

# Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark



Årsberetning 2008

# **Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark**

## **27. årsberetning**



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

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

## Indholdsfortegnelse

	Side
Komitéens sammensætning.....	4
Komitéens sekretariat og formandskab.....	6
Møder og andre aktiviteter.....	7
Ved formanden for Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark.....	8
Ved sekretariatslederen for Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark.....	9
Lægmedlem i Den Videnskabetiske Komité – i praksis v/ lægmedlem Stephanie Lose.....	10
Principielle sager afgjort i beretningsåret:.....	12
- <i>S-20080004 Osteoporose hos mænd som behandles med adrogendeprivation     for prostatacancer: Sygdomsudvikling, risikofaktorer og forebyggelse.....</i>	12
- <i>S- 20080107 Reproduktionsfunktionen hos unge mænd, hvis mødre har fået     hormonbehandling.....</i>	13
- <i>S-20080135 Registrering af EEG-forandringer ved insulininduceret hypoglykæmi     hos patienter med type 1 diabetes – afprøvning af EEG-teknologi.....</i>	14
Opfølgning af status på 2005-projekter .....	15
Statistiske oplysninger .....	16
Bilag:	
1. Anmeldte projekter til Region Syddanmark komitéen i 2008 .....	19

**Videnskabelige medlemmer:**



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

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.regionsyddanmark.dk



Professor, overlæge, dr.  
med.  
Steen Kølvraa  
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 Lose  
Hostrups Alle 1  
6700 Esbjerg

Tlf. 25 33 09 82

E-mail: stephanie.lose  
@regionsyddanmark.dk



Regionsrådsmedlem  
Afdelingsleder  
Andrea Terp Christensen  
Slotsyden 4  
6200 Aabenraa

Tlf. 74 66 15 08

E-mail:  
andrea.christensen  
@regionsyddanmark.dk



Regionsrådsmedlem  
Servicemedarbejder  
Anita Kjøleng-Rasmussen  
Sandbjergvej 12  
6400 Sønderborg

Tlf. 74 46 75 78

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

Den Videnskabetiske Komité for  
Region Syddanmark 2008

**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

## Komitéens sekretariat og formandskab

Komitéens sekretariat findes på Blegbanken 3, 3. sal, th., 7100 Vejle sekretariatsfunktionen varetages af:

Sekretariatsleder cand. jur. Claus Kvist Hansen  Tlf. 76 40 16 21	Overassistent Christina Sølvsten Fly  Tlf. 76 40 16 23	Overassistent Jette Lena Nørgaard  Tlf. 76 40 16 22
---	---	--

### Sekretariatets adresse er:

Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark  
Blegbanken 3, 3. sal, th.  
7100 Vejle

E-mail: [komite@regionsyddanmark.dk](mailto:komite@regionsyddanmark.dk)

Hjemmeside: [www.regionsyddanmark.dk/Komite](http://www.regionsyddanmark.dk/Komite)

Formanden Søren Mommsen og næstformanden Bent Krogh Petersen har repræsenteret komitéen i Den Centrale Videnskabetiske Komité, og sekretariatsleder, cand. jur. Claus Kvist Hansen har deltaget som observatør (Fra ultimo 2008).

Cand. jur. Hans-Jørgen Dam deltog som observatør indtil juli 2008.

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

Regionsrådsmedlem, Bent Krogh Petersen, Broager, er næstformand.

De øvrige medlemmer i komitéen er:

Videnskabelige medlemmer: Professor, overlæge, dr. med. Steen Kølvraa, 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 Lose, 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 og Regionsrådsmedlem Jytte Gramstrup Lauridsen.

## Møder og andre aktiviteter

### Møder.

Komitéen har afholdt 9 ordinære møder i årets løb. Komitéen har på disse møder behandlet i alt 154 forskningsprojekter.

Komitéen har i beretningsåret afholdt sine møder på Middelfart Sygehus.

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

### Andre aktiviteter.

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

Årsmødet blev afholdt torsdag den 25. september og fredag den 26. september 2008 på Comwell Sorø Storkro A/s, Sorø. I forlængelse af årsmødet afholdtes der CVK-møde, hvor næstformanden og sekretariatets observatør deltog.

På årsmødet var der fokus på "Lægemiddeludvikling og Kvalitet".

Desuden blev der diskuteret "Forskningsprojekter udenfor Danmark – komitésystemets dilemmaer".

Årsmødet omhandlede endelig etik og jura.

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

## Ved formanden for Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark

### Årsberetning 2008

Det forløbne år var præget af især 3 ting. Nemlig nyansættelse af sekretariatsleder, flytning af sekretariatet og et stigende antal nye forskningsprojekter.

Den tidligere sekretariatsleder cand. jur. Hans-Jørgen Dam returnerede desværre til sin gamle stilling i Patientforsikringen efter kun 1 års ansættelse hos os. Den daglige pendlen mellem Frederiksberg og Odense blev for tidskrævende. I stedet blev fra 1. oktober ansat cand. jur. Claus Kvist Hansen, som ikke er ukendt med arbejdet i Videnskabetisk Komité (se introduktionen andetsteds). Vi ønsker i Komitéen den nye sekretariatsleder hjertelig velkommen og har allerede bemærket hans store engagement og indsigt i de til tider vanskelige juridiske problemstillinger.

I forbindelse med den nye sekretariatsleders ansættelse fik sekretariatet ny adresse i Vejle i samme bygning som Hospice. Lejemålet her er dog kun midlertidigt, indtil der findes egnede lokaler på Regionsgården sandsynligvis i forbindelse med en nybygning. Flytningen falder også i tråd med, at vi som eneste tilbageværende komité herhjemme ikke var tilknyttet et regionshovedsæde.

Året var i øvrigt præget af et stigende antal nye forskningsprotokoller og tillægsprotokoller. Dette kan ikke alene tilskrives en udvidelse af vores geografiske dækningsområde efter regionsdannelsen. Vi er nu den komité herhjemme, som behandler flest projekter. Dette belaster naturligvis sekretariatets daglige arbejde og Komitémedlemmernes forberedelse til de månedlige møder. Da regionerne blev dannet for godt 2 år siden og nye Komitéer blev nedsat, var det den udbredte opfattelse via en høring gennem CVK (Centrale Videnskabetiske Komité), at smertetærsklen for behandling af nye protokoller lå på 150 om året. I 2008 behandlede vi 156 (en stigning fra 127 året før dvs. 23%´s stigning). Hvis denne tendens fortsætter, må vi overveje en udvidelse af antallet af Komitémedlemmer alternativt en supplerende komité og en udvidelse af sekretariatsbemandingen.

Uden at have statistisk eller andet belæg herfor udover min 7 årige personlige erfaring i komitéarbejdet, er det min klare opfattelse, at der i det forløbne år har været flere vanskelige, men også flere spændende projekter til behandling. Dette kan måske også aflæses ud af, at vi har haft mange forskere indkaldt til vores komitémøder med henblik på en uddybende fremlæggelse af deres forskningsprojekter. En metode, som vi har anvendt med stort udbytte og som har bevirket, at vi gennem flere år ikke fra vores komité har haft protokoller til behandling som ankesager (enten ankning fra forskers eller komitéens side) i CVK.

Søren Mommsen



## Ved sekretariatslederen for Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark



Mit navn er Claus Kvist Hansen. Jeg er jurist og er 40 år gammel.

Den 1. oktober 2008 tiltrådte jeg som sekretariatsleder for Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark. Forinden havde i et par måneder jeg arbejdet som freelance-konsulent for Komitéen, så det faldt mig helt naturligt at søge den opslåede stilling.

I perioden 2003-2005 var jeg fuldmægtig for Den Videnskabetiske Komité for Århus Amt – jeg havde således et godt forhåndskendskab til komitésystemet. Og det er vist meget godt, for noget af det første jeg kunne konstatere, var at den syddanske komité virkelig har travlt! Men til mit store held opdagede jeg hurtigt, at mine forgængere - og især overassistenterne Christina og Jette - med kyndig hånd og over flere år har udviklet rutiner og en struktur, som gearer Komitéen og sekretariatet til at kunne håndtere de mange projekter både hurtigt og smidigt.

I min daglige kontakt med forskere, lægemiddelfirmaer osv. opfordrer jeg til, at ringe til mig, hvis der opstår tvivlsspørgsmål. Denne telefoniske kontakt sparer tid for alle, så opfordringen er hermed givet videre.

## Lægmedlem i den videnskabetiske komité – i praksis.

Af Lægmedlem Stephanie Lose

Cirka en gang om måneden starter jeg bilen og kører til møde i den videnskabetiske komité for Region Syddanmark. Det gør jeg, fordi jeg er medlem af Regionsrådet i Region Syddanmark og af rådet udpeget til at være lægmedlem i komitéen.

Den videnskabetiske komité skal godkende alle biomedicinske forskningsprojekter i Region Syddanmark. Uanet om forsøget involverer raske eller syge forsøgspersoner, afdøde eller f.eks. væv samlet ind i en biobank tidligere. Komitéen har tre videnskabelige medlemmer (læger) og fire lægmedlemmer (medlemmer af Regionsrådet).

Da jeg blev valgt til Regionsrådet i efteråret 2005, havde jeg ikke tænkt særlig meget over de mange hverv, som følger med ved siden af arbejdet i selve Regionsrådet og regionsrådets udvalg. Men der er faktisk rigtig mange poster og hverv, som Regionsrådet udpeger sine medlemmer til. I den store kabale var det mere eller mindre tilfældigt, at et af mine hverv lige præcis blev medlemskabet af den videnskabetiske komité. Jeg vidste ikke særlig meget om komité-systemet på forhånd, men det har været spændende at komme til at arbejde med det.

I praksis holder vi møde i Komitéen ca. en gang om måneden, hvor de forskningsprojekter, forskere har ansøgt om at få godkendt, behandles enkeltvist. Før møderne har komitémedlemmerne læst de sager, der er på dagsordenen, hvilket som oftest er 15-20 forskningsprojekter - jeg er nu ikke sikker på, mit postbud er så glad for mit medlemskab af komitéen, for det er nogle omfattende dagsordener, der fylder godt i postbunken! Hver enkelt forskningsprojekt har en forbehandler blandt Komitéens medlemmer.

Forbehandleren læser projektet ekstra grundigt for at kunne fremlægge det for de andre medlemmer og gøre særligt opmærksom på hvor i projektet, der kan være problemer, som komitéen skal drøfte.

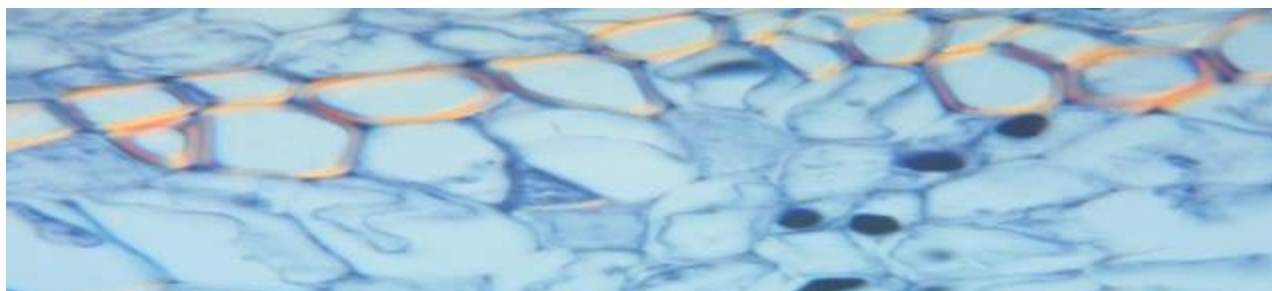
Komitéens opgave er at beskytte forsøgspersonerne i projekterne samtidig med, at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden. Når jeg læser et forskningsprojekt, fokuserer jeg derfor på, om de ting, som forsøgspersonerne skal udsættes for, er rimelige i forhold til den nye, værdifulde viden, et projekt potentielt kan skabe. Det betyder også, at vi ikke nødvendigvis godkender et projekt, selvom det er fuldstændig "harmløst" for forsøgspersonerne. Hvis projektet ikke potentielt skaber ny, værdifuld viden, er der jo ingen grund til at besvære forsøgspersonerne med at tage stilling og med at bruge deres tid på projektet. Som oftest er projekterne dog ikke fuldstændige "harmløse" for forsøgspersonerne, og jeg synes også generelt, at vi i Komitéen ser rigtig megen god videnskab. For mig handler det derfor primært om at sikre, at forsøgspersonerne bliver informeret tilstrækkelig tydeligt og grundigt om, hvad de siger "ja" til og hvad bivirkningerne af det kan være, hvis de beslutter sig for at deltage. Det skal være et 100 % oplyst valg, forsøgspersonerne træffer.

Hvis det drejer sig om meget syge forsøgspersoner og meget alvorlige, potentielle bivirkninger – f.eks. bivirkninger ved et nyt lægemiddel til at bekæmpe den sygdom, som forsøgspersonerne lider af, overvejer jeg da ofte en ekstra gang, om det nu også er i orden at godkende et givent projekt. Men så forsøger jeg at huske på, at forsøgsprotokollen for f.eks. kemoterapi i sin tid nok heller ikke så helt harmløs ud. Og i dag er der stadig masser af bivirkninger ved den slags behandling – men det giver trods alt en mulighed for at blive rask til nogle meget syge patienter, som ellers ikke ville have nogle muligheder. Så her er rettesnoren igen, at den potentielle, nye og værdifulde viden skal sammenholdes med det, forsøgspersonerne udsættes for. Og så skal patientinformationen være så god, at vi kan stå helt og aldeles inde for, at det er forsøgspersonerne selv, der i sidste ende skal tage stilling til deres medvirken i forsøget.

Som jeg ser det, har arbejdet i den videnskabsetiske komité to fremtrædende styrker: For det første at beslutninger træffes i enighed. Hvis Komitéen er uenig, skal sagen i stedet behandles i den centrale videnskabsetiske komité. Det betyder at komitéens medlemmer diskuterer længe frem og tilbage og får belyst alle vinkler, hvis vi fra starten ser forskelligt på et projekt. Det betyder også, at vi sagtens kan finde på at invitere forskerne til at deltage i vores næste møde, hvis vi synes vi mangler nogle oplysninger eller en bedre forståelse for projektets overordnede tanker, før vi træffer endelig beslutning. I min tid i komitéen har vi endnu ikke været uenige om et projekt, når alle vinkler er blevet vendt og drejet.

Den anden styrke i den videnskabsetiske komité er sammensætningen af medlemmerne – blandingen af videnskabelige medlemmer og lægmedlemmer. Det tilføjer behandlingen af sagerne noget helt særligt. Jeg behøver som lægmedlem ikke være fuldstændig fokuseret på at kunne forstå alle de videnskabelige begreber. Vi har tre dygtige læger siddende i Komitéen, som kan forholde sig til det lægelige – og besvare spørgsmålene fra os lægmedlemmer, hvis vi er i tvivl om, hvorvidt visse behandlinger eller procedurer er i orden. Som lægmedlem er jeg ikke politiker eller økonom, men de kommende forsøgspersoners forlængede arm. Jeg skal forsøge at sætte mig ind i, om de ville kunne forstå, hvad de bliver spurgt om – og om det er rimeligt, at de bliver spurgt om det. Det betyder f.eks. at jeg bruger rigtig meget tid på patientinformationen, når jeg læser en protokol. Det er vigtigt, at alle de ting i protokollen, en patient skal vide for at kunne træffe et valg, fremgår af patientinformationen.

Mit medlemskab af den videnskabsetiske komité rækker i denne omgang året ud. Efter næste valg til Regionsrådet skal der igen vælges lægmedlemmer – og videnskabelige medlemmer. Jeg er sikker på, at den nye komité, uanset om den bliver med eller uden mig, vil finde arbejdet ligeså vigtigt, som jeg har.



## Principielle sager afgjort i beretningsåret

### S-20080004

#### **Osteoporose hos mænd som behandles med androgendeprivation for prostatacancer: Sygdomsudvikling, risikofaktorer og forebyggelse.**

Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark modtog den 9. januar 2008 dette projekt til bedømmelse. Projektet har Professor, dr. med. Steen Walther, OUH, som forsøgsansvarlig, og projektet udgår fra de urologiske og medicinsk-endokrinologiske afdelinger ved Odense Universitetshospital og Roskilde Amts Sygehus Køge.

Projektet tager udgangspunkt i, at androgendeprivationsterapi er standardbehandling ved avanceret prostatacancer. Behandlingen er imidlertid forbundet med knogletab, hvorved risikoen for osteoporotiske knoglebrud øges. Sådanne brud har hos cancerpatienter alvorlige konsekvenser i form af forværrede smerter, nedsat livskvalitet og øget hjælpebehov. Det foreliggende projekt vil fastslå hyppigheden af udvikling af osteoporose, samt udvikle en algoritme til tidlig identifikation af patienter, som vil udvikle osteoporose under medicinsk eller kirurgisk androgendeprivation. Med andre ord er projektet en sideløbende undersøgelse til hormonbehandlingen for at se, om patienten har knogleskørhed inden behandlingens start eller om patienten udvikler det i løbet af en 2 års observationsperiode.

Komitéen fandt projektet særdeles relevant og gennemarbejdet, og årsagen til, at projektet omtales i årsberetningen er, den fremsynethed en sådan undersøgelse indeholder med udvikling af en avanceret algoritme til forudsigelse af evt. osteoporose hos disse patienter.

**S-20080107****Reproduktionsfunktionen hos unge mænd, hvis mødre har fået hormonbehandling.**

Dette projekt fra professor Tina Kold Jensen, Institut for sundhedstjenesteforskning, SDU, tager udgangspunkt i en undersøgelse af reproduktionsfunktionen hos unge sessionsdeltagere. Resultaterne herfra tyder på, at mænd, hvis mødre har fået hormonbehandling for at blive gravide, selv har dårlig sædkvalitet. I det anmeldte projekt ønskede forskergruppen således at undersøge, om hormonbehandling af mødre inden graviditeten og tidligt i graviditeten har betydning for reproduktionsevnen hos deres unge sønner. Mødrenes behandling findes ved gennemgang af et register fra en fynsk gynækolog, som op gennem 1980'erne behandlede barnløse kvinder. En del af kvinderne fik donorinsemination, og derved kan effekten af arvelige forhold, dvs. nedarvet dårlig sædkvalitet fra faderen, eller hormonbehandlingen adskilles. En gruppe unge værnepligtige, hvis mødre ikke har fået hormonbehandling, udvælges som kontrolgruppe. Ved Komitéens behandling af projektet bemærkedes det, at projektet var tilrettelagt sådan, at forskergruppen i første omgang ønskede at kontakte de pågældende mødre for at få tilladelse til at kontakte sønnerne. Dette er et udslag af, at selvom det primært er sønnerne, der er interessante i projektet, så ønskede forskerne ikke at bringe mødre i forlegenhed, hvis mødre ikke havde orienteret deres sønner om den foretagne fertilitetsbehandling. Dette uanset, at sønnerne under ingen omstændigheder må oplyses om, hvilken behandling, deres mor har modtaget.

Såfremt kvinden havde modtaget donorsæd var det naturligvis desto vigtigere, at mødre var indforståede med, at deres sønner blev forsøgt rekrutteret til et forskningsprojekt, hvori der er udarbejdet informationsmateriale, som henleder opmærksomheden på, at fertilitetsbehandlingen kan være foregået med anvendelse af donorsæd. Herudover diskuterede Komitéen det etiske dilemma, der ligger i, at det for en søn med egne børn kan være belastende at erfare, at han fra sin egen far kan være arveligt disponeret for dårlig sædkvalitet.

Ud fra et etisk synspunkt besluttede Komitéen, at projektet kunne godkendes under forudsætning af, at der blev udarbejdet retningslinjer for en telefonisk henvendelse til mødre, hvoraf det skal sikres, at kvinder er fuldt orienterede om, at henvendelsen til sønnerne kan medføre, at sønner bliver opmærksom på, at de muligvis selv kan være undfanget med donorsæd.

**S-20080135****Registrering af EEG-forandringer ved insulininduceret hypoglykæmi hos patienter med type 1 diabetes – afprøvning af EEG-teknologi.**

Komitéen modtog den 22. oktober 2008 en ansøgning om behandling af ovennævnte forskningsprojekt fra firmaet Hyposafe. Firmaet finansierer forsøget, som skal foregå på medicinsk afdeling, Esbjerg Sygehus og OUH.

Forsøget er en del af en udviklingsplan, der leder hen imod fremstilling af en bærbar alarm, som kan advare patienter med type 1 diabetes mod truende hypoglykæmi, kaldet "føling", inden evt. bevidsthedssvækkelse eller andre alarmsignaler sætter ind.

Der anlægges i lokalbedøvelse elektroder under huden på hovedet. Via EEG elektroderne kan man automatisk detektere og varsle hypoglykæmi og begyndende neuroglukopeni og dermed mulighed for at forebygge forværring ved indtagelse af kulhydrat.

Til forsøget skal rekvireres 4 raske forsøgspersoner og 6 patienter med type 1 diabetes.

Forsøgene indebærer induktion af kontrolleret hypoglykæmi.

Den Videnskabetiske Komité behandlede projektansøgningen på møder den 12. november og 10. december, sidstnævnte møde med forskeres tilstedeværelse.

På det første møde fandt Komitéen det problematisk, at der var et tæt økonomisk interessefællesskab mellem HypoSafe og projektgruppens deltagere, specielt da en af deltagerne havde sæde i firmaets bestyrelse. Komitéen besluttede derfor, at en eventuel senere godkendelse var afhængig af større gennemskuelighed og uafhængighed af de deltagende læger. På et efterfølgende møde med de forsøgsansvarlige læger blev det besluttet at udpege en overordnet forsøgsansvarlig læge uden økonomiske interesser i HypoSafe og i øvrigt uafhængig af firmaet. Forsøgsdeltagerne skulle i øvrigt under hele forsøgsperioden nøje overvåges af en læge. Endvidere blev det sikret, at forsøgsdeltagerne ikke på noget tidspunkt kunne være i tvivl om, hvorvidt de befandt sig i behandlingsregi i det offentlige sygehusvæsen eller om de var indlagt i privat regi i forbindelse med forsøget.

Projektet blev herefter godkendt.

Vi hylder stadig herhjemme "den frie, uafhængige forskning", men det offentlige sygehusvæsen må i fremtiden indrette sig på at påtage sig stadig flere "private forskningsopgaver".

## Opfølgning af status på 2005-projekter

I juli/august 2008 udsendte Komitéen skemaer til alle de projektledere, der havde fået godkendt projekter i 2005. Komitéen ønskede at få en status på projekterne. Opfølgningen skal ses som et led i Komitéens kontrolforpligtigelse.

Resultatet blev opgjort således:

**Udsendte skemaer: 109**

**Udfyldte skemaer tilbagesendt til Komitéen: 104 (besvarelsesprocent: 95,4 %)**

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

**Projekter der ikke er gennemført eller afsluttet: 56**

**Årsag:**

**Projekter der stadig er i gang: 41**

**Projekter der aldrig blev igangsat: 5**

*Årsager: Rekrutteringsproblemer, ændring så projektet ikke var anmeldelsespligtigt,*

**Projekter der stoppede undervejs: 7**

*Årsager: rekrutteringsproblemer, logistik problemer, .*

**Projekter sat i bero: 3**

*Årsager: personalemangel*

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

**Projekter der med ny afslutningsdato: 16**

**Rapporter fremsendt til Komitéen: 37**

**Rapporter der vil blive fremsendt: 17**

Komitéen fandt den høje besvarelses-procent (95,4 %) meget tilfredsstillende.

Ca. 14 % af projekterne (beregnet ud fra de 104 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 arbejdstidsmæssige aspekter ved gennemførelsen af projekterne samt besvær med rekruttering af forsøgspersoner.

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

## Statistiske oplysninger

### Antal sager og fordeling heraf:

Som det fremgår af nedenstående tabel 1, blev der i beretningsåret til Komitéen i alt anmeldt og behandlet 154 nye forskningsprojekter samt 143 tillægsprotokoller til tidligere godkendte forskningsprojekter.

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

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





**Vor deltagelse i anmeldte forskningsprojekter:**

Anmeldte nye projekter i alt	154
Behandlede tillægsprotokoller	143
Behandlede forskningsprojekter i alt	297

Skriftlige forespørgsler om anmeldelse	41
--	----

**Samlet antal forskningsprojekter i Regionen**

Primærkomité	154
Sekundærkomité	84

**Udfald af bedømmelsen af de 154 forskningsprojekter:**

Godkendt	124
Ikke godkendt	2
Forelagt CVK	0
Ikke omfattet af videnskabsetisk komitélov (ej anmeldelsespligtige)	21
Bedømmelse ikke afsluttet ved årsskiftet	0
Andet (overflyttede uden komitébehandl.)	4
Henlagt	3

**Fordeling af de 154 anmeldte forskningsprojekter efter institutionstype for hjemstedet:**

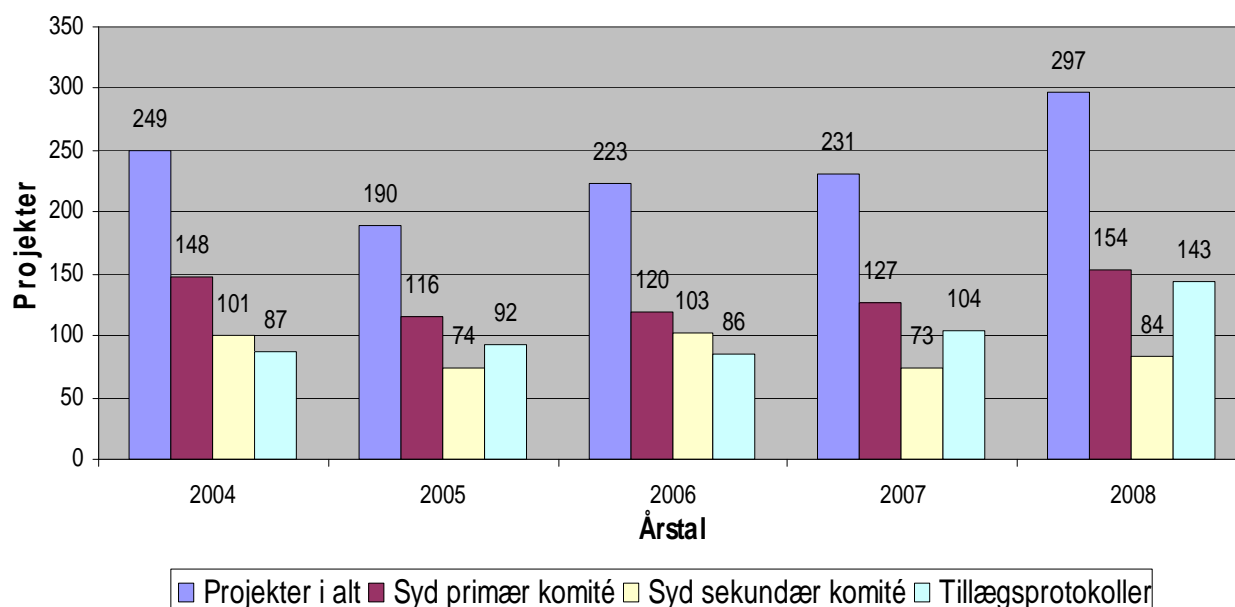
Universitetsinstitut	14
Almen praksis, Speciallægepraksis	5
Andet	7
Hospitalsafdeling	128

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 154 hospitalsbaserede forskningsprojekter efter hjemsted:**

Odense Universitetshospital	82
Sygehus Fyn (Svendborg, Nyborg)	6
Syddansk Universitet	14
Fredericia Sygehus	1
Esbjerg, Varde	7
Kolding Sygehus	5
Vejle Sygehus	23
Andre sygehuse i Vejle (Mølholm)	0
Ringe Sygehus	4
Sønderborg, Haderslev, Aabenraa	0
Prakt. Læger, speciallæger	5
Andet	7

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

**Oversigt over anmeldte projekter i 2008 i Regionen:**

De 154 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 2008. (egne sager samt multicentersager, hvor Region Syddanmark er primærkomité, det vil sige hvor den forsøgsansvarlige har sit virke i regionen).

Projekt ID	Projekttitlel
<a href="#">S-20080001</a>	Forsøg med ny medicin til patienter med type 2 diabetes. MK-0893-015. Eudract nr. 2007-006074-28.
<a href="#">S-20080002</a>	Multiarray ablation af pulmonalvener i behandling af paroxysmisk atrieflimren - MAP-PAF Studiet.
<a href="#">S-20080003</a>	Effekt af DIAZYM på blodglukose og plasmalipider hos Type 2 diabetes.
<a href="#">S-20080004</a>	Osteoporose hos mænd som behandles med adrogendeprivation for prostatacancer: Sygdomsudvikling, risikofaktorer og forebyggelse.
<a href="#">S-20080005</a>	Et prospektivt randomiseret fase II studie til evaluering af Gabapentin og Venlafaxin´s virkning mod hestigninger hos kvinder opereret for brystkræft og i antihormonbehandling i form af aromatasehæmmer.
<a href="#">S-20080006</a>	Behandling af atrieflimmer. Et randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindt, parallelgruppe-, multicenter-, fase IIa-forsøg til undersøgelse af forholdet mellem QTcF-intervallet ved første dosis (begyndelsesdosis) og ved steady state efter behandling med AZD1305-depottabletter eller placebo hos patienter med dokumenteret atrieflimren. Eudractnr.: 2007-007058-79.
<a href="#">S-20080007</a>	Danskernes eksponering for kemiske forureninger.
<a href="#">S-20080008</a>	ET IKKE-BLINDET, IKKE-KOMPARATIVT FORSØG MED INTRAVENØS ANIDULAFUNGIN EFTERFULGT AF VALGFRI BEHANDLING MED PERORAL VORICONAZOL ELLER FLUCONAZOL TIL BEHANDLING AF DOKUMENTERET CANDIDÆMI/INVASIV CANDIDIASIS HOS POPULATIONER AF INTENSIVPATIENTER. EUDRACT.NR: 2007-004854-97.
<a href="#">S-20080009</a>	Et randomiseret, open-label, multinationalt fase 3-forsøg til sammenligning af amrubicin vs. topotecan hos patienter med omfattende eller begrænset og følsom eller refraktær småcellet lungecancer efter behandlingssvigt ved førstelinjebehandling med kemoterapi. Eudract nr. 2007-003989-18.
<a href="#">S-20080010</a>	CT- og PET-scanning af hjertet sammenlignet med en traditionel undersøgelse af hjertets kranspulsårer, såkaldt koronararteriografi. Multislice CT and Oxygen-15-PET Compared with Coronary Angiography for Assessment of Coronary and/or Ischemic Heart Disease (MOCCA).
<a href="#">S-20080011</a>	Kan regelmæssige MR-scanninger påvise asymptomatiske hjernemetastaser ved mammaancer recidiv patienter med HER-2 overexpression? Hvilken effekt har strålebehandling på disse metastaser og hvilken rolle spiller biologiske markører?
<a href="#">S-20080012</a>	Prædiktion af behandlingseffekten af capecitabine (Xeloda) på basis af variationer i thymidylatsyntasegenet hos patienter med avanceret brystkræft.

<a href="#">S-20080013</a>	Det vaskulære knoglefornyende hulrum og de knoglefornyende celler hos patienter med myelomatose.
<a href="#">S-20080014</a>	MIB-1 korrelation til dermatoskopiske fund ved malignt melanom.
<a href="#">S-20080015</a>	STUDIER AF IMMUNREAKTIONER VED TRANSPLANTATION AF HUMANE NEURALE STAMCELLER TIL HJERNEN MED FOKUS PÅ UDVIKLING AF IMMUNSUPPRIMERENDE BEHANDLING.
<a href="#">S-20080016</a>	Dronabinol behandling ved svær spiseforstyrrelse. Eudract nr. 2007-005631-29.
<a href="#">S-20080017</a>	Forsøg med medicin til patienter med type 2 diabetes.MSD ref. no. MK-0431-803 - Eudract nr. 2007-000145-35.
<a href="#">S-20080018</a>	Udvikling af prognostiske profiler hos patienter med non-småcellet lungecancer (NSCLC) ved brug af genekspressions analyse, microRNA og immunhistokemiske undersøgelser.
<a href="#">S-20080019</a>	En åben randomiseret fase II undersøgelse af effekten af darbepoietin alfa (Aranesp) til behandling af anæmi hos patienter med hormonrefraktær prostatacancer, der behandles med Taxotere. Eudract nr. 2007-007137-38
<a href="#">S-20080020</a>	Betydningen af gen- og miljøinteraktioner for den inter- og intraindividuelle variation i dosis og respons af vitamin K-antagonist behandling.
<a href="#">S-20080021</a>	Et multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret parallelgruppeforsøg i 12 uger med det formål at vurdere effektiviteten af og sikkerheden ved behandling med indacaterol (150 µg o.d.) hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom. Eudract nr. 2008-000301-11.
<a href="#">S-20080022</a>	Optagelse af svampemidlet miconazol og effekt på østrogenmetaboliserende enzymer i mennesker. EUDRACT NR. 2008-000796-17.
<a href="#">S-20080023</a>	Et multicenter, randomiseret, parallelt gruppe, aktivt kontrolleret, sikkerheds assessorblindet forsøg, der sammenligner effekt og sikkerhed af 2,0 mg.kg-1 sugammadex med 50 µg.kg-1 neostigmin, som administreres ved genkomst af T2 efter rocuronium hos kinesiske og europæiske ASA I-III deltagere, der får foretaget elektiv kirurgi under propofol anæstesi. Eudract nr. 2007-006304-37.
<a href="#">S-20080024</a>	Et multicenter, åbent forsøg til at vise effekt og sikkerhed af 4,0 mg per kg sugammadex givet ved en dybde af neuromuskulær blokade på 1-2 PTC induceret ved rocuronium hos kinesiske og europæiske ASA klasse I-III deltagere, der får foretaget elektiv kirurgi under propofol anæstesi. EUDRACT NR. 2007-007162-38.
<a href="#">S-20080025</a>	Kvalitet i lægemiddelanvendelse hos patienter med astma.
<a href="#">S-20080026</a>	Fascia iliaca compartment blokade som analgetisk behandling i den akutte, præoperative fase efter hoftenære frakturer En randomiseret, blindet og prospektiv undersøgelse.
<a href="#">S-20080027</a>	Diagnostik og Manuel Behandling af Hofteledsartrose.
<a href="#">S-20080028</a>	PROLOG - PET/CT and Roentgen in Lung Cancer: Evaluation of Patients in General Practice.

<a href="#">S-20080029</a>	Klinisk vurdering af T.R.U.E. TEST® panel 3.2 allergener: guldnatriumtiosulfat, hydrocortison-17-butytrat, methyldibromo glutaronitril, bacitracin, parthenolid, disperse blue 106 og bronopol. Eudract nr. 2008-000168-18.
<a href="#">S-20080030</a>	D-vitaminstatus hos danske gravide.
<a href="#">S-20080031</a>	Regulering af muskelens fedtforbrænding: virkningen af Metformin.
<a href="#">S-20080032</a>	Effekten af CO <sub>2</sub> -ånding på reguleringen af iltoptagelsen under arbejde.
<a href="#">S-20080033</a>	Bevacizumab og Carboplatin til patienter med platinresistent epithelial ovariecancer. Eudract nr. 2008-000878-20.
<a href="#">S-20080034</a>	Karakterisering af mesenchymale stamceller fra fedtvæv i overvægtige sammenlignet med normalvægtige og mennesker med høj knoglemasse.
<a href="#">S-20080035</a>	ICSI Cumulase versus SynVibro Hyadase.
<a href="#">S-20080036</a>	Genetic Variants and Phenotypic Characteristics of Patients with T2DM. Genetiske varianter og fænotypiske karakteristika hos patienter med T2DM.
<a href="#">S-20080037</a>	Effekt af kompenserende strategier rettet mod kognitive deficits ved skizofreni.
<a href="#">S-20080038</a>	Kan der påvises hybridceller i knoglemetastaser hos patienter med HER2-positiv avanceret brystkræft.
<a href="#">S-20080039</a>	Optimering af procedure ved MR-columna lumbalis obs discusprolaps og re prolaps.
<a href="#">S-20080040</a>	Et fase III, dobbeltblindt, randomiseret placebokontrolleret forsøg med det formål at vurdere effekten af RO4607381 på den kardiovaskulære (CV) risiko hos patienter med stabil koronar hjertesygdom (CHD) og med et dokumenteret nyligt akut koronart syndrom (AKS). EUDRACT NR.: 2007-005103-18.
<a href="#">S-20080041</a>	Validitets- og reliabilitetsstudie af den modificerede pendultest (Andersen testen) og den intermitterende yoyotest.
<a href="#">S-20080042</a>	Tumor nekrose faktor og interleukin-1 systemernes ekspresion i humant apopleksi-materiale.
<a href="#">S-20080043</a>	Paroxetins effekt på tramadols metabolisme og farmakodynamik: et dosis respons studie. EUDRACT NR.: 2008-001516-20.
<a href="#">S-20080044</a>	Neuromuskulær funktion hos meniskopererede individer.
<a href="#">S-20080045</a>	SPINK1 mutationer og disses prognostiske betydning hos patienter indlagt med 1. gangs akut pancreatitis - samt prævalensen af SPINK1 mutationer hos almenbefolkningen i Danmark.
<a href="#">S-20080046</a>	Hvordan bliver resultaterne af MR-scanning kommunikeret til og oplevet af rygpatienter?
<a href="#">S-20080047</a>	Betydningen af øget fysisk aktivitet for nuværende og fremtidig sundhed hos børn og unge. Et interventionsprojekt over tre år i Svendborg kommune.

<a href="#">S-20080048</a>	Advance III - undgå at levere terapier for ikke-vedvarende arytmier i ICD-patienter.
<a href="#">S-20080049</a>	Intern fiksatation af Colles frakturer med LCP small fragment T-skinne (Synthes) versus ekstern fiksatation. Et prospektivt randomiseret studie.
<a href="#">S-20080050</a>	Ses der en ændring af stemmen efter dialyse? En undersøgelse af stemmens omfang og styrke før og efter dialyse.
<a href="#">S-20080051</a>	Forsøg med ny medicin til patienter med Hepatitis C. EUDRACT NR. 2008-000149-72. MSD's ref.no. MK-7009-007.
<a href="#">S-20080052</a>	Undersøgelse af glycerol og to lokalsteroiders effekt på eksperimentelt induceret hudirritation. EUDRACT.NR. 2008-001678-34.
<a href="#">S-20080053</a>	Telemedicinsk varetagelse af antikoagulationsbehandling.
<a href="#">S-20080054</a>	Et 12-ugers dobbeltblindt, placebokontrolleret forsøg for at vurdere virkningen af donepezilhydrochlorid (Aricept®) på adfærdsmæssige og psykologiske symptomer hos patienter med svær Alzheimers sygdom. EUDRACT NR.: 2007-004918-14.
<a href="#">S-20080055</a>	Effekten af peri-operativ hæmodynamisk optimering ved central karkirurgi.
<a href="#">S-20080056</a>	Effekten af peri-operativ hæmodynamisk optimering ved perifer karkirurgi.
<a href="#">S-20080057</a>	Misago 2 register, Peripheral Self –Expanding Stent ( Perifer selv-eksponderende stent).
<a href="#">S-20080058</a>	Karakterisering af CD32b udtryk på B-celle cancere.
<a href="#">S-20080059</a>	Langtidsresultater for patienter med anterior humeroscapulær instabilitet opereret a.m Eden Hybinette.
<a href="#">S-20080060</a>	Kvantitering af den renale kortikale og medullære perfusion med positron emissionstomografi.
<a href="#">S-20080061</a>	Ekstra idræt i folkeskolen: Ballerup projektet.
<a href="#">S-20080062</a>	Et fase II ikke-sammenlignende forsøg med Paclitaxel samt Carboplatin i kombination med Vorinostat hos patienter med fremskreden, recidiverende epitelial ovariecancer. MK-0683-080, Eudract 2006-007013-20.
<a href="#">S-20080063</a>	Evaluering af behandlingsrespons med 18F-FDG positron emission tomografi (PET) ved diffust storcellet $\beta$ -celle lymfom med fokus på værdien af tidlig PET ved første linje behandling . (Evaluation of response to treatment using 18F-FDG positron emission tomography imaging (PET) in diffuse large $\beta$ -cell lymphoma stage IIB-IV with special emphasize on the prognostic significance of early on-therapy PET at first-line treatment).
<a href="#">S-20080064</a>	"Prædiktorer for prognose ved lumbago ischias: Identificeret ved selvrapportering af smerteoplevelse".
<a href="#">S-20080065</a>	Responsvedligeholdelse efter åben behandling med atomoxetinhydrochlorid til voksne ambulante patienter med Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD): et placebokontrolleret, randomiseret seponeringsforsøg. Eudract nr.

	2007-007672-41.
<a href="#">S-20080066</a>	Et observationsstudie til undersøgelse af effekten af kontinuerlig subkutan rytmemonitorering sammenlignet med konventionel monitorering på opdagelse af atrieflimren under langtids follow-up efter radiofrekvensablation.
<a href="#">S-20080067</a>	Et randomiseret, multicenter-, fase II-forsøg til undersøgelse af, om biomarkører korrelerer med behandlingsresultat hos kemodebuterende patienter med fremskreden eller tilbagevendende ikke-plade-, ikke-småcellet lungekræft, som behandles med bevacizumab (dosis på enten 7,5 mg/kg eller 15 mg/kg) i tillæg til carboplatinbaseret kemoterapi (gemcitabin eller paclitaxel). Eudract nr. 2008-000662-23.
<a href="#">S-20080068</a>	Livskvalitetsundersøgelse af unge på 15-18 år med atopisk dermatitis.
<a href="#">S-20080069</a>	Congenital Oesophageal Atresia: Short and long-term Consequences. Korttids- og langtidskomplikationer hos børn med øsofagus atresi.
<a href="#">S-20080070</a>	Tidlig og tværfaglig intervention til intensive patienter i afdeling VITA - 2008.
<a href="#">S-20080071</a>	Prospektiv registrering af effekt og morbiditet ved ekstern radioterapi til kurativ behandling af prostatacancer. Korrelation til biologiske markører herunder Serum DNA test, PSA og cirkulerende tumorceller.
<a href="#">S-20080072</a>	Diætistbehandling i almen praksis.
<a href="#">S-20080073</a>	PIN-UP studiet: PET/CT-skanning som led i diagnostikken af infektion og inflammation: Undersøgelse af nuværende praksis og fremtidige perspektiver.
<a href="#">S-20080074</a>	Et blindet, randomiseret Fase I/II studie med brivanib vs. placebo i kombination med Erbitux og Irinotecan hos patienter med fremskreden kræft i tyktarm eller endetarm. EUDRACT.NR. 2007-005097-31.
<a href="#">S-20080075</a>	Nye prædiktive faktorer og resistens markører hos HER2positive patienter med metastatisk brystkræft behandlet iht til den randomiserede fase III protokol HERNATA, hvor patienter blev randomiseret ) vs trastuzumab –®) - docetaxel (Taxotere®)til trastuzumab (Herceptin vinorelbine.
<a href="#">S-20080076</a>	Effekten af ekstensiv kirurgi for ovariecancer på immunsystemet.
<a href="#">S-20080077</a>	Genetiske markører i en Færøsk familie.
<a href="#">S-20080078</a>	"Funktionel colonsygdom. Udredning og behandling i almen praksis".
<a href="#">S-20080079</a>	Åbent forlængelsesforsøg til vurdering af sikkerheden ved en fast dosis subkutan methylnaltrexon hos forsøgspersoner med fremskreden sygdom og opioidinduceret obstipation. Eudract nr. 2007-006107-20.
<a href="#">S-20080080</a>	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret forsøg med en fast dosis subkutan methylnaltrexon hos voksne med fremskreden sygdom og opioidinduceret obstipation: Effekt, sikkerhed og yderligere helbredsresultater. EUDRACT NR. 2007-000854-30.
<a href="#">S-20080081</a>	Kombineret biologisk behandling og kemoterapi til patienter med inoperabelt cholangiocarcinom. Eudract nr. 2008-002367-14.
<a href="#">S-20080082</a>	Hereditær non polyposis colon cancer - mulig sammenhæng mellem HNPCC

	og cervix cancer.
<a href="#">S-20080083</a>	En undersøgelse med hudprøvetest og in vitro undersøgelse over et nyt protein, Hydrophobin (HFBII) på allergiske patienter.
<a href="#">S-20080084</a>	Molekylærbiologiske markører ved metastaserende colorectal cancer under 3. linje kombinationsbehandling med Panitumumab og Irinotecan.
<a href="#">S-20080085</a>	Smerter, Livskvalitet og Økonomi efter Operation for Lungekræft.
<a href="#">S-20080086</a>	TIMP-1 i gliomer: prognostisk og terapeutisk potentiale?.
<a href="#">S-20080087</a>	Identifikation af kausale brystkræft metastase gener -funktionel genomanalyse af klinisk materiale.
<a href="#">S-20080088</a>	Virkningerne af en 10 eller 15 mg enkelt intravenøs bolus ivabradin versus placebo på kontrol af hjertefrekvens under en multislice computertomografisk koronarangiografi for evaluering af koronar arteriesygdom. EUDRACT.NR.: 2007-006793-28. En randomiseret, dobbelt-blind, international, multicenter studie.
<a href="#">S-20080089</a>	Et åbent randomiseret studie til vurdering af den radiografiske effekt og sikkerhed af Enbrel™ (etanercept) tillagt methotrexat sammenlignet med sædvanlig behandling til forsøgspersoner med moderat sygdomsaktivitet i forbindelse med reumatoid arthritis. Eudract nr. 2007-001625-10.
<a href="#">S-20080090</a>	Oprettelse af forskningsbiobank til udvikling af COU-1 og COU-1-baserede antistoffer mod tyk- og endetarmskræft.
<a href="#">S-20080091</a>	E nukleation af parafaryngeale pleomorfe adenomer.
<a href="#">S-20080092</a>	Karakterisering af immunogenicitet og immuntolerance i humane stamceller.
<a href="#">S-20080093</a>	Fysisk aktivitet blandt børnehavebørn.
<a href="#">S-20080094</a>	Optimering af kvantitativ real-time PCR (qPCR) assay for HER2 og TOP2A med henblik på analyse af patienter med primært mammakarzinom samt evt. implementering.
<a href="#">S-20080095</a>	Analyse af proteiner i blod og cerebrospinalvæske i relation til Alzheimers sygdom.
<a href="#">S-20080096</a>	Prospektiv sammenlignende undersøgelse over effekten af to operationsmetoder af den proksimale osteotomi på 1 metatars, til korrektion af patienter med svær hallux valgus.
<a href="#">S-20080097</a>	Opbygning af "Biobank for diabetes" med det formål at undersøge genetiske og biokemiske markører som har betydning for prognose og effekt af behandling, samt prædiktiv værdi af biokemiske markører for levetiden hos diabetikere.
<a href="#">S-20080098</a>	Endoskopisk ultralyd(EUS), endoskopisk sonoelastografi(ES) og EUS vejledt finnålsaspirationsbiopsi(FNA) sammenlignet med endelig histologi ved evaluering af lymfeknuder hos patienter med øvre gastrointestinal cancer.
<a href="#">S-20080099</a>	Molekylærbiologiske studier af mitokondriel dysfunktion og intracellulær respons på akut fysisk aktivitet i muskelvæv hos insulinresistente personer



	med fedme og type 2 diabetes.
<a href="#">S-20080100</a>	Fra smerte til smil? Ny behandling af kroniske muskel- og skeletsygdomme med cyberterapi - et pilotstudie.
<a href="#">S-20080101</a>	Sammenhæng mellem leverfibrose, liggetid og sygdomsforløb hos patienter indlagt på medicinsk afdeling.
<a href="#">S-20080102</a>	Klinisk opfølgingsstudie til GA2LEN survey.
<a href="#">S-20080103</a>	Bestemmelse af placeringen af Hg i humane knogler.
<a href="#">S-20080104</a>	En fase II undersøgelse af Irinotecan og Panitumumab som 3. linje behandling til patienter med metastaserende colorectal cancer uden KRAS mutationer. Eudract.nr.: 2008-004923-48.
<a href="#">S-20080105</a>	Læbeganespalte - en familieundersøgelse.
<a href="#">S-20080106</a>	Visceral pain originating from the upper urinary tract – a randomized controlled trial on the effect of morphine and oxycodone in patients undergoing percutaneous nephrolithotomy (PCNL). Behandling af visceral smerte udgående fra øvre urinveje efter perkutan nyrestensoperation. Eudract.nr. 2008-003962-24.
<a href="#">S-20080107</a>	Reproduktionsfunktionen hos unge mænd, hvis mødre har fået hormonbehandling.
<a href="#">S-20080108</a>	Forsøg med ny medicin til patienter med nedsat knoglemineraltæthed. Eudract.nr. 2008-004504-31.
<a href="#">S-20080109</a>	D-vitamin indtagelse hos spædbørn.
<a href="#">S-20080110</a>	Adjuvant immunterapi med anti-CTLA-4 monoklonal antistof (ipilimumab) versus placebo after komplet resektion af højrisiko stadie III melanom: et randomiseret, dobbeltblindt fase 3 forsøg for EORTC Melanomgruppen. Eudract nr. 2007-001974-10.
<a href="#">S-20080111</a>	Funktionel komplementaktivering og C-reaktivt protein ved akutte bakterielle infektionssygdomme.
<a href="#">S-20080112</a>	Effekt af antibiotisk behandling hos patienter indlagt med akut opblussen i kronisk obstruktiv lungesygdom. Et prospektivt, randomiseret, placebo-kontrolleret studie. Eudract.nr. 2007-007275-16. Projektet lukket og overført til nyt projekt. S-20080154.
<a href="#">S-20080113</a>	Kontrast forstærket transrektal ultralydskanning af patienter med rektal cancer.
<a href="#">S-20080114</a>	Tillæggsforsøg til forsøg med ny medicin til behandling af postmenopausale kvinder med knogleskørhed. EUDRACT NR. 2008-004578-42.
<a href="#">S-20080115</a>	Proteinekspressionsprofiler af vævsprøver.
<a href="#">S-20080116</a>	Fase II forsøg med Cetuximab og Irinotecan (Cetlri) til patienter med platin-resistent esofagus- eller ventrikel-cancer. EUDRACT NR.: 2008-006168-12.
<a href="#">S-20080117</a>	Sammenligning af teriparatids og risendronats virkninger på knoglemineraltætheden i columna lumbalis hos mænd og postmenopausale

	kvinder med lav knoglemineraltæthed og nylig pertrochantær fraktur. Eudract nr. 2008-002693-35.
<a href="#">S-20080118</a>	Effekt af diodelaser behandling ved epistaxis hos patienter med HHT.
<a href="#">S-20080119</a>	HER2/K-RAS: Hvilken betydning har K-RAS mutation hos kvinder med HER2 positiv, metastaserende brystkræft, behandlet med Herceptin?.
<a href="#">S-20080120</a>	Langvarigt multicenterforsøg med navnet RELY-ABLE, hvor der administreres forlænget behandling med dabigatran til patienter med atrieflimren, der gennemførte RE-LY-forsøget, og et klyngerandomiseret forsøg til vurdering af effekten af en vidensomsætningsintervention på patientudfaldene. 2008-005248-17.
<a href="#">S-20080121</a>	Et randomiseret, 6-ugers, multicenter-, åbent, raterblindet parallelgruppeforsøg med sammenligning af quetiapin depottabletter som monoterapi og som potenserende behandling, og lithium som potenserende behandling til patienter med behandlingsresistent depression. Eudract nr. 2008-000908-01.
<a href="#">S-20080122</a>	Den prognostiske betydning af metastasevolumen i sentinel nodes for patienter med malignt melanom.
<a href="#">S-20080123</a>	Intravenøs normotensiv natrium belastning hos patienter med moderat forhøjet blodtryk.
<a href="#">S-20080124</a>	Renalases betydning for udvikling af hypertension hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion og for patienter med essentiel hypertension.
<a href="#">S-20080125</a>	Immunhistokemisk karakterisering af membranproteiner i væv fra cancer mammae, relateret til behandling og sygdomsforløb.
<a href="#">S-20080126</a>	BEST-studiet; Bedre HCV behandling hos tidligere stofbrugere.
<a href="#">S-20080127</a>	Adjuvant immunterapi med anti-CTLA-4 monoklonal antistof (ipilimumab) versus placebo efter komplet resektion af højrisiko stadie III melanom: et randomiseret, dobbeltblindt fase 3 forsøg for EORTC Melanomgruppen. Eudract nr. 2007-001974-10.
<a href="#">S-20080128</a>	En international, randomiseret, dobbeltblindet fase 3-undersøgelse af effekten af XL184 sammenlignet med placebo hos forsøgspersoner med ikke-resektabel, lokalt fremskreden eller metastatisk medullær thyroideacancer. EUDRACT.NR.: 2008-002320-29.
<a href="#">S-20080129</a>	Effekten af teriparatid- og zolendronatbehandling på knoglestrukturen hos patienter med osteoporose bedømt ved Xtreme-CT.
<a href="#">S-20080130</a>	Registrering af EEG-forandringer ved insulin-induceret hypoglykæmi under søvn hos patienter med type 1 diabetes.
<a href="#">S-20080131</a>	Effekten af parathyreodektomi på knoglestrukturen hos patienter med primær hyperparathyreoidisme bedømt ved Xtreme-CT.
<a href="#">S-20080132</a>	Udskæringsprotokollens betydning for detektionen af melanom metastaser i sentinel nodes.
<a href="#">S-20080133</a>	Forsøg med ny medicin til patienter med forhøjet blodtryk. Eudract nr. 2008-

	004831-39.
<a href="#">S-20080134</a>	Knoglestruktur hos patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) i relation til inflammation og glucocorticoidbehandling undersøgt med Xtreme-CT skanning.
<a href="#">S-20080135</a>	Registrering af EEG-forandringer ved insulin-induceret hypoglykæmi hos patienter med type 1 diabetes – afprøvning af EEG-teknologi.
<a href="#">S-20080136</a>	UNDERSØGELSE AF BRUSKCELLERS FORSKELLIGHED I RELATION TIL UDVIKLING AF SLIDGIGT.
<a href="#">S-20080137</a>	Analgetisk effekt af HVLA spinal manipulation.
<a href="#">S-20080139</a>	Retsmedicinske aspekter ved undersøgelsen af voldtægts ofre på Fyn.
<a href="#">S-20080140</a>	Danish Risk Score study Et screeningsstudie af asymptomatiske 50 og 60 årige mænd og kvinder for risikofaktorer for udvikling af kardiovaskulær sygdom.
<a href="#">S-20080141</a>	Vand- og saltregulationen hos raske forsøgspersoner, og hos patienter med hjerte- eller lungesygdomme, belyst ved måling af Aquaporin-2 og Epitelielle Natriumkanaler i urinen.
<a href="#">S-20080142</a>	Epidemiologiske, kliniske og immunologiske aspekter af neuromyelitis optica (NMO).
<a href="#">S-20080143</a>	Fænotypisk og molekylærbiologisk karakterisering af patienter med Leri-Weills Dyschondrosteosis (LWD) forårsaget af mutation i SHOX-genet.
<a href="#">S-20080144</a>	Forsøg med ny medicin i tillæg til insulin-behandling til patienter med type 2 diabetes. EUDRACT NR. 2008-006215-20. MSD´s ref.no. MK-0941-018.
<a href="#">S-20080145</a>	A Phase 2, Multicenter, Randomised, Open-Label, Parallel Group Study to Evaluate the Effect of VELCADE on Myeloma related Bone Disease. Eudract nr. 2008-004264-39.
<a href="#">S-20080146</a>	Prævalensen af Mycoplasma Genitalium i Almen Praksis.
<a href="#">S-20080147</a>	Knogleødem i vertebrae (Modic forandringer) en beskrivelse af de histologiske og patoanatomiske forandringer.
<a href="#">S-20080148</a>	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, hændelsesbaseret multicenterforsøg for at vurdere effekten af og sikkerheden ved rivaroxaban hos forsøgspersoner med nyligt akut koronart syndrom. EUDRACT.NR.: 2008-002708-25. ATLAS ACS 2 TIMI 51-forsøget (Det andet forsøg med Anti-Xa Therapy to Lower cardiovascular events in Addition to standard therapy in Subjects with Acute Coronary Syndrome). Tillæg INT-1.
<a href="#">S-20080149</a>	'En prospektiv undersøgelse til vurdering risiko for tilbagefald hos patienter med kræft i tyktarmen i stadium II ved hjælp af ColoPrint'.
<a href="#">S-20080150</a>	En fase II undersøgelse af Temozolomid og Irinotecan til kemoterapieresistente patienter med metastaserende colorectal cancer og KRAS mutationer. EUDRACT.NR. 2008-007665-22.
<a href="#">S-20080151</a>	Sammenligning af ArcomXL- og E-Poly polyethylene som linermateriale i ucementeret hoftealloplastik.

<a href="#">S-20080152</a>	Anvendelse af lokal infiltrationsanæstesi som postoperativ smertebehandling ved periacetabular osteotomi på baggrund af hoftedysplasi. Et prospektivt randomiseret dobbelt blindet studie. EUDRACT NR. 2008-008919-26.
<a href="#">S-20080153</a>	Tilvejebringelse af kontrolpanel for metastatisk brystkræft med henblik på validering af kandidatgener og markører. OBS - SAGEN HAR FÅET NYT ID, S-20080155.
<a href="#">S-20080154</a>	Antibiotisk behandling af patienter indlagt med akut opblussen i kronisk obstruktiv lungesygdom. Effekt af 1 døgn antibiotikabehandling sammenlignet med 6 døgn antibiotikabehandling hos patienter, der er klinisk stabile efter 1 døgn indlæggelse. Eudract.nr. 2007-007275-16.
<a href="#">S-20080155</a>	Tilvejebringelse af kontrolpanel for metastatisk brystkræft med henblik på validering af kandidatgener og markører.

**Error! Objects cannot be created from editing field codes.**