

Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark

Årsberetning 2007



Region Syddanmark

Tekst og layout: Hans-Jørgen Dam, Christina Sølvsten Fly og Jette Nørgaard.

regionsyddanmark.dk



Region Syddanmark

Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark

26. 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.....	5
Møder og andre aktiviteter.....	6
Ved formanden for Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark	7
Lovændringer m.m. i 2007.....	10
Principielle sager afgjort i beretningsåret:.....	11
- <i>S-20070038 Humant Pasteuriseret C1-esterase inhibitor koncentrat (CE1145) til personer med hereditært angiodøm (HAE) og akutte abdominale eller fasciale HAE anfald.....</i>	11
- <i>S-20070089 HuMax-CD38 sikkerhedsforsøg i myelomatose – ublindet, dosis-eskalering efterfulgt af ublindet, randomiseret parallel gruppe. Eudract nr. 2007-003783-22.....</i>	12
- <i>S-20070108 Indeklima og børns sundhed. En undersøgelse af børn på Fyn.....</i>	14
Opfølgning af status på 2004-projekter	15
Statistiske oplysninger	16
Bilag:	
1. Anmeldte projekter til Region Syddanmark komitéen i 2007	19

Videnskabelige medlemmer:



Formand i
beretningsperioden
Overlæge, dr.med.
Søren Mommsen
Organkirurgisk Afdeling
Middelfart Sygehus
5500 Middelfart

Tlf. 63 48 41 37

E-mail:
S.mommsen@dadlnet.dk



Overlæge, klinisk lektor,
dr.med.
Henrik Steen Hansen
Hjertemedicinsk Afd. B
Odense Universitetshospital
Sdr. Boulevard 29
5000 Odense C

Tlf. 65 41 26 29

E-mail: henrik.steen.hansen
@ouh.fyns-amt.dk



Professor, overlæge,
dr.med.
Steen Kølvrå
Klinisk Genetisk Afdeling
Vejle Sygehus
Kabbelftof 25
7100 Vejle

Tlf. 22 57 04 37

E-mail:
stekol@vgs.vejleamt.dk

Lægmedlemmer:



Næstformand i
beretningsperioden
Regionsrådsmedlem
Skolepsykolog
Bent Krogh Petersen
Pileløkke 36
6310 Broager

Tlf. 74 44 15 75

E-mail:
bent.krogh.petersen
@regionsyddanmark.dk



Regionsrådsmedlem
Cand. oecon.
Stephanie Kristensen
Hostrups Alle 1
6700 Esbjerg

Tlf. 25 33 09 82

E-mail:
stephanie.kristensen
@regionsyddanmark.dk



Regionsrådsmedlem
Afdelingsleder
Andrea Terp
Christensen
Slotsgyden 4
6200 Aabenraa

Tlf. 74 66 15 08

E-mail:
andrea.christensen
@regionsyddanmark.dk



Regionsrådsmedlem
Servicemedarbejder
Anita Kjæng-
Rasmussen
Sandbjergvej 12
6400 Sønderborg

Tlf. 74 46 75 78

E-mail: anita.kjoeng-
rasmussen
@regionsyddanmark.dk

**Den Videnskabetiske Komité for
Region Syddanmark 2007**

Suppleanter for Videnskabelige medlemmer:

Overlæge, dr.med. Jens Kamper,
H - Børneafdelingen
Forskningsafdelingen for Pædiatri
OUH, 5000 Odense C

Læge, Anders Munck
Forskningsenheden for almen Praksis i Odense

Suppleanter for Lægmedlemmer:



Regionsrådsmedlem, Socialrådgiver, Per A. Laursen



Regionsrådsmedlem, Socialkonsulent, Jytte Gramstrup Lauridsen

Komiteens sekretariat og formandskab

Komiteens sekretariat findes på Heden 16, st., 5000 Odense C, sekretariatsfunktionen varetages af:

Sekretariatsleder cand.jur. Hans-Jørgen Dam Tlf. 65 41 34 25	Overassistent Christina Sølvsten Fly Tlf. 65 41 39 73	Overassistent Jette Lena Nørgaard Tlf. 65 41 19 09
---	---	--

Sekretariatets adresse er:

Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark
Heden 16, st.
5000 Odense C

E-mail: Vejle-Fynkomiteen@ouh.regionsyddanmark.dk
Hjemmeside: www.ouh.dk/vidkom

Formanden Søren Mommsen og næstformanden Bent Krogh Petersen har repræsenteret komiteen i Den Centrale Videnskabetiske Komité, og sekretariatsleder, cand.jur. Hans-Jørgen Dam har deltaget som observatør (Fra juli 2007).

Cand.jur. Jette Krarup deltog som observatør indtil juli 2007.

Overlæge, dr.med. Søren Mommsen, Organkirurgisk Afdeling, Middelfart Sygehus, er formand for komiteen.

Regionsrådsmedlem, Bent Krogh Petersen, Broager, er næstformand.

De øvrige medlemmer i komiteen er:

Videnskabelige medlemmer: Professor, overlæge, dr.med. Steen Kølvråa, 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.

Suppleanter for Videnskabelige medlemmer er: Læge Anders Munck, Overlæge, dr.med. Jens Kamper.

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

Møder og andre aktiviteter

Møder.

Komiteen har holdt 11 ordinære møder i årets løb. Komiteen har på disse møder behandlet i alt 127 forskningsprojekter.

Komiteen har i beretningsåret holdt sine møder på Middelfart Sygehus.

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

Andre aktiviteter.

Komiteens medlemmer og sekretariatets medarbejdere har traditionen tro, deltaget i det årlige fællesmøde for samtlige regionale videnskabsetiske komiteer i Danmark.

Årsmødet blev afholdt torsdag den 20. september og fredag den 21. september 2007 på Hotel Koldingfjord, Kolding. I forlængelse af årsmødet afholdtes der CVK møde, hvor næstformanden og sekretariatets observatør deltog.

På årsmødet var der i øvrigt fokus på De Videnskabsetiske Komiteers samarbejdspartnere, herunder Lægemiddelstyrelsen og Datatilsynet.

Desuden blev der sat fokus på kvalitetsudvikling af det videnskabsetiske komitésystem.

Årsmødet omhandlede også etik og jura.

Fredagens årsmøde sluttede af med en plenumsession med erfaringsudveksling fra de regionale videnskabsetiske komiteer.

Ved formanden for Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark

Afskedsreception.

Der blev afholdt afskedsreception for sekretariatsleder, cand.jur. Jette Krarup onsdag den 20. juni 2007. Den nytiltrådte formands afskedstale lød således:

Kære Jette.

Velkommen til familie, venner, kollegaer og medlemmer af tidligere og nuværende komité.

Det videnskabetiske komitésystem blev oprettet i Danmark i årene 1980 -82, men først i 1992 trådte loven om de videnskabetiske komiteer i kraft. Herefter var det et lovkrav, at biomedicinske forskningsprojekter skulle anmeldes og godkendes i en videnskabetisk komité inden igangsættelse.

Det var bemærkelsesværdigt, at systemet blev et landsdækkende system, ligesom det er unikt for Danmark, at der er overvægt af lægmedlemmer i komiteerne.

Loven er blevet revideret flere gange, bl.a. i 2003 og 2006. I 2006 blev adgangen til at forske med lægemidler på inhabile forsøgspersoner i akutte behandlingssituationer præciseret, et område der især havde givet store problemer for forskningen.

Udover komitéloven findes mange andre love og bekendtgørelser, som regulerer området, og som komiteerne må forholde sig til i deres arbejde.



Hele den udvikling har du været med i fra start. Du har siden februar 1982, altså i godt 25 år, været ansat som sekretariatsleder i vores lokale videnskabetiske komité og har været med til at præge hele komitearbejdet fra starten.

Derudover har du været med til CVKs møder og jeres månedlige, eller i alt fald hyppige, sekretariatsmøder med landets øvrige sekretariater. At der er meget at lave afspejler sig alene i, at der til stadighed, ifølge vores tidligere CVK formand Finn Kamper Jørgensens opgørelse, er 100.000 forsøgspersoner involveret i biomedicinske forsøg herhjemme og alle disse mennesker skal forholde sig til informationer og dermed indirekte til protokoller og tillægsprotokoller, som er godkendt i vores system.

Forinden du blev sekretariatsleder var du bl.a. ansat på fakultetet og jeg ved, du har været en skattet medarbejder også i andre ansættelsesforhold. Jeg kender dig gennem komitearbejdet i de sidste 5½ år og i det sidste ½ år har vi haft ugentlige møder på sekretariatskontoret og næsten daglig telefonkontakt.

Du har en meget bred faglig kontakt og er kendt for din grundighed og faglige dygtighed. Alle jeg taler med, lige fra Poul Riis, det videnskabetiske systems – kan jeg godt sige - grundlægger herhjemme, til universitetsmedarbejdere, medarbejdere indenfor komite-systemet i bred forstand og dine nærmeste daglige medarbejdere, alle, omtaler de dig med respekt for din faglige dygtighed og fine samarbejdsevner. Det kan jeg fuldt ud tilslutte mig. Jeg har aldrig hørt dig negativ omtalt.

Du er en sart person. Det er positivt. Det er gennem det sarte, det transparente, man lærer et menneske at kende. Jeg synes, jeg har lært dig godt at kende. Vi har været åbne overfor hinanden, en åbenhed, som jeg ikke tror, du deler med hvem som helst og derigennem har vi også kunnet samarbejde godt og på den baggrund er jeg naturligvis meget ked af, at du nu trækker dig tilbage. Men jeg forstår dig godt. Du mangler tid til din familie. Specielt ved jeg, at du holder meget af dine børnebørn, som du nu kan få mere tid til. Men typisk for dig med din fine etiske livsindstilling, ved jeg, at du allerede har kontakter ude til Kræftens Bekæmpelse med tilbud om frivillig juridisk konsulentbistand. Uanset hvordan din pensionisttilværelse vil komme til at forme sig, er jeg sikker på, at du ikke kommer til at kede dig.

Jeg vil sige mange tak for et inspirerende og godt samarbejde og ønske dig en god pensionist tid med din familie.

Søren Mommsen.



På billedet ses til venstre Steen Kølvraa, fagligt komitémedlem og til højre komitéens formand Søren Mommsen.

Nytiltrådt sekretariatsleder.

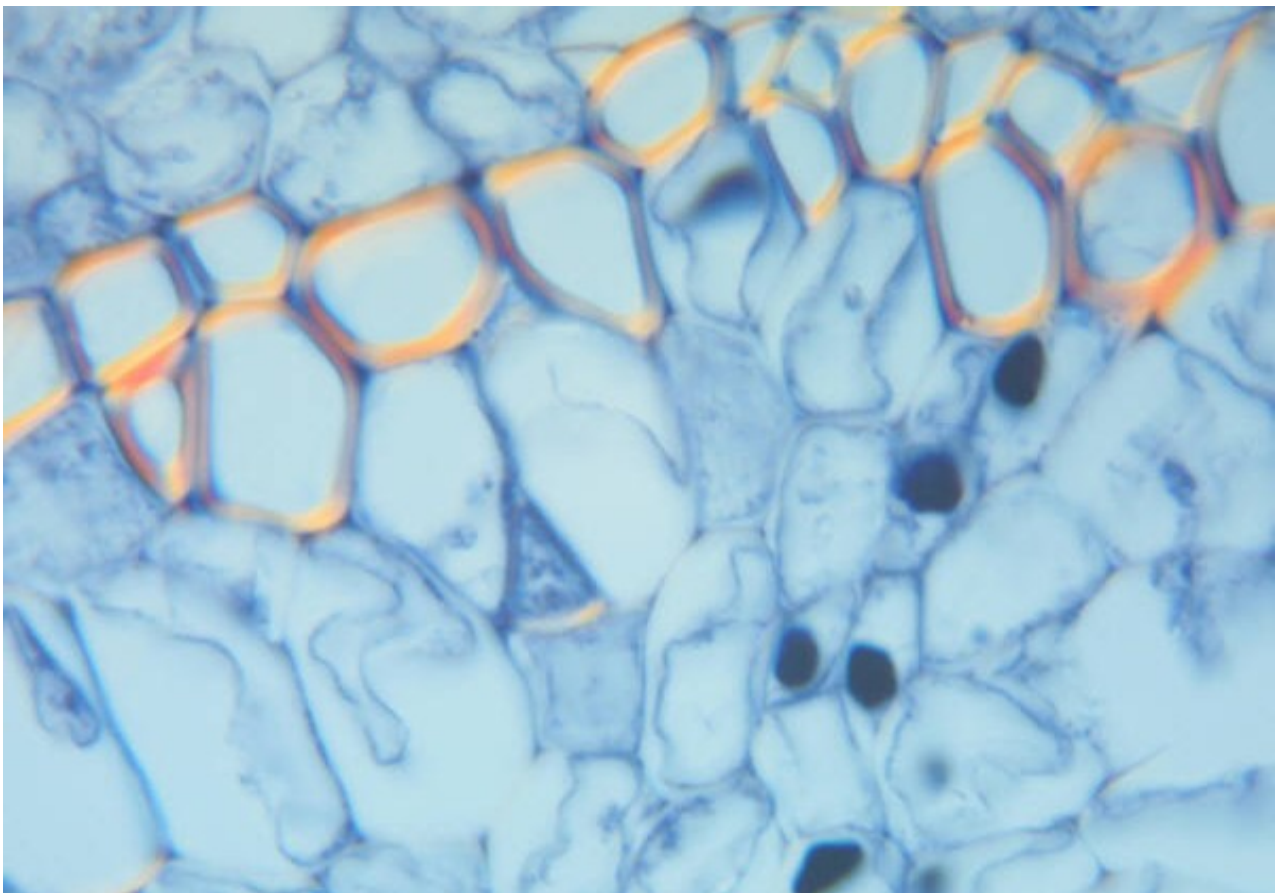
En måned før, der blev taget afsked med den afgangende sekretariatsleder, indtrådte cand.jur. Hans-Jørgen Dam i sin kommende nye stilling, således at han var parat til at overtage sit nye embede som sekretariatsleder fra 1. juli 2007.

Hans-Jørgen Dam har et indgående kendskab til hospitalsforhold og den medicinske nomenklatur efter mange års ansættelse i Patientforsikringen.

Hans-Jørgen Dam har allerede flere gange vist sin store værdi gennem den juridiske tolkning af den komplicerede lovgivning, der er bestemmende for komiteens arbejde.

Den nye sekretariatsleder ønskes hjertelig velkommen.

Søren Mommsen.



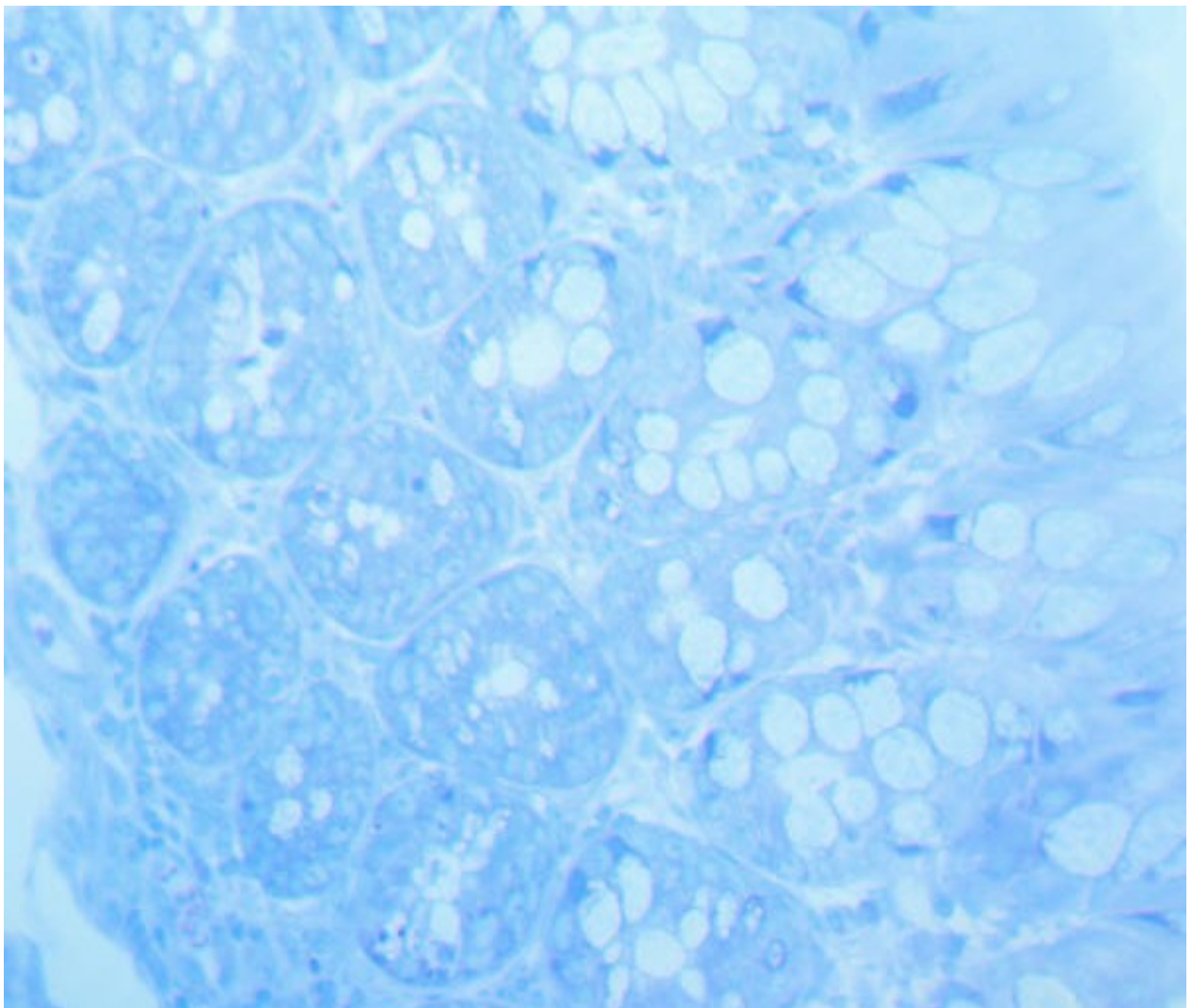
Lovændringer m.m. i 2007

Der har ikke i 2007 været ændringer i det lovgrundlag komiteen arbejder efter.

Vejledningen fra Den Centrale Videnskabetiske komité er blevet revideret ("Dine rettigheder som forsøgsperson i et biomedicinsk forskningsprojekt") samt folderen ("Før du beslutter dig"), der kan bruges som en generel information til alle forsøgspersoner er ligeledes blevet revideret.

Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark har vedtaget sine første vedtægter og forretningsorden.

Komiteens sekretariat har skiftet adresse og holder nu til på Heden 16, 5000 Odense C. Sekretariatet er således fortsat beliggende i lokaler, der administreres af Odense Universitetshospital. Imidlertid vil sekretariatet i løbet af 2008 bliver tættere knyttet til Regionsgården i Vejle, idet økonomi- og edbfunktionen overgår dertil.



Principielle sager afgjort i beretningsåret

S-20070038

Humant Pasteuriseret C1-esterase inhibitor koncentrat (CE1145) til personer med arveligt angiodøm (HAE) og akutte abdominale eller fasciale HAE anfald.

Komiteen modtog den 16. marts 2007 en anmodning om at behandle ovennævnte projekt. Projektet skal iværksættes på specialafdelinger på flere sygehuse i Danmark.

Forsøgsprojektet retter sig mod patienter, der lider af en sjælden form for arvelig tendens til anfald med hævelser af hænder, fødder, mave, ansigt og hals. I visse tilfælde kan anfaldene være livstruende. Sygdommen skyldes en proteindeffekt. Anfaldene bliver mange steder behandlet med et koncentrat af C1-hæmmere (fremstillet af blodplasma). Imidlertid er der ikke dokumentation for, at behandlingen faktisk har en effekt.

I forsøget ønskede man at undersøge og dokumentere en evt. effekt af C1-hæmmeren.

Ved deltagelse i forsøget skulle patienterne ved symptomer indlægges på et sygehus. Her blev de tilfældigt inddelt i 3 grupper. Første gruppe fik halv dosis af det aktive stof og efter 4 timer yderligere en halv dosis (hvis det var nødvendigt). Anden gruppe fik en dosis placebo (uvirksom) medicin og efter 4 timer en fuld dosis af den virksomme medicin (hvis det var nødvendigt). Sidste gruppe fik en fuld dosis virksom medicin og efter 4 timer en dosis placebo, hvis der ikke var effekt af medicinen.

Udvælgelsen af de deltagende patienter fandt sted på Odense Universitetshospital, men selve behandlingen med medicinen og overvågningen af patienterne skulle af ressourcemæssige grunde finde sted på et sygehus i Gøteborg.

Komiteen behandlede projektet på et møde den 19. marts 2007. Komiteen kunne ikke umiddelbart godkende projektet. Man var bekymret over at patienterne skulle flyttes til Sverige, efter at de havde fået konstateret et anfald, idet hurtig behandling var vigtig. Endvidere var økonomien for patienterne usikker og det var uklart hvilke erstatningsregler patienterne var omfattet af, hvis der skulle opstå skader.

Der blev derefter fremsendt en uddybende protokol. Det fremgik heraf, at patienterne udvælges i Danmark, men overflyttes til Sverige *før* de fik et anfald. Her afventede de så at få et anfald og behandlingen kunne begynde. Indlæggelsesperioden kunne være op til 2 uger. Økonomien blev klarlagt, og ligeledes erstatningsmulighederne (som patienter i Danmark, der overflyttes til behandling i Sverige er patienterne omfattet af retten til erstatning efter Lov om klage og erstatningsadgang på sundhedsområdet kapitel 3 (Patientforsikringsloven). Samt de tilsvarende svenske regler).

På sit møde den 30. april 2007 kunne komiteen derefter godkende projektet.

Denne sag viser, at komiteen også kan være i den situation, at et projekt delvist afvikles i udlandet, men alligevel også er omfattet af de danske regler i komitéloven. Der er intet i vejen for at danske patienter, eller f.eks. blod og vævsprøver, undersøges i udlandet som led i et godkendt projekt. Komiteen har i sådanne situationer et særligt ansvar for at sikre forsøgsdeltagernes rettigheder i samme omfang, som hvis forsøget udelukkende fandt sted i Danmark.

S-20070089**HuMax-CD38 sikkerhedsforsøg i myelomatose – ublindet, dosis-eskalering efterfulgt af ublindet, randomiseret parallel gruppe. Eudract nr. 2007-003783-22.**

Komiteen modtog den 28. august 2007 en anmodning om behandling af ovenstående projekt. Projektet var iværksat af et medicinalfirma. Der var tale om et internationalt studie, der i Danmark udføres i samarbejde med Vejle sygehus og Rigshospitalet.

Projektet er et fase I forsøg, hvor der for første gang undersøges effekt af behandlingen og eventuelle bivirkninger ved medicinen HuMax-CD38.

Deltagerne i forsøget er personer, der lider af kræftsygdommen multipelt myelom, en plasmacelle sygdom, og som desværre ikke har reageret positivt på mindst to tidligere iværksatte behandlingsforsøg eller hvor kræftsygdommen er blusset op igen efter endt behandling. Der er således tale om alvorligt syge mennesker i en vanskelig situation, hvor alle hidtidige behandlingsforsøg har slået fejl og alle kendte behandlingsmetoder er udtømte.

Forsøgsmedicinen er et monoklonalt antistof, som er rettet specifikt mod overfladeantigenet CD38 på mange celletyper, men hvor plasmacellerne specielt har vist markant ekspression af CD38. Forinden anmodningen om at teste medicinen på mennesker har den været afprøvet *in vitro* og i dyreforsøg. På baggrund af dyreforsøg og den teoretiske viden om medicinen måtte det vurderes, at der var risiko for ganske betydelige bivirkninger, bla. påvirkning af blære, nyre og tarm.

Forsøget er designet til at falde i to dele. I første del deltager 26-62 patienter og i anden del deltager 60 patienter. I første del af forsøget får alle patienterne forsøgsmedicinen i eskalerende doser, mens de jævnligt følges til kontroller for effekt og bivirkninger. I anden del af forsøget vil patienterne blive randomiseret i 3 grupper, der – baseret på erfaringerne fra første del – får medicinen i 3 forskellige doser.

Projektet blev drøftet på komiteens møde den 24. september 2007. Komiteen var positivt indstillet overfor projektet, idet det potentielt kan være til gavn for en gruppe af alvorligt syge mennesker. Imidlertid var komiteen også betænkelig på grund af risikoen for bivirkninger, netop fordi forsøgsdeltagerne i forvejen er meget svækkede mennesker, der kun dårligt tåler yderligere belastninger som for eksempel alvorlige bivirkninger.

Komiteen havde derfor en række spørgsmål og bemærkninger til forsker og medicinalfirmaet, hvor komiteen bl.a. ønskede, at patienterne blev indlagt til observation i forbindelse med indgivelse af medicinen.

Det viste sig, at Lægemiddelstyrelsen havde lignende betænkeligheder ved projektet og der blev derfor udarbejdet ændringer i forsøgsprotokollen, således at patienterne blev indlagt i forbindelse med indgivelse af de første doser af medicinen. Medicinalfirmaet foreslog selv, at de fik mulighed for at give møde for komiteen og svare på spørgsmål i forbindelse med genbehandlingen af projektet. Dette fandt komiteen var en god ide, da komiteen generelt har gode erfaringer med at få lejlighed til at stille direkte spørgsmål i forbindelse med behandling af vanskelige forsøgsprotokoller. To repræsentanter for

lægemiddelfirmaet var til stede og redegjorde nærmere for projektets design og besvarede spørgsmål.

Komiteen kunne derefter godkende første del af projektet. Godkendelsen var dog betinget af, at man fik månedlige rapporter om forsøget og at komiteen fik adgang til data fra første del af projektet, før anden del kunne sættes i gang.

Denne sag illustrerer dilemmaet ved at skulle tage stilling til projekter, der på den ene side indebærer stor risiko for alvorlige bivirkninger for forsøgsparticipanterne med mulig nedsat livskvalitet i deres korte resterende livsperiode, men som på den anden side kan være disse forsøgsparticipanters eneste chance for behandling af en livstruende sygdom og som måske kan komme kommende patienter til gavn.

Ovennævnte er således et illustrativt eksempel på et spændende aspekt i arbejdet med videnskabetiske problemstillinger, nemlig krydsfeltet mellem vurderingen af lægemidlers bivirkninger på forsøgsparticipanter, den videnskabelige værdi af forsøget og dets potentielle nytteværdi for deltagende og kommende patienter.

S-20070108.**Indeklima og børns sundhed. En undersøgelse af børn på Fyn.**

Komiteen modtog den 10. oktober 2007 en anmodning om behandling af ovenstående projekt. Projektet er iværksat på initiativ fra Odense Universitetshospital og Danmarks Tekniske Universitet.

Projektet er et folkesundhedsprojekt, hvor man vil analysere specifikke helbredsgener hos en befolkningsgruppe og derefter afprøve forskellige teknikker til at forbedre sundhedstilstanden. I det konkrete projekt vil man undersøge indeklimaets og hygiejnens betydning for børns sundhed og trivsel. Hypotesen er, at indeklimaet i hjemmene og i daginstitutionerne, samt børnenes hygiejne har stor betydning for børnenes sundhed og trivsel, og at en øget indsats på disse områder derfor kan forbedre folkesundheden.

Projektet består i første omgang af en stor spørgeskemaundersøgelse, hvor forældrene til 17.500 børn i alderen 1-5 år på Fyn, skal beskrive deres børns helbredstilstand. De skal også beskrive deres bolig og leveforhold. På den baggrund kan der opbygges en omfattende database.

I anden omgang vil man på baggrund af spørgeskemaerne udvælge 200 børn, der lider af astma, høfeber eller eksem. Disse børn, samt 300 tilfældigt udvalgte børn (kontroller), vil gennemgå grundige fysiske undersøgelser. Endvidere vil der i deres hjem og daginstitution blive gennemført målinger af ventilation og en række indeklimaparametre, herunder fugt, temperatur og støv.

Som et 3. element i folkesundhedsundersøgelsen vil forskerne fra sommeren 2007 til 2009 registrere sygefraværet hos både børn og personale i alle daginstitutioner i Odense. Ud fra den registrering vil man efterfølgende sammenligne de 10 institutioner med hhv. højest og lavest sygefravær, med deltaljerede målinger af indeklimaet. Endvidere vil man i 3-5 af de institutioner med højest sygefravær gennemføre en række tekniske forbedringer af bygningen og indeklimaet, for at se om det betyder en forbedring af børnenes og de ansattes helbredstilstand.

Endelig vil man også undersøge den sundhedsmæssige betydning af god håndhygiejne i daginstitutionerne. Man vil udtage i alt 54 institutioner fordelt på tre grupper, opdelt efter sygefravær. 2 grupper randomiseres til undervisning, således at børn og personale bliver grundigt undervist i håndhygiejne. En anden gruppe fungerer som kontrol.

Komiteen drøftede projektet på et møde den 29. oktober 2007. Komiteen var positiv overfor projektet, men havde flere spørgsmål til forsøgsdesignet. På baggrund af komiteens bemærkninger blev forsøgsprotokollen revideret, og projektet kunne derefter godkendes på komiteens møde den 17. december 2007.

Denne sag er et eksempel på forskning i folkesundhed. Sådanne projekter udgør en mindre del af de projekter, der forelægges komiteen, men andelen er stigende. Det er komiteens opfattelse, at sådanne projekter kan være meget værdifulde for samfundet. Sagen illustrerer også, at komiteen ikke kun ser på etiske aspekter i snæver forstand, men også i et vist omfang tager stilling til den videnskabelige værdi af et projekt, og i den forbindelse kan have forslag eller spørgsmål til en forsøgsprotokol.

Opfølgning af status på 2004-projekter

I juli/august 2007 udsendte komiteen skemaer til alle de projektledere, der havde fået godkendt projekter i 2004. Komiteen ønskede at få en status på projekterne. Opfølgningen skal ses som et led i komiteens kontrolforpligtigelse.

Resultatet blev opgjort således:

Udsendte skemaer: 130

Udfyldte skemaer tilbagesendt til komiteen: 122 (besvarelsesprocent: 93,8 %)

Projekter der er gennemført og afsluttet (inkludering af sidste patient): 69

Projekter der afsluttes senere: 43

Projekter der aldrig blev igangsat: 9

Årsager: Rekrutteringsproblemer, økonomi, tidsproblemer.

Projekter der stoppede undervejs: 3

Årsager: Barsel, usikre resultater.

Projekter sat i bero: 7

Årsager: Barsel, projektet overtaget af andet firma, mange ændringer i protokollen, opgave trukket ud.

Ændringer foretaget undervejs: 24

Ændringer forelagt komiteen: 23

Er forsøgspersonerne informeret om ændringerne: Ja: 20 Nej: 4

Rapporter fremsendt til komiteen: 32

Rapporter der vil blive fremsendt: 28

Komiteen fandt den høje besvarelses-procent (93,8 %) meget tilfredsstillende.

Ca. 15 % af projekterne (beregnet ud fra de 122 besvarelser) blev enten aldrig igangsat, stoppet eller sat i bero. Andelen af ugen gennemførte projekter er let faldende set i forhold til projekter godkendt i 2002 og 2003 (se 2005 og 2006 årsberetningen). Det er dog fortsat en overraskende stor del af projekterne, der ikke færdiggøres. I mange tilfælde synes forklaringen at være, at forsker har undervurderet de økonomiske eller arbejdstidsmæssige aspekter ved gennemførelsen af projekterne samt besvær med rekruttering af forsøgspersoner.

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

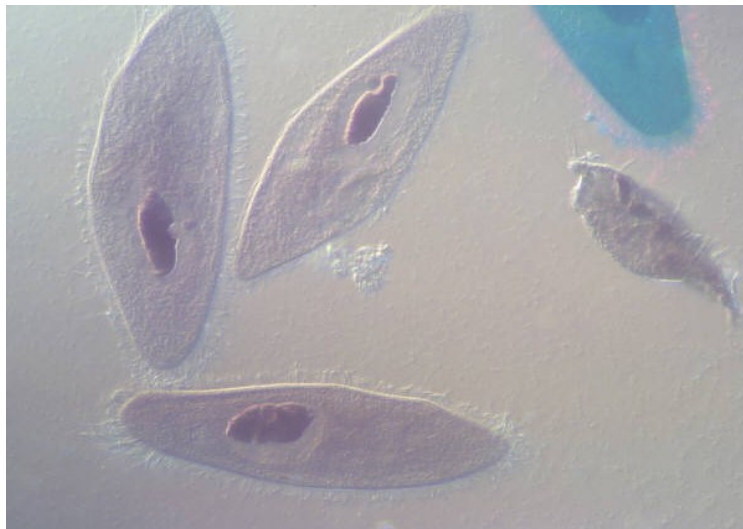
Statistiske oplysninger

Antal sager og fordeling heraf:

Som det fremgår af nedenstående tabel 1, blev der i beretningsåret til komiteen i alt anmeldt og behandlet 127 nye forskningsprojekter samt 104 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 videnskabetisk komité
- spørgsmål vedrørende komitélovgivningen
- spørgsmål om formalia som udformning af ansøgning, tidsfrister og sagsbehandlingstid
- spørgsmål om betaling af gebyr for behandling af et projekt.



Vor deltagelse i anmeldte forskningsprojekter:

Anmeldte nye projekter i alt	127
Behandlede tillægsprotokoller	104
Behandlede forskningsprojekter i alt	231

Samlet antal forskningsprojekter i Regionen

Primærkomité	127
Sekundærkomité	73

Udfald af bedømmelsen af de 127 forskningsprojekter:

Godkendt	112
Ikke godkendt	1
Forelagt CVK	0
Ikke omfattet af videnskabsetisk komitélov (ej anmeldelsespligtige)	12
Bedømmelse ikke afsluttet ved årsskiftet	0
Henlagt	2

Typer af forsøgspersoner fordelt på de 127 anmeldte forskningsprojekter:

Patienter	71
Raske forsøgspersoner	21
Patienter og raske forsøgspersoner	14
Børn	6
Voksne inhabile	4
Afdøde/Biobankforsøg	8
Forsøg med både børn og voksne i samme forsøg	3

Fordeling af de 127 anmeldte forskningsprojekter efter institutionstype for hjemstedet:

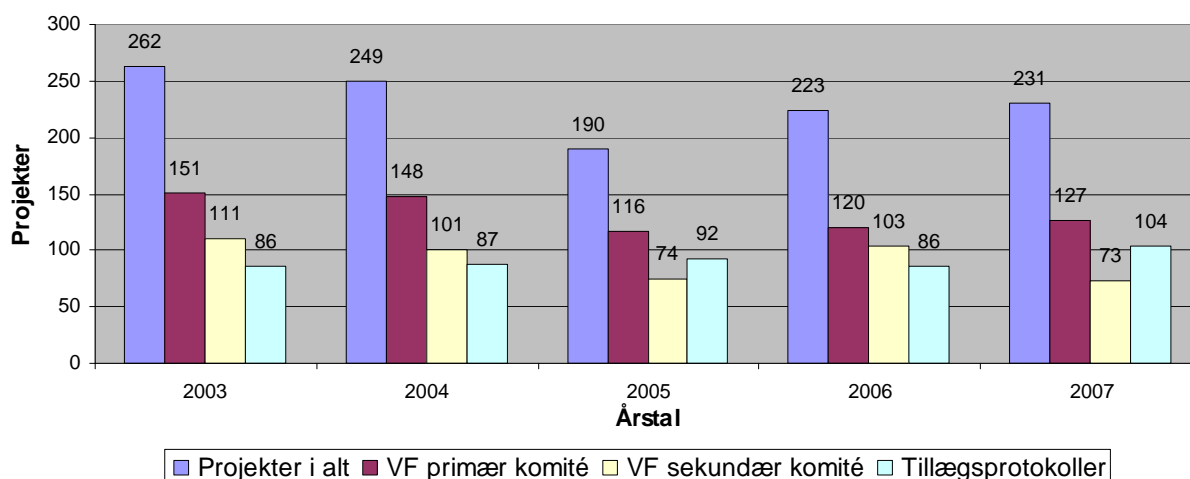
Universitetsinstitut	13
Almen praksis, Speciallægepraksis	3
Andet	3
Hospitalsafdeling	108

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 127 hospitalsbaserede forskningsprojekter efter hjemsted:

Odense Universitetshospital	71
Sygehus Fyn (Svendborg, Nyborg)	4
Syddansk Universitet	13
Fredericia Sygehus	2
Esbjerg, Varde	2
Kolding Sygehus	2
Vejle Sygehus	23
Andre sygehuse i Vejle (Mølholm)	0
Ringe Sygehus	3
Sønderborg, Haderslev, Aabenraa	1
Prakt. Læger, speciallæger	3
Andet	3

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

Antal anmeldte projekter i Region Syddanmarkkomiteen 2003-2007**Oversigt over anmeldte projekter i 2007 i Regionen:**

De 127 anmeldte forskningsprojekter, hvor Region Syddanmark er primærkomité fremgår i denne årsberetning af bilag 1.

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

Bilag 1

Anmeldte projekter til Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark 2007. (egne sager samt multicentersager, hvor Region Syddanmark er primærkomité, det vil sige hvor den forsøgsansvarlige har sit virke i regionen).

S-20070001	Fysisk aktivitet hos danske mænd målt med accelerometer.
S-20070002	Hudirritationstest udført med 10 hudplejemidler (februar 2007).
S-20070003	Ændring af biomarkører og responsevaluering under og efter behandling af brystkræft.
S-20070004	At undersøge om Mantoux test er påvirkelig af immunsuppressiv-behandling.
S-20070005	Sammenlignende klinisk forsøg til bestemmelse af effekten af behandling med PROMOGRAN PRISMA* til sårheling ved diabetiske fodsår.
S-20070006	Evaluering af ændring i brystvævetts densitet målt ved mammografi i forbindelse med basedoxifene, raloxifene, og placebo hos postmenopausale kvinder: Et supplerende studie til protokol 3068A1-301-WW .
S-20070007	At dokumentere graden af påvirkning af effekt af genåndingsmaske og respirationsvest på handicappede børn ved anvendelse af forældre der træner deres børn med alternative metoder hvis effekt ikke er dokumenteret.
S-20070008	Formålet med forsøget er at undersøge, om kombinationen af sunitinib givet sammen med Xeloda®, er bedre end behandling med Xeloda® alene, til at forlænge perioden inden et eventuelt tilbagefald af sygdommen for brystkræftpatienter.
S-20070009	Ucementeret hemialloplastik ved behandling af dislocerede collum femoris frakturer hos +70 årige. Et RSA studie.
S-20070010	Mælkebøttesaft til behandling af dyshidrotisk håndeksem.
S-20070011	Knogleomsætning ved myelomatose.
S-20070012	Undersøgelse af den initiale og sene irritationsfase i vivo og kumulativ hudirritation på frivillige forsøgspersoner.
S-20070013	Behandling af Lateral epicondylit med Mini tenotomi. En randomiseret prospektiv undersøgelse.
S-20070014	Prædiktion af behandlingseffekt på basis af variationer i ERCC genfamilien hos patienter med avanceret lungecancer.
S-20070015	Biobank for diabetes 2.
S-20070016	Undersøgelse af effekt og tolerabilitet af GW274150 til forebyggende behandling af migræne.
S-20070017	STUDIER AF MOLEKYLÆRE MEKANISMER BAG INSULINRESISTENS I

SKELETMUSKULATUR VED TYPE 2 DIABETES UNDER NORMO- OG HYPERGLYKÆMI.

- S-20070018 IMPACT studiet Internationalt studie til identifikation af mænd med genetisk prædisposition til prostatacancer og målrettet screening af BRCA1 og BRCA2 mutationsbærere og kontroller.
- S-20070019 Betydningen af sammensmeltning af myelomceller og osteoklaster for nedbrydning af knoglevæv ved myelomatose (knoglemarvskræft).
- S-20070020 En åben randomiseret undersøgelse over effekten af metformin vs. metformin og p-piller vs. p-piller på glukosetolerance, insulinresistens, væksthormon og cortisol metabolisme ved polycystisk ovariesyndrom. EUDRACT.NR. 2006-004763-57.
- S-20070021 Kræftstamceller i Hjernesvulster: et nyt mål for fremtidig behandling?
- S-20070022 START – Stimulating Targeted Antigenic Responses To NSCLC (Stimulerende targeterede antigenrespons på NSCLC) En multicenter fase III randomiseret, dobbeltblind placebo-kontrolleret undersøgelse af cancervaccinen Stimuvax® (L-BLP25 eller BLP25 liposomvaccine) hos forsøgspersoner med ikke småcellet lungekræft (NSCLC) med inoperabel sygdom i stadium III. EUDRACT NR.2006-000579-14.
- S-20070023 Regulering af den maksimale fedtoxidations hastighed hos utrænede og udholdenhedstrænede mænd – hvorledes udnyttes fedtsyrer fra plasma i forhold til intramuskulært triglycerid?
- S-20070024 Konsekvens af nitroglycerin (NTG) applikation på incidens af randnekrose efter mastektomi – en prospektiv, randomiseret, dobbeltblindet og placebokontrolleret intervention på risiko-patienter (nuværende tobaksrygere, emfysem, asthma bronchiale, kronisk bronchitis). Eudract nr.: 2007-000809-30.
- S-20070025 Stadietinddeling af patienter med lungekræft.
- S-20070026 Et dobbeltblindt, multicenter, internationalt, randomiseret studie, som vurderer virkningen af 6 måneder eller 12 måneders administration af 2 g strontiumranelat per dag versus alendronat 70 mg per uge på knogleremodulering og knoglesikkerhed, målt ved histomorfometri hos kvinder med postmenopausal osteoporosis. Eudract nr. 2006-005581-39.
- S-20070027 Et åbent multicenterforsøg i fase IV, som evaluerer omstillingen fra standardbehandling med fosfatbindemiddel til Fosrenol® hos patienter med kronisk nyresygdom i stadium 5, der modtager hæmodialyse. Eudract nr. 2006-003364-64.
- S-20070028 Raske kvindelige ægtefællers oplevelse af livet efter partneres apopleksi.
- S-20070029 Indsats mod overvægt og fysisk inaktivitet hos børn i 5. klasse i Odense Kommune.
- S-20070030 Et forsøg til evaluering af dosis, sikkerheden og effekten af Modified Release Recombinant Human Thyroid Stimulating Hormone (MRrhTSH) ved anvendelse i forbindelse med radioaktivt jod til behandling af multinodulær struma. Eudract. nr. 2005-004451-35.
- S-20070031 Klinisk evaluering af tyggegummis virkning mod følsomme tandhalse.
- S-20070032 Variation i føde indtag under 24 timers pH måling i spiserøret hos børn.

S-20070033	Nakkeplager blandt danske jagerpiloter.
S-20070034	Telomerforhold i huden efter strålebehandling af brystkræft patienter.
S-20070035	Mulig identifikation af vertebrale og endeplade forandringer ved anamnestisk og klinisk undersøgelse? Validitets og inter-tester reliabilitet-test af undersøgelserne.
S-20070036	Osteoporose og seksualitet.
S-20070037	Individuelle versus systemorienterede interventioner ved håndtering af lægemiddelrelaterede problemer hos skizofrene patienter. En pragmatisk kontrolleret undersøgelse.
S-20070038	Humant pasteuriseret C1-esterase inhibitor koncentrat (CE1145) til personer med arveligt angioødem (HAE) og akutte abdominale eller faciale HAE anfald. Eudract nr. 2004-001186-17. (Human pasteurized C1 esterase inhibitor concentrate (CE1145) in subjects with congenital C1-INH deficiency and acute abdominal or facial HAE attacks.)
S-20070039	Forstudie vedr. behandling af ulcerøs colit med Profermin.
S-20070040	Mavetarmkanalens udvikling i de første leveår under normale forhold og ved tarmsvigt.
S-20070041	Spredning af brystkræft til lymfeknuderne i armhulen. Har størrelsen af de spredte kræftknuder betydning for sygdomstilbagefald ved lang tids opfølgning?
S-20070042	Effekten af liraglutid eller exenatid på den glykæmiske kontrol som supplement til metformin, sulfonylurinstof eller en kombination af begge hos forsøgspersoner med type 2 diabetes. Eudract. nr. 2006-006092-21. Et 26 ugers åbent, randomiseret, parallelgruppe, multicenter, multinationalt forsøg med et aktivt sammenligningspræparat og 2 arme og med en 14 ugers ikke-randomiseret forlængelsesperiode.
S-20070043	Randomiseret klinisk sammenligning af Xience V og Cypher select+ stents hos uselekterede patienter med iskæmisk hjertesygdom. SORT-OUT IV studiet*. * Skandinavisk organisation for randomiseret studier af resultaterne af stentimplantationer i koronararterier.
S-20070044	Ustabil plaque byrde og Glykometabolisk status efter Akut Myokardieinfarkt.
S-20070045	Risikofri fosterdiagnostik på celler fra moderblod.
S-20070046	Metabolisk profil, autoimmunitet og genetiske markører hos kvinder med nylig gestationel diabetes mellitus (GDM).
S-20070047	Kortlægning af Gliale og Neuronale Forandringer ved Alzheimers Demens.
S-20070048	Unge med ADHD: Anvendelse af internettet til information om ADHD og den medicinske behandling.
S-20070049	Solis (PEEK) versus Solis (PLLA) resorberbar båndskiveimplantat for anterior cervikal diskektomi med fusion. Kontrolleret randomiseret klinisk studie.
S-20070050	Renalases betydning for udvikling af hypertension hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion.

S-20070051	ODENSE ANDROGEN STUDY Effekten af Testim® og styrketræning i en populationsbaseret, randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindet, undersøgelse hos hypogonade mænd. Eudract nr. 2007-001690-28.
S-20070052	Koffeinanalyse af blod før myocardiescintigrafi med dipyridamolbelastning.
S-20070053	Hx-CD20-409: Et dobbeltblindet, randomiseret, to-dosis-armet, parallelgruppe forsøg med ofatumumab, et fuldt humant monoklonalt anti-CD20-antistof, i kombination med CHOP hos patienter med tidligere ubehandlet follikulært lymfom. Eudract nr. 2007-000244-27
S-20070054	Effekten af eksperimentel smerte i paraspinal muskulatur på dyb senerefleks i underekstremiteten.
S-20070055	Endoskopisk ultralydsvejledt lymfeknude markering – et pilotstudie.
S-20070056	Forandringer i podocyterne ved Fokal Segmental Glomerulosklerose sammenlignet med Minimal Change Nefropati.
S-20070057	En undersøgelse af hyppigheden af PCOS som årsag til endometriehyperplasi.
S-20070058	Den kliniske effekt af livsstilsmodifikation i graviditeten hos svært overvægtige gravide.
S-20070059	BETYDNING AF MAKROFAGFUNKTION FOR ACCELERERET ATEROSCLEROSE VED URÆMI.
S-20070060	KOL-Fyn AKH.
S-20070061	microRNA profil for progression af brystkræft.
S-20070062	Mediastinal og subkutan mikrodialyse efter oesophagus/cardia resektion, for oesophagus/cardia cancer. Et pilot studium.
S-20070063	Kvantitering af øjets fiksationsstabilitet hos patienter behandlet med specifikke VEGF-hæmmere for aldersrelateret makula degeneration. Betydning for tolkning af multifokalt elektroretinografi (M-ERG) og Optic Coherence Tomography (OCT)."
S-20070064	AtrieFlimmer hos Pneumonektomerede Patienter. -AFIPP- Forebyggelse ved radiofrekvens ablation.
S-20070065	Etablering af stereologisk metode til kvantitativ analyse af specifikke undertyper af nerve- og gliaceller i den humane hjernebark.
S-20070066	Postoperativ smertebehandling efter total hoftealloplastik.
S-20070067	Et multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, kontrolleret, fase 3 virknings- og sikkerhedsforsøg med sunitinib (SU011248) til patienter med fremskreden/metastatisk ikke-småcellet lungecancer, der behandles med erlotinib. Eudract. nr. 2007-001915-52.
S-20070068	Bekæmpelsesmidler og børns udvikling.
S-20070069	KOL-Fyn TKH.

S-20070070	Prædiktation af behandlingseffekt på basis af variationer i systemet hos patienter med avanceret cancer ovarii.
S-20070071	En undersøgelse af trænings- og genoptræningsindsatsen fra indlæggelse til egen bolig - gråzoneproblematikken. Et randomiseret kontrolleret forsøg.
S-20070072	En sammenlignende undersøgelse af den diagnostisk validitet af CT-scanning af tyndtarmen, MR-scanning af tyndtarmen og kapselendoskopi ved mistænkt Crohns sygdom samt CT-scanning af tyndtarmen og MR-scanning af tyndtarmen ved kendt Crohns sygdom og behov for præoperativ billeddiagnostik.
S-20070073	EXTEND (Eltrombopag eXTENDED Dosing Study: Et forlænget forsøg med eltrombopag olamin (SB-497115-GR) til voksne med idiopatisk trombocytopenisk purpura (ITP), som tidligere har deltaget i eltrombopag-forsøget TRA102537/RAISE. Eudract nr. 2006-000471-14.
S-20070074	Et enkeltarmet open-label forsøg for at vurdere virkning, sikkerhed og tolerabilitet af C.E.R.A. ved intravenøs administration 1 gang månedlig til vedligeholdelse af hæmoglobinkoncentrationer hos dialysepatienter med kronisk renal anæmi. Eudract nr. 2007-003679-37.
S-20070075	IMMUNHISTOKEMISKE UNDERSØGELSER AF MUSKELDANNELSE OG MUSKELREGENERATION Et studie af spatiale og temporale ekspressionsmønstre for en række proteiner, der er aktive i myogene miljøer.
S-20070076	Thalidomid versus Velcade ved melfalan-refraktær myelomatose. Eudract nr. 2007-001292-11.
S-20070077	Ny hurtig screeningsmetode til påvisning af sygdomsdisponerende mutationer i BRCA1 og BRCA2 generne ved arvelig bryst- og æggestokkræft.
S-20070078	Psoriatisk arthritis mutilans.
S-20070079	Karakterisering af humane celletyper med myogent potentiale. In Vitro studier af muskel- og fedtderiverede celler i forskellige myogene miljøer.
S-20070080	Et prospektivt studie til evaluering af gabapentin versus venlafaxin's virkning mod hedestigninger hos kvinder opereret for brystkræft og i antihormonbehandling. EUDRACT 2007-004791-39.
S-20070081	Kan radiofrekvensablation af ventrikulære ekstrasystoler bedre hjerte-pumpefunktionen hos patienter med idiopatisk hjerteinsufficiens?
S-20070082	Klinisk forsøg med standardbehandling versus celecoxib (SCOT-forsøget). Et stort, strømlinet forsøg i lægemiddelsikkerhed. EUDRACT NR. 2007-0000-12-90.
S-20070083	Spytkirtelcancer i Danmark 1990-2005. En klinisk og immunhistokemisk undersøgelse.
S-20070084	"Hvide disci" i forbindelse med Modic forandringer er de inficeret med bakterier ?
S-20070085	Fase II forsøg med cetuximab, irinotecan og sunitinib (CIS) til patienter med behandlingsresistent kolorektalcancer. EUDRACT NR. 2007-004232-22.
S-20070086	Knoglebinding af bisfosfonat (Zometa) hos patienter med myelomatose eller brystkræft med knoglemetastaser. EUDRACT nr. 2007-003777-13.

S-20070087	Screening for tarmkræft - muligheder for forbedret opsporing af tidlig sygdom ved udvikling af metyleringsbaseret test til diagnostik af præsymptomatiske kolorektale neoplasier.
S-20070088	FOREKOMSTEN AF REUMATOID ARTRIT HOS DANSKE TVILLINGER. BETYDNINGEN AF MILJØ, GENETIK OG EPIGENETISKE FAKORER FOR OPSTÅElsen AF REUMATOID ARTRIT.
S-20070089	HuMax-CD38 sikkerhedsforsøg i myelomatose – Ublindet, dosis-eskalering efterfulgt af ublindet, randomiseret parallel gruppe. Eudract nr. 2007-003783-22.
S-20070090	Forsøg til evaluering af effekt og sikkerhed af MK0653A versus statin-behandling hos patienter med forhøjet kolesterol. Eudract nr. 2007-004448-60.
S-20070091	Tidlig ovariecancer hos kvinder med arvelig disposition; hyppighed, lokalisation og molekylærgenetiske mekanismer.
S-20070092	AEP monitorering under eksperimentel smertestimulation på raske frivillige forsøgspersoner. En undersøgelse af stimulus-respons i relation til forskellige smertetyper og reproducerbarhed.
S-20070093	Evaluation of [18F] fluorocholine PET/CT for Detection of Regional Lymph Node Metastases from Prostate Cancer. Evaluering af [18F]fluorocholine PET/CT til detektion af regionale glandel metastaser fra prostata cancer Kaldenavn: PROPET .
S-20070094	Nakke/skulder smerte og muskel funktion. Myofascielle trigger punkter, muskel fysiologi, undersøgelse og behandling.
S-20070095	Kan lægemidlet Candesartan Cilexetil genfindes i øjets glaslegeme efter peroral indtagelse.
S-20070096	Randomiseret, placebo kontrolleret, internationalt multi-center, dobbelt blindt dosis valideringsforsøg til efterprøvning af sikkerhed og effekt af ASF-1096 creme 0,25 %, 0,5 % og 1 % og placebo appliceret to gange dagligt til behandling af kutane lupus erythematosus elementer. EUDRACT nr. 2007-004635-29.
S-20070097	CORAIS. Coronary Arteriosclerosis in Patients with Acute Ischemic Stroke.
S-20070098	Kulhydrattælling og glykæmisk kontrol hos patienter med type 2 diabetes – et tolv måneders randomiseret studie.
S-20070099	Anvendelsen af X3 polyethylen slidflade ved ucementeret total hoftealloplastik.
S-20070100	Et open-label, enkel-armet, multicenter fase 2 forsøg med patienter med tilbagefald af diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), der er uegnede til transplantation, eller som har fået tilbagefald efter autolog transplantation. EUDRACT.NR. 2007-004190-26.
S-20070101	MR skanning af brystet med diffusionsekvens.
S-20070102	Registrering af hypoglykæmi med EEG-signaler fra subkutan elektrode under dagligdags omstændigheder og induceret hypoglykæmi hos patienter med type 1 diabetes.
S-20070103	Et randomiseret, dobbeltblindt, fase III-forsøg med TMC278 75 mg x 1 dgl. versus efavirenz 600 mg x 1 dgl. i kombination med et fast baggrundsregime

	bestående af tenofoviridisoproxil og emtricitabin til HIV 1-smittede forsøgspersoner, som ikke tidligere her været i antiretroviral behandling. Eudract nr. 2007-002646-38.
S-20070104	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, fase II multicenterforsøg til vurdering af effekt og sikkerhed af Zactima hos patienter med lokal fremskreden eller metastatisk papillært eller follikulært thyreoideacarcinom med behandlingssvigt af radiojod, eller hvor behandling med radiojod ikke er hensigtsmæssig. EUDRACT NR. 2007-001890-27.
S-20070105	Et multinationalt, randomiseret, dobbeltblindet forsøg til sammenligning af effekten af aflibercept én gang hver anden uge i forhold til placebo hos patienter med metastatisk kolorektalcancer (MCRC), som får kombinationsbehandling med irinotecan/5-FU (FOLFIRI) efter manglende effekt af et oxaliplatin-baseret regimen. EUDRACT NR. 2007-000820-42.
S-20070106	Undersøgelse af hjerte-påvirkning ved hæmodialyse.
S-20070107	MK-0822-018. Et fase III randomiseret, placebokontrolleret, klinisk forsøg for at vurdere sikkerhed og effekt af Odanacatib (MK-0822) til at reducere risiko for knoglebrud hos postmenopausale kvinder med knogleskørhed som samtidig behandles med D-vitamin og calcium. EUDRACT NR. 2007-002693-66.
S-20070108	Indeklima og børns sundhed. En undersøgelse af børn på Fyn.
S-20070109	Fænotypisk og molekylærbiologisk karakterisering af patienter med Autosomal Dominant Osteopetrose type 1 (ADO1) forårsaget af mutation i LRP5-genet.
S-20070110	Hvordan patienter håndterer smerter.
S-20070111	Klinisk vurdering af TRUE TEST Panel 3.2 Allergener: Bronopol og Disperse Blue 106 Dosis-respons studie.
S-20070112	Reproducerbarheden af endoskopisk sonoelastografisk fat/lesion strain ratio.
S-20070113	"Effekten af escitalopram på tramadols farmakokinetik og farmakodynamik hos raske forsøgsparticipanter". Eudract nr. 2007-004470-10.
S-20070114	Falsk luft i pleuradræn.
S-20070115	Et fase II, multicenter, randomiseret, assessor-blindet, aktiv komparator dose-finding forsøg med parallelgruppe til evaluering af AS900672-beriget versus follitropin alfa(GONAL-f) hos oligo-anovulatoriske infertile kvinder, som behandles med ovulationsinduktion (OI). Eudract nr. 2007-002823-34.
S-20070116	Screening for livmoderhalskræft i Fyns Amt.
S-20070117	Ændringer i gen-ekspression i muskulatur og sener ved ekcentrisk belastningstræning: kortlægning af molekylære faktorer af betydning for muskeltvækst og skadesrehabilitering.
S-20070118	Måling af blodets metalindhold. Forurenes prøven af nålen?
S-20070119	Molekylære forandringer i pulsårerne ved diabetes. Undersøgelser af rest-arterievæv fra by-pass operationer.
S-20070120	"Et komparativt studie af humant surfaktant i luftvejene med speciel vægt på de molekylære mekanismer, der ligger til grund for en række forskellige sygdomme i

	respirationsvejene som f.eks. respiratory distress syndrome og sekretorisk otitis media".
S-20070121	Vaskulære knoglefornyende hulrum – forskellen imellem patienter med osteoporose, cushing syndromet, primær hyperparathyreoidisme og raske individer.
S-20070122	Den kolinerge anti-inflammatoriske pathway og neurodegeneration. Populærvidenskabelig titel: Undersøgelse af kroppens signalstoffer ved medicinsk behandling af Alzheimers Sygdom.
S-20070123	Konsekutive rektoskopier foretaget i forbindelse med præ-operativ kemostråleterapi af rektum tumorer på Vejle Sygehus Protokol til belysning af den prædiktive effekt af fortløbende rektoskopi med biopsitagning ved kemostrålebehandling.
S-20070124	Effekten af kombineret aspiration og laser-ablation på godartede cystisk-solide knuder i glandula thyreoidea. Et prospektivt placebokontrolleret studie. ENGELSK TITEL: Interstitial laser photocoagulation of benign cystic thyroid nodules – a randomized placebo-controlled study.
S-20070125	FLOX + Cetuximab (Erbix®). Første linie behandling til patienter med metastaserende kolorektalcancer og wild type K-RAS tumor. Fase II undersøgelse. Eudract nr. 2007-007834-21.
S-20070126	Vitamin D mangel blandt gravide indvandrerkvinder i Danmark.
S-20070127	Prævalensundersøgelse for trykspor/tryksår på somatiske afdelinger på Odense Universitetshospital