

Århus Universitetshospital
Århus Sygehus
Afd. For Eksperimentel Klinisk Onkologi
Nørrebrogade 44
8000 Århus C
Att.: Jens Overgaard

Regionshuset
Viborg
Den videnskabetiske Komité for
Region Midtjylland
Skottenborg 26
Postboks 21
DK-8800 Viborg
Tel. +45 8728 4410
[www.regionmidtjylland.dk/sundhed/
videnskabetisk+komite](http://www.regionmidtjylland.dk/sundhed/videnskabetisk+komite)

**Vedrørende projektet " DAHANCA 19
Undersøgelse af betydningen af EGFr antistoffet Zalutumumab
for effekten af strålebehandling til patienter med primært
planocellulært hoved-hals karcinom."**

midt
regionmidtjylland

EudraCT-nummer: 2007-002097-61.

Dato 12. juni 2007
Sagsbehandler:
Marie Bartholdy
Tel. +45 87284409
Sagsnr. 20070091

Den videnskabetiske Komité for Region Midtjylland finder, at ovennævnte projekt er i overensstemmelse med lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Side 1/2

Forsøget kan påbegyndes, såfremt der tillige modtages tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Komiteen har lagt projektmateriale modtaget den 9. maj 2007 og den 22. maj 2007 samt revideret materiale modtaget den 12. juni 2007 til grund for tilladelsen. Den endelige godkendte version af projektmaterialet er version 2.3, dateret 12. juni 2007.

Tilladelsen omfatter de forsøgssteder og forsøgsansvarlige i Danmark, som er anmeldt til dato.

Komiteen har noteret, at projektet forventes afsluttet den 1. juni 2009.

Foretages væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen under gennemførelsen af projektet, skal disse anmeldes til komiteen.

Komiteen skal omgående underrettes, hvis der under projektet optræder alvorlige bivirkninger eller alvorlige hændelser. Én gang årligt i hele forsøgsperioden skal komiteen have tilsendt en liste over alle alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden sammen med en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed.

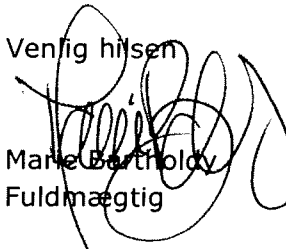
Komiteen skal senest 90 dage efter projektets afslutning underrettes om, at projektet er afsluttet. Den afsluttende forskningsrapport eller publikation skal snarest muligt herefter indsendes til komiteen. Her-

udover kan komiteen foretage en nøjere opfølgning af udvalgte projekter.

Såfremt projektet afbrydes tidligere end planlagt, skal dette samt årsagen hertil, meddeles komiteen inden for 15 dage.

Alle henvendelser vedrørende projektet bedes rettet til komiteens sekretariat med anførelse af komiteens journalnummer.

Venlig hilsen


Marie Bartholdy
Fuldmægtig

midt
regionmidtjylland

Side 2/2

CC: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S
CC: Jesper Grau Eriksen, Århus Universitetshospital, Århus Sygehus, Afd. For Eksperimentel Klinisk Onkologi, Nørrebrogade 44, 8000 Århus C