinisk kontrolleret undersøgelse. Rygcenter Fyn, Ringe.
VF-20060053	Postoperativ smertebehandling og mobilisation efter Oxford Uniknæalloplastik Ortopædkirurgisk Afdeling, afsnit A 250, Vejle Sygehus.
VF-20060054	Ultralydsvejledt Radio Frekvent Ablation (URFA) til brystkræft patienter med levermetastaser. En prospektiv fase II undersøgelse. Onkologisk afdeling, Vejle Sygehus.
VF-20060055	Paclitaxels farmakogenomik hos patienter med ovariecancer: prædiktorer af toksicitet og effekt. Afdeling for Klinisk Farmakologi, IST, Syddansk Universitet.
VF-20060056	Mutationsanalyse af gener med betydning for Morbus Crohn. Klinisk Immunologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.
VF-20060057	Effekt af lejring på bækkenkipning ved total hoftealloplastik. Ortopædkirurgisk Afdeling, Vejle Sygehus.
VF-20060058	Medicinsk behandling af malignt melanom. Eudract nr. 2006-001456-12. Onkologisk Afdeling R; Odense Universitetshospital.

VF-20060059	Pan-Europæisk Hudpriktest (PEP-projektet). Allergicentret, Dermatologisk Afdeling I, Odense Universitetshospital.
VF-20060060	Effekt af intensiv lipidsænkende behandling (Simvastatin og Ezetimibe) sammenlignet med moderat lipidsænkende behandling (simvastatin) på plaquekompositionen vurderet ved virtual histologi hos patienter med AMI. VIRHISTAMI. Eudract nr. 2006-003111-43. Kardiologisk Afdeling B, Odense Universitetshospital.
VF-20060061	Måling af Cardiac Output hos cirrhosepatienter med Innocor®, påvirkning af Cardiac Output ved stillingsændring hos patienter med cirrhose og hos raske. Gastroenterologisk Afdeling S, Odense Universitetshospital.
VF-20060062	Individuel screeningsbaseret biopsykosocial indsats for patienter med uspecifikke lændesmerter. RygforskningsCenter Ringe.
VF-20060063	CTSU HPS2-THRIVE (Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events): Et randomiseret forsøg af den langvarige kliniske effekt af at hæve HDL-kolesterol med niacin og MK-0524. EudraCT nr. 2006-001885-17. Forsknings- og udviklingsafdeling, Sygehus Fyn Svendborg.
VF-20060064	Kan musik under operation til den bedøvede patient reducere postoperative gener i form af kvalme og smerter? Anæstesiologisk Afdeling V, Sygehus Fyn Svendborg.
VF-20060065	Komparativt forsøg med peroral ibandronsyre sammenlignet med intravenøs zoledronat hos patienter med multipelt myelom et fase III forsøg. Hæmatologisk Afdeling- A 64, Vejle Sygehus.
VF-20060066	Operation for atresia ani. Funktionelle resultater i relation til sfinkteranatomi bedømt ved anal tredimensional endosonografi og analmanometri. Kirurgisk Afdeling A, Odense Universitetshospital.
VF-20060067	Prostata specifikt antigen positiv ekstramammære Paget's disease – association til underliggende prostatacancer. Laboratoriecentret, Vejle Sygehus.
VF-20060068	Optimering og standardisering af in-vivo kumulativ hudirritations vaske model på frivillige forsøgspersoner. Hudafdeling I, Odense Universitetshospital.
VF-20060069	Et randomiseret, dobbeltblindet, multicenter-, ækvivalensforsøg med aktiv, parallel kontrolgruppe til evaluering af effekt og sikkerhed af Norspan® versus Tramadol hos patienter med vedvarende, moderate til svære smerter fra osteoartrose i hofte og/eller knæ. Alm. prakt. Læge, Kim Hagelquist Kristiansen, Grindsted.
VF-20060070	Et randomiseret, dobbeltblindt, multicenter, placebokontrolleret forsøg med adjuverende lapatinib til kvinder med brystcancer med overekspression af ErbB2 på et tidligt stadium. Eudract nr. 2005-005186-10. KFE Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital.
VF-20060071	Individualiseret behandling til patienter med avanceret colorectal cancer baseret på genetiske markører. EudraCT nr. 2006-002957-56. Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.

VF-20060072	Anvendelse af lokal infiltrationsanæstesi som postoperativ smertebehandling ved pertrochantær fraktur versus traditionel smertebehandling med perifert og centralt virkende analgetika. Ortopædkirurgisk Afdeling O, Odense Universitetshospital.
VF-20060073	Vurdering af everolimus samt reduktion af calcineurinhæmmere hos nyretransplanterede recipienter i vedligeholdelses-behandling. EudraCT nr.: 2004-002267-24. Nefrologisk Afdeling Y, Odense Universitetshospital.
VF-20060074	A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of oral moa-728 for the treatment of opioid-induced bowel dysfunction in subjects with chronic non-malignant pain. Eurdractnr.: 2006-002414-35 . (et multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, placebo-kontrolleret, parallelgruppe forsøg med oral moa-728 til behandling af opioidinduceret tarmdysfunktion hos forsøgspersoner med kroniske ikke-maligne smerter). Fyns Amts Smertecenter, Odense.
VF-20060075	Et internationalt, fase II, randomiseret, dobbeltblindt, placebo-kontrolleret, multicenter-forsøg til vurdering af effekt af ZD6474 (ZACTIMATM) versus placebo hos patienter med ikke-operabel, lokalt fremskreden eller metastatisk medullær thyroideacancer. EudraCT nr. 2005-005077-29. Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital.
VF-20060076	Biobank for type II-diabetes. Klinisk Biokemisk Afdeling, Vejle Sygehus.
VF-20060077	Anvendelse af fibrinklæber ved inguinalglandexairese. Plastikkirurgisk Afdeling, Odense Universitetshospital.
VF-20060078	Screening for cirrose med elastiometri måling blandt klienter ved Fyns Amts Behandlingscenter. Medicinsk Afdeling C, Odense Universitetshospital.
VF-20060079	Guided Egenbeslutning til Depressive. Psykiatrisk Afdeling., Kolding Sygehus.
VF-20060080	Betydning af forventning om eksperimentel smertevarighed for smerte intensitet. Rygambulatoriet, Sygehus Fyn Ringe.
VF-20060081	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret fase III-forsøg til vurdering af effekt, sikkerhed og tolerance ved eltrombopag-olamin (SB-497115-GR), en trombopoietin-receptoragonist givet i 6 måneder som perorale tabletter en gang om dagen til voksne forsøgspersoner med tidligere behandlet kronisk idiopatisk trombocytopenisk purpura (ITP).EudraCT nr. 2006-000470-78. Hæmatologisk Afdeling X, Odense Universitetshospital.
VF-20060082	Duktal og Lobulær Carcinom In Situ i Mamma. Karakteristik af screeningsdetekterede læsioner vha. immunhistokemi og genekspressionsanalyser. Afdeling for Klinisk Patologi, Odense Universitetshospital.
VF-20060083	Generaliseret hyperalgesi ved kortvarige eksperimentelle, elektrisk-inducerede smerter i lumbale facetled. Rygcenter Fyn, Ringe.

VF-20060084	Et åbent, non-komparativt forsøg med brug af IODOZYME-bandager til behandling af kroniske sår. Universitetscenter for Sårheling, Odense Universitetshospital.
VF-20060085	Er hernieret nucleusmateriale ved lumbale discusprolaps inficeret med bakterier? RygForskningsCenteret, Ringø.
VF-20060086	Epidemiologisk undersøgelse af helbredsforhold hos professionelle musikere med fokus på bevægeapparatsymptomer og relation til specifikke psykosociale forhold og livsstilsfaktorer. (Arbejdsnavn: Projekt Musikersundhed). Arbejds- og Miljømedicinsk Klinik, Odense Universitetshospital.
VF-20060087	In vitro produktion af primordiale kimceller fra humane embryonale stamceller. Forskningsenheden & Fertilitetsklinikken, Horsens/Brædstrup Sygehus.
VF-20060088	Intravitreal Bevacizumab (Avastin) til behandling af eksudativ AMD hos patienter der ikke er egnet til traditionel behandling med argonlaser eller fotodynamisk terapi (PDT). Øjenafdeling E Odense Universitetshospital.
VF-20060089	Diagnostik af leverfibrose ved elastiometrisk måling hos patienter med kronisk hepatitis B og C. Medicinsk Afdeling C, Infektionsmedicinsk sektion, Odense Universitetshospital.
VF-20060090	Præcision, rotation og periprostetisk BMD i ASR ledfladeprotese. Afdeling O, Hoftesektoren, Odense Universitetshospital.
VF-20060091	Klinisk multicenter studie af depolariseringer i hjernebarken efter traume eller iskæmi, og sammenhængen mellem den cerebrale laktat og glukose metabolisme og depolariseringer i hjernebarken. Neurokirurgisk afdeling U, Odense Universitetshospital.
VF-20060092	Øjenkomplikationer hos fynske type 1 diabetikere - en 30 års opfølgende undersøgelse. Øjenafdeling E, Odense Universitetshospital.
VF-20060093	En pilotundersøgelse i å etterprøve resultat fra tidligere undersøgelse av personer med nedsatt nakkebevegelse. Undersøkelsen viste at 3 ukers manipulasjonsbehandling resulterte i at nakkebevegelse normaliseres samt at denne effekten holder seg ved 3 måneders follow up. Syddansk Universitet/Odense Boldklub (OB).
VF-20060094	Registerprojekt: Betydning af urin plasmin for natrium retention ved forskellige nyresygdomme. Nefrologisk Afdeling Y, Odense Universitetshospital.
VF-20060095	Betydning af urin plasmin for natrium retention ved præeklamsi og forskellige nyresygdomme. Fysiologi og Farmakologi, Institut for Medicinsk Biologi, Syddansk Universitet.
VF-20060096	“Primovax” – Et fase III-forsøg til sammenligning af GV1001 og gemcitabin i sekventiel kombination med gemcitabin-monoterapi ved fremskreden ikke-resektabel pancreascancer. EudraCT nr. 2005-005014-21. Department of Oncology, Odense Universitetshospital.
VF-20060097	Sund mad i skolen. Vejle Amt.

VF-20060098	Et fase I metronomisk "dose finding study" for peroral behandling med Navelbine Oral (vinorelbine) i kombination med Xeloda (capecitabine) til patienter med metastaserende brystcancer. Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus.
VF-20060099	Laser doppler flowmåling til evaluering af flow i proximale pol af scafoideum. Ortopædkirurgisk Afdeling O, Odense Universitetshospital.
VF-20060100	Effekten af Velcade på knoglevævet ved myelomatose (knoglekræft). Eudract nr. 2006-002464-26. Hæmatologisk Afsnit, Medicinsk Afdeling, Vejle Sygehus.
VF-20060101	Et fase III, multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, placebo-kontrolleret, parallel gruppe forsøg til evaluering af effekten og sikkerheden for Lenalidomid (Revlimid) i kombination med Melphalan og Prednison versus placebo plus Melphalan og Prednison hos forsøgspersoner med nylig diagnosticeret Multipel Myelomer i alderen 65 år og derover. Eudract nr. 2006-001865-41. Medicinsk Afdeling, Vejle sygehus.
VF-20060102	Intern fiksatation af Colles frakturer med LCP small fragment T-skinne (Synthes) versus ekstern fiksatation. Et prospektivt randomiseret studie. Ortopædkirurgisk Afdeling O, Odense Universitetshospital.
VF-20060103	Dobbeltblindet, randomiseret, placebokontrolleret, parallelgruppe-, multicenter-/multinationelt effekt- og sikkerhedsforsøg med Desloratadin 5 mg ved behandling af forsøgsdeltagere med allergisk rhinitis, som opfylder kriterierne for persisterende allergisk rhinitis (Persistent Allergic Rhinitis = PER). EudraCT nr. 2005-005450-45. Allergicentret, Dermatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.
VF-20060104	Dobbeltblindet, randomiseret, placebokontrolleret, parallelgruppe-, multicenter-/multinationelt effekt- og sikkerhedsforsøg med Desloratadin 5 mg ved behandling af forsøgsdeltagere med allergisk rhinitis, som opfylder kriterierne for intermitterende allergisk rhinitis (Intermittent Allergic Rhinitis = IAR) PO4683. Eudract nr. 2005-005449-20. Allergicentret, Dermatologisk Afdeling I, Odense Universitetshospital.
VF-20060105	Randomiseret, dobbeltblindt fase IV-multicenterforsøg til vurdering af effekt (målt ved vedvarende virologisk i kombination med respons) og sikkerhed af en induktionsdosering på 360 µg Pegasys til behandling af tidligere ubehandlede patienter med med højere doser Copegus kronisk hepatitis C-virusinfektion, genotype 1, med en høj virus titer og en legemsvægt ved forsøgsstart på over eller lig med 85 kg. EudraCT nr. 2005-005507-41. Infektionsmedicinsk afdeling, Odense Universitetshospital.
VF-20060106	Undersøgelse af isolationens psykosociale følger for MRSA-smittede patienter i en medicinsk afdeling. Medicinsk Afdeling, Fredericia-Kolding Sygehus.
VF-20060107	Genetiske risikofaktorer hos patienter under 45 år med arteriel trombose. Et prægraduat forsknings projekt. Afdeling for Biokemi, Farmakologi og Genetik, Odense Universitetshospital.
VF-20060108	Blødende ulcus, opfølgning på Helicobacter Pylori Status. Medicinsk Gastroenterologisk afdeling S, Odense Universitetshospital.

VF-20060109	Evaluering af positron emissionstomografi/CT skanning, endoskopisk ultralydsskanning og laparoskopisk ultralydsskanning i den præoperative vurdering af resektabilitet hos patienter med primær og sekundær levercancer. Kirurgisk Afdeling A, Odense Universitetshospital.
VF-20060110	Et dobbeltblindt, placebokontrolleret, fase 3 multicenterforsøg med parallel arm til måling af langsigtet sikkerhed og virkning for oral tolvaptan tabletbehandling hos voksne forsøgspersoner med autosomal dominant polycystisk nyresygdom. EudraCT nr. 2006-002768-24. Nyremedicinsk Afdeling, Odense Universitetshospital.
VF-20060111	Rehabilitering af patienter med Modic-forandringer i lænderyggen - en klinisk kontrolleret randomiseret undersøgelse. Rygcenter Fyn, Ringe.
VF-20060112	Akupunktur til lindring af postmenopausale gener hos kvinder opereret for brystkræft. Et prospektivt randomiseret dobbeltblindet studie. Mammacentret, Vejle Sygehus.
VF-20060113	Medicinsk nedsættelse af trykket i øvre urinveje under kikkertoperationer. Eudract nr. 2006-005756-32. Urologisk Afdeling, Fredericia Sygehus.
VF-20060114	Effekt af laktose vagitorium, LadyBalance, ved bakteriel vaginose. Praktiserende læger og praktiserende gynækologer i Østjylland.
VF-20060115	ACT: Avastin(bevacizumab) og kemoterapi efterfulgt af Avastin alene eller i kombination med Tarceva(erlotinib) til behandling af metastatisk kolorektal cancer. Eudract nr. 2006-002295-18. Onkologisk Afdeling, Vejle sygehus
VF-20060116	Genetiske og miljømæssige årsager til for tidlig fødsel. IST, Epidemiologi, Syddansk Universitet.
VF-20060117	ICON7 – Et randomiseret, to-armet, multicenter forsøg under Gynecologic Cancer InterGroup, hvor bevacizumab tilføjes til standard kemoterapi (carboplatin og paclitaxel) til patienter med epitelial ovariecancer. NSGO - OC - 0502. Eudract nr. 2005 003929 22. Onkologisk afdeling R, Odense Universitetshospital.
VF-20060118	Shockwavebehandling, en ny behandlingsmetode af kroniske skuldersmerter som følge af subacromiale forkalkninger. Ortopædkirurgisk Afdeling, Horsens Sygehus.
VF-20060119	Effekter af Bosentan på morbiditet og mortalitet hos patienter med Idiopatisk Pulmonal Fibrose - et multicenter, dobbeltblindet, randomiseret, placebokontrolleret, parallelgruppe, hændelsesdrevet, gruppesekventielt, fase III-studie. EudraCt. nr. 2006-001183-24. Lungemedicinsk Afdeling C, Odense Universitetshospital.
VF-20060120	"Effekten af rekombinant human TSH på glandula thyreoideas funktion og størrelse hos raske individer." Endokrinologisk afdeling M, Odense Universitetshospital.

Tekst og layout: Jette Krarup, Christina Sølvsten Fly og
Jette Lena Nørgaard

Tryk: Grafisk & Klinisk Foto, Odense Universitetshospital