

# Deltagerinformation

- om deltagelse i et videnskabeligt forskningsprojekt

Projekttitel:

**Tidlig og præcis påvisning af prostatakræft i almen praksis med nye biomarkører og multiparametrisk MR-skanning (PRIMA)**

Forsøget er godkendt af Datatilsynet og De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland og udføres i samarbejde mellem almen praksis i Region Midtjylland og følgende partnere:

```
ACTGGGTCCAGAGATCACACAGATGGATAG
GTCCAAAGAGATGACACAGATTTCCAGAAT
ATGACAGATGACCGCTGACTGATGAACCTGG
TTCCAGGCTGATGAGATGATGGCCAG
GTCCAGATGACACAGTGAACCTGACCTTT
GCCATATAGGTGACACAGAGATGACAGA
TGACATACAGATGGATTTTGAACCATAGA
AGATGACAGATGACACAGATGACAGA
GATAGGACATGACACAGATGAGGACA
GATAGAGACATGACAGATGACCCCTGCC
GACACGTGGCTGTGCAATGGATGACA
CAGATGACAGGTGCTGGGTCCCGCCCGC
AAAAATGGCGTGTGACAGACATGACAGA
TGCCGAGATGACAGTACAGTGGATGGTC
```

Molekylær Medicinsk Afdeling,  
Aarhus Universitetshospital



**midt**  
regionmidtjylland

Aarhus Universitetshospital  
Hospitalsenheden Vest

Deltagerinformation version 2, Aarhus den 7. november 2017

## Forsøgets titel

Tidlig og præcis påvisning af prostatakæft i almen praksis med nye biomarkører og multiparametrisk MR-skanning (PRIMA)

## Forespørgsel om at deltage i et forskningsprojekt

Du inviteres hermed til at deltage i et videnskabeligt projekt, der udføres i et samarbejde mellem din praktiserende læge, de urologiske afdelinger på sygehusene i Aarhus og Holstebro, Forskningsenheden for Almen Praksis på Aarhus Universitet, samt Molekylær Medicinsk Afdeling og Røntgen og Skanning på Aarhus Universitetshospital i Skejby. Forsøgsansvarlig er overlæge, PhD Bodil Ginnerup Pedersen, Røntgen og Skanning, Aarhus Universitetshospital.

Før du beslutter, om du vil deltage i projektet, skal du fuldt ud forstå, hvad projektet går ud på, og hvorfor vi udfører det. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Deltagerinformationen får du af din læge, som du er velkommen til at stille de spørgsmål, du har om projektet.

Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil deltage og underskrive samtykkeerklæringen. Du er også velkommen til at vende tilbage til din læge senere og tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til en samtale om projektet. Beslutter du dig for at deltage i studiet, vil din praktiserende læge bede dig underskrive en samtykkeerklæring, hvor du giver dit samtykke til at deltage i forskningsprojektet.

Det er frivilligt at deltage i projektet, og du kan når som helst, og uden at give en grund, trække dit samtykke tilbage, uden at det vil få konsekvenser for din videre behandling.

## Formål med forsøget

Formålet med dette forsøg er at udvikle en bedre og mere præcis metode til tidlig påvisning af prostatakæft. Vi vil derfor afprøve en ny lovende biomarkør-test (også kaldt Stockholm-3-testen), som kan vurdere en mands risiko for at have prostatakæft ved hjælp af en almindelig blodprøve. Den nye biomarkør-test baserer sig på en gentest (d.v.s. en analyse af arvemassen) samt en analyse af proteiner i blodet, og resultatet af testen kan vise enten normal eller forhøjet risiko for prostatakæft.

I dag opdages prostatakæft typisk på baggrund af en blodprøve (PSA-test) som ofte er forhøjet ved prostatakæft, men som også kan være forhøjet ved f.eks. betændelse i prostata eller ved godartet forstørret prostata. PSA-testen kan desuden ikke skelne klart mellem den hurtigtvoksende type af prostatakæft, der kræver behandling og den langsomtvoksende form for prostatakæft, der ikke kræver behandling.

En forhøjet PSA-test medfører ofte, at der må tages vævsprøver (biopsier) af prostata ved 10-12 tilfældige indstik igennem endetarmens forvæg for at afklare, om der er kræft i prostata. Vævsprøvemethoden er dog upræcis og må nogle gange gentages, før kræftknuden opdages. Derfor tages der i dag mange unødige biopsier af prostata, hvilket er u hensigtsmæssigt, da metoden er forbundet med 2-4% risiko for at få blodforgiftning. Der er således et stort behov for nye og bedre metoder, som kan sikre tidlig diagnose af prostatakæft samt forhindre unødige biopsitagninger.

Mere specifikt ønsker vi med dette projekt at undersøge, om den nye biomarkør-test er bedre og mere præcis end PSA-testen til at påvise behandlingskrævende prostatakæft. I projektet vil mænd med forhøjet risiko ved den nye biomarkør-test eller med forhøjet PSA-test blive tilbudt en MR-skanning af deres prostata. Hvis skanningen giver mistanke om behandlingskrævende prostatakæft, vil vi tilbyde en MR-vejledt vævsudtagning (biopsi) fra prostata i netop det væv, der fremviser forandringer. Denne metode er *mere præcis og mere skånsom* end den metode, der sædvanligvis anvendes til vævsprøveudtagning fra prostata, idet der foretages færre indstik i prostata.

Vi forventer at ca. 3000 mænd vil indgå i projektet over en 2-årig periode.

Projektet indebærer, at du får taget ekstra blodprøver i samme ombæring som blodprøven til den PSA-test, du og din læge har besluttet, at du skal have taget. De ekstra blodprøver anvendes til at undersøge, om du er i normal eller forhøjet risiko for at have prostatakæft. Vurderes din risiko på baggrund af blodprøverne at være forhøjet, vil du blive tilbudt en MR skanning af prostata for yderligere undersøgelse.

Det er vigtigt at understrege, at der er en lille risiko for prostatakæft, selvom blodprøverne er normale. Omvendt er en forhøjet risiko for prostatakæft ved biomarkør-testen eller PSA ikke ensbetydende med, at man har prostatakæft.

## Metode og den praktiske tilrettelæggelse

Du tilbydes at deltage i projektet, fordi du har henvendt dig til din praktiserende læge, og hvor I sammen har besluttet, at det er en god ide at få målt en PSA-test. Din praktiserende læge har valgt at deltage i projektet, og det giver dig mulighed for, udover en PSA-test, at få målt din risiko for at have prostatakræft ved hjælp af en ny biomarkør-test. Du kan først indgå i projektet, når du har givet dit informerede samtykke.

Afhængig af dine blodprøvesvar er der en række mulige udfald for dig:

Hvis din PSA er under 1, bliver du ikke undersøgt yderligere, og du afsluttes i projektet, da din risiko for prostatakræft så er meget lille. Dine blodprøver vil blive opbevaret i forskningsbiobank mhp. at udvikle nye blodprøver af betydning for prostatakræft.

Hvis din PSA er over 10, afsluttes du i projektet og bliver i stedet henvist direkte til urinvejskirurgisk afdeling til yderligere undersøgelser. Dine blodprøver vil blive opbevaret i forskningsbiobank mhp. at udvikle nye blodprøver af betydning for prostatakræft.

Hvis din PSA er mellem 3 og 10, tilbydes du en MR skanning af prostata uanset, hvad din biomarkør-test viser.

Hvis din PSA er normal og i området 1-2.9, modtager din praktiserende læge resultatet af biomarkør-testen indenfor 8 uger. Hvis resultatet af biomarkøren-testen viser en forhøjet risiko for prostatakræft, bliver du henvist til en MR-skanning af din prostata.

Hvis din PSA-test er normal og i området 1-2.9, og din biomarkør-test viser normal risiko, bliver du ikke undersøgt yderligere, og du afsluttes i projektet, da din risiko for prostatakræft da er meget lille. Dine blodprøver vil blive opbevaret i forskningsbiobank mhp. at udvikle nye blodprøver af betydning for prostatakræft.

### Tilbud om MR-skanning

Hvis du opfylder kriterierne for at indgå i projektet, og resultatet af PSA-testen eller biomarkør-testen viser forhøjet risiko for prostatakræft, tilbydes du indenfor 2 uger en MR-skanning af prostata på Røntgen og Skanning, Aarhus Universitetshospital. Indkaldelse til MR skanning samt indkaldelse til blodprøvetagning forud for MR skanning vil du modtage via E-Boks eller pr. brev. Umiddelbart før MR-skanningen tages en blodprøve og urinprøve fra til vores forskningsbiobank (se nedenfor).

Du får efterfølgende svar på skanningen i urologisk ambulatorium, hvor du sammen med en læge lægger en plan for eventuel behandling eller opfølgning. Hvis MR-skanningen giver mistanke om prostatakræft, tilbydes du en MR-vejledt vævsudtagning fra prostata med opfølgning på urologisk afdeling. Hvis MR-skanningen ikke giver mistanke om prostatakræft, får du svar i urologisk ambulatorium med plan for videre udredning og opfølgning.

Blandt de 3000 mænd, som kommer til at deltage i forsøget, regner vi med at tilbyde MR skanning af prostata til ca. 530 mænd (18 %) på baggrund af blodprøvefund og MR vejledt vævsprøveudtagning til ca. 150 mænd (5 %), på baggrund af fund gjort på MR billederne.

Findes der ved MR-skanningen tegn på sygdom udenfor prostata (fx i urinblære eller endetarm), vil du blive informeret herom og tilbudt relevant opfølgning.

## Forsøgets risici

### Risici og ulempe ved blodprøvetagning

Blodprøver til PSA-testen og biomarkør-testen tages hos din praktiserende læge eller på det lokale blodprøvetagningssted på sygehuset. Ved blodprøvetagning kan du opleve smerter ved indstik, og der kan efterfølgende komme forbigående, ufarlig misfarvning af huden. Der er ikke ekstra risiko ved udtagningen af blod til biomarkør-testen, idet du i forvejen får taget PSA-test.

### Risici og ulemper ved udtagning af urin- og blodprøve til forskningsbiobank umiddelbart før MR-skanning

Ved fremmøde til evt. MR-skanning vil vi bede dig aflevere en blodprøve og en urinprøve til en forskningsbiobank. Disse prøver vil vi bruge til at udvikle nye og bedre biomarkører for prostatakræft til gavn for fremtidige patienter. Ulempen ved urinprøveafgivelse anses som minimal, da du rutinemæssigt vil blive bedt om at tømme urinblæren

forud for MR-skanningen, da det giver bedre billedkvalitet. Blodprøven til forskningsbiobank vil blive taget i samme anledning, som der i forvejen anlægges en i.v. adgang, til at kunne give dig MR-kontraststof. Du vil umiddelbart før MR skanningen blive spurgt, om du vil acceptere, at vi gemmer evt. overskydende blod- og urinprøver i en biobank til fremtidig forskning. Du vil blive MR skannet uanset, om du accepterer opbevaring af prøverester i biobank eller ej.

### Risici og ulempe ved MR-skanning

Ved MR-skanning placeres du i et kraftigt magnetfelt. Der indgår ikke ioniserende eller radioaktiv stråling i undersøgelsen, og der er dermed ingen kræftfremkaldende virkninger eller risiko for ændring af arveanlæggene som følge af skanningen. Der vil i projektet blive taget samme forholdsregler vedrørende MR sikkerhed som ved andre patienter, og du vil derfor blive udspurgt om tilstedeværelse af visse metaldele i kroppen (det bliver du spurgt om af din praktiserende læge, før du kan indgå i projektet). Der er derfor ingen kendte risici forbundet med selve skanningen.

Der skal i forbindelse med skanningen gives et kontraststof ind i blodåren. Det udskilles gennem nyrerne og er ufarligt ved normal nyrefunktion. Du skal derfor have taget en blodprøve nogle dage før MR skanningen, for at sikre, at din nyrefunktion er normal, inden der gives kontrast. Du vil blive udspurgt til kendt allergi overfor MR kontraststof umiddelbart før, vi giver dig kontrasten. Derudover får du en indsprøjtning i låret med Glucagen, som skal dæmpe tarmbevægelser og give bedre billeder. Glucagen er et hormon, som man selv producerer naturligt i kroppen og som nedbrydes i leveren i løbet af ca. 30 minutter. Glucagen kan give helt forbigående kvalme. Af og til kan man få forbigående rødme og misfarvning af huden på stedet, hvor man er stukket.

### Risici og ulempe ved MR-vejledt prostatabiopsi

Der er som nævnt ingen risici ved ophold i MR skanneren. Der vil forud for vævsudtagningen blive givet antibiotika for at mindske risikoen for blodforgiftning. MR-vejledt vævsudtagning fra prostata opleves kun sjældent som smertefuldt (anslået 1 ud af 50), i så fald forbigående. Vi regner med at udtage i alt 2-3 nåleprøver fra prostata gennem et rør anlagt i endetarmen – evt. lidt flere, hvis der er flere områder i prostata, der giver mistanke om kræft. Vi forventer lavere risiko for blødning og blodforgiftning end ved standardundersøgelsen med 10-12 indstik i prostata. Efter vævsudtagningen instruerer vi om symptomer på og forholdsregler ved blodforgiftning. Risikoen for blodforgiftning er dog lille, ca. 1,5 %.

Vi gør opmærksom på, at som ved alle forskningsforsøg kan der være uforudsete risici forbundet med forsøget.

### Afvisninger fra standardudredningen ved mistanke om prostatakræft.

I dag henvises patienter med forhøjet PSA til udredning på urologisk afdeling. Afhængig af symptomer og fund vil lægen eventuelt tilbyde en ultralydsvejledt udtagning af væv fra prostata med 10-12 indstik i prostata. Indeholder vævsprøverne prostatakræft, iværksættes behandling eller kontrol af prostata. Er vævsprøverne normale, eller indeholder de fredelig prostatakræft, vil patienter i Region Midtjylland rutinemæssigt blive tilbudt MR-skanning af prostata efter, at de har fået udtaget vævsprøver, for at udelukke tilstedeværelse af behandlingskrævende prostatakræft, som ikke er blevet fundet ved biopsitagningen i første omgang.

I dette studie afviger patienthåndteringen ved, at skanningen af prostata laves først. Det har den fordel, at man ikke først skal igennem en ofte ubehagelig udtagning af væv, og at man ved et normal MR-skanningsresultat evt. helt kan undgå at der skal tages vævsprøver. Mænd med unormale fund ved MR-skanningen tilbydes MR-vejledt vævsudtagning, som er mere præcis og skånsom end de 10-12 indstik i prostata som udføres under ultralydsvejledning ved den sædvanlige udredning.

Mænd med normalt PSA resultat vil under normale omstændigheder ikke opnå nogen form for udredning i forhold til gældende danske retningslinjer. I dette projekt vil mænd med normal PSA, men med forhøjet biomarkør-test resultat, blive tilbudt MR skanning af prostata. De kan drage fordel ved at deltage i studiet på grund af deres øgede risiko for at have betydelige, men endnu helbredelig prostatakræft, som dermed kan diagnosticeres tidligt.

Herudover vil opfølgning på den urinvejskirurgiske afdeling kunne tage sig af gener, der ikke nødvendigvis skyldes prostatakræft – eksempelvis vandladningsbesvær som følge af en godartet forstørrelse af blærehalskirtlen.

### Journaloplysninger

Der indhentes samtykke efter Sundhedslovens § 43, stk. 1 om indhentning af oplysninger i Elektronisk Patientjournal.

Du samtykker til at der indhentes oplysninger fra patientjournalen i henhold til projektet. Det drejer sig om relevant information i forhold til sygdom i prostata på følgende områder: laboratorie-prøvesvar (herunder blodprøver), opfølgning, eventuelt behandlingstilbud, komplikationer til behandling og resultater af skanninger og histopatologisk undersøgelse (undersøgelse af udtaget væv).

## Biologisk materiale

Hos din praktiserende læge eller på det lokale blodprøvetagningssted på sygehuset, tages 2 blodprøver til PSA-testen (1 á 3,5 ml og 1 á 10 ml) samt 3 blodprøver til biomarkør-testen (1 á 4 ml og 2 á 10. ml). Disse blodprøver bruges til at finde ud af, om du har øget risiko for at have prostatakræft og derfor skal tilbydes en MR skanning.

Ved fremmøde til evt. MR-skanning indsamles desuden ca. 60 ml. blod og ca. 50 ml. urin. Disse prøver indsamles til en forskningsbiobank til udvikling af nye biomarkører på området.

Påvises ved MR-skanning tvetydige fund eller tegn på behandlingskrævende prostatakræft, tilbydes MR-vejledt vævsudtagning (biopsi) fra prostata. Prostatavævsprøverne gemmes som alle andre udtagne vævstykker eller bortopererede organer på patologisk institut.

Blodprøver til biomarkør-testen sendes til Sverige, hvor selve analysen udføres. Eventuelt overskydende materiale sendt til Sverige vil blive destrueret, og der vil således ikke være prøverester tilbage i Sverige. Øvrig biologisk materiale og prøver, der indsamles i forbindelse med dette projekt, vil blive opbevaret i en såkaldt forskningsbiobank på Molekylær Medicinsk Afdeling på Aarhus Universitetshospital. Det opbevarede materiale skal i dette projekt bruges til at udvikle nye biomarkører af betydning for prostatakræft, herunder analyser af arvemassen (gener), med henblik på at forbedre diagnostik og behandling af prostatakræft.

Blodprøver og personoplysninger vil blive behandlet i overensstemmelse med persondataloven og sundhedsloven.

Ved projektets afslutning vil evt. overskydende prøverester blive overført fra forskningsbiobanken til en biobank mhp. fremtidig forskning. Opbevaring af prøver efter projektets afslutning vil udelukkende ske med Datatilsynets tilladelse. Ny forskning på det indsamlede materiale vil blive anmeldt til den Videnskabsetiske Komité. Du har ret til at afvise yderligere analyser. Du kan også til enhver tid forlange, at projektprøverne destrueres, eller at din identifikationskode fjernes fra prøverne.

## Forsøgets nytte

Du vil kunne drage fordel af deltagelse i projektet, da vi kombinerer en mere præcis blodprøve med den nyeste form for MR skanning til at finde ud af, om du har prostatakræft. Derved vil vores chancer for at helbrede en evt. prostatakræft øges.

Projektet kan desuden gavne fremtidige patienter mistænkt for eller diagnosticeret med prostatakræft. En ny test vil kunne hjælpe med at reducere overdreven brug af vævsprøver fra prostata, samt reducere overdignose og overbehandling af fredelig prostatakræft, og sikre bedre og tidlig påvisning af de alvorlige tilfælde af prostatakræft, mens sygdommen stadig kan kureres.

## Hvis forsøget må afbrydes

Hvis det uventet viser sig, at du lider af klaustrofobi (din praktiserende læge vil have forespurgt dig før projektdeltagelse), kan vi blive nødt til at afbryde MR skanningen. Den vil evt. kunne gennemføres på et senere tidspunkt, hvis du forinden har fået beroligende medicin (stesolid eller lignende). Et meget stort kropsomfang kan umuliggøre MR skanning. Udtalte deformiteter i ryg eller hofte kan i sjældne tilfælde umuliggøre MR vejledt vævsudtagning fra prostata pga. problemer med lejring i skanneren. Det vil i hvert enkelt tilfælde bero på en helt individuel vurdering.

## Vederlag

Det er frivilligt at deltage i projektet. Du kan når som helst og uden begrundelse trække dit samtykke tilbage, og det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Du modtager ikke noget vederlag i forbindelse med deltagelse i projektet.

## Økonomi

Initiativtager til projektet er forsøgsansvarlig overlæge, PhD Bodil Ginnerup Pedersen ved MR centret på Aarhus Universitetshospital samt professor, PhD Karina Dalsgaard Sørensen ved Molekylær Medicinsk afdeling (MOMA), Aarhus Universitetshospital.

Projektet er indtil videre økonomisk støttet af Kræftens Bekæmpelse med 4.97 mio. kr. til delvis dækning af udgifter til blodprøver, biomarkør analyser og MR-skanninger. Der bliver løbende søgt om yderligere midler ved både private og offentlige fonde.

Den forsøgsansvarlige har ingen økonomisk tilknytning til bevillingsgiverne ud over forskningsbevillingen.

Den praktiserende læge modtager et særligt konsultationshonorar for inklusion til projektet.

## Kontaktperson

Hvis du vil vide mere om projektet eller har spørgsmål, er du meget velkommen til at kontakte:

Forsøgsansvarlig overlæge, PhD Bodil Ginnerup Pedersen  
Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet, og Røntgen og Skanning, Aarhus Universitetshospital,  
Palle Juul Jensens Boulevard 99,  
8200 Aarhus N.  
E-mail: [bodilped@rm.dk](mailto:bodilped@rm.dk)  
Tlf.: 4046 5581

Eller

Adjunkt, PhD, Jacob Fredsøe  
Molekylær Medicinsk Afdeling (MOMA), Aarhus Universitetshospital  
Palle Juul Jensens Boulevard 99,  
8200 Aarhus N.  
E-mail [jcf@clin.au.dk](mailto:jcf@clin.au.dk)  
Tlf. : 7845 5324

## Forsøgspersonens generelle rettigheder

Vi håber, at denne information har givet dig indblik i, hvad det vil sige at deltage i projektet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din deltagelse. Vi beder dig også om at læse den generelle information "Forsøgspersonens rettigheder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter" (se næste sides tillæg).

## Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt Forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- › din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og

mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.

- › du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- › du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informations samtalen.
- › du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- › oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- › opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven.
- › der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- › der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på [www.patienterstatningen.dk](http://www.patienterstatningen.dk).

**De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)**

Tlf.: +45 38 66 63 95

E-mail: [vek@regionh.dk](mailto:vek@regionh.dk)

Hjemmeside: [www.regionh.dk/vek](http://www.regionh.dk/vek)

**De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)**

Tlf.: + 45 76 63 82 21

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

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

**Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland**

Tlf.: +45 97 64 84 40

E-mail: [vek@rn.dk](mailto:vek@rn.dk)

Hjemmeside: [www.vek.rn.dk](http://www.vek.rn.dk)

**Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland**

Tlf.: +45 93 56 60 00

E-mail: [RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk)

Hjemmeside: [www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabsetisk-komite/Sider/default.aspx](http://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabsetisk-komite/Sider/default.aspx)

**De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)**

Tlf.: +45 78 41 01 83

/ +45 78 41 01 82 / +45 78 41 01 81

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

Hjemmeside: [www.komite.rm.dk](http://www.komite.rm.dk)

**Den Nationale Videnskabsetiske Komité**

Tlf.: +45 72 26 93 70

E-mail: [kontakt@nvk.dk](mailto:kontakt@nvk.dk)

Hjemmeside: [www.nvk.dk](http://www.nvk.dk)

*Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabsetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.*

Revideret august 2014