

Forsøgets titel: Importance of blood volume and its interaction with cardiovascular adaptations**Vigtigheden af blodvolumen og dets interaktioner med kredsløbsadaptationer**

Engelsk: Importance of blood volume and its interaction with cardiovascular adaptations

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg. Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører det, og vi vil bede dig om at læse denne information grundigt. Hvis du efter at have læst dette, beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi efter et informationsmøde bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til minimum 24 timers betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Du kan vælge om du vil afgive samtykke til informationsmødet samme dag eller at bruge din betænkningstid og vende tilbage på et senere tidspunkt for tilkendegive om du ønsker at deltage i forsøget. Samtykkeerklæringen er en tilkendegivelse fra dig om, at du føler dig tilstrækkeligt informeret om forsøgets formål, og hvad deltagelse i forsøget indebærer. Det er frivilligt at deltage i forsøget, og du kan når som helst, og uden at give en grund, trække dit samtykke tilbage. Der foretages ingen forundersøgelse eller andre forsøgsrelaterede procedurer før du har underskrevet denne samtykkeerklæring.

Formål med forsøget

I løbet af de første få uger (2 til 8) efter påbegyndt fast træningsprogram vil man, hvis utrænnet, kunne se væsentlige øgninger i kredsløbs- og blodvolumen, hvorefter ændringerne stilner af på det nye forhøjede niveau. Yderligere ændringer til kredsløbsfunktion og blodvolumen er sværere at opnå, men vedvarende øget træningsmængde og intensitet kan medføre yderligere tilpasninger i kredsløb og blodvolumen til træning.

Første og primære formål med dette projekt er at undersøge interaktionen mellem ændringer i kredsløb og blodvolumen som følge af ét års vedvarende træning. Til dette vil du som forsøgsperson i projektet gennemgå et testbatteri med en evaluering af hjerte, blodkar og muskel funktioner, hvor vi dels kan undersøge den fysiske præstation [fysisk udholdenhedstest] som funktion af de trænings-inducerede ændringer i blodvolumen og kredsløbsfunktion.

Plan for forsøgsdagene



Der vil være seks forsøgsrunder over forløbets 12 måneder som vist på figur 1. Hver forsøgsrunde består af 3 forsøgsdage hvor vi vil måle din maksimale iltoptagelse, blodvolumen og kredsløbsfunktion. kredsløbsfunktionen evalueres ved blodgennemstrømnings ændringer målt ved ultralyd som følge af infusion af blodkar-stimulerende stoffer. Din hjertefunktion vil ligeledes blive evalueret med ultralyd, før og under en blodtryksnænkning og et stykke let fysiske arbejde på et halvliggende specialdesignet cykelergometer. Forsøgsrunden vil blive gentaget efter 2, 6 og 12 måneder efter træningsprogrammet startes, med en gennemgående sundhedsscreening og konditest 14 dage og en måned efter start. Under den sidste forsøgsdag på den sidste forsøgsrunde (efter 12 måneder) vil vi fjerne den øgede blodvolumen som er vundet ved ét års træning, for at aflede hvor stor en del af dit træningsrespons som er afledt af ændringer i blodvolumen. De enkelte testdage i hver forsøgsrunde er uddybet herunder:

Besøg 1: Konditest, blodprøver, total blodvolumen og muskebiopsi

Du vil ved hver forsøgsrunde skulle udføre cykeltests ved submaksimale og maksimale intensiteter til udmattelse. Der vil under disse test blive opsamlet blodprøver til at analysere metabolit-koncentrationer såsom mælkesyre og blodsukker. Der vil samtidig blive målt diverse fysiologiske parametre (puls, blodtryk, iltoptagelse, m.m.) med non-invasive teknikker.

Din totale blodmængde vil blive bestemt hver uge i løbet af de to forsøgsrunder. Der opsamles en blodprøve før og efter at du har genindåndet en lille mængde kulilte opblandet med 100 % ilt. Hele målingen er afsluttet på cirka 30 minutter.

Blodprøverne opsamles via et venflon (lille plastikslange) i en armvene, via en steril engangsnål ('sommerfugl') i en armvene eller via et fingerprik. Der vil blive opsamlet blodprøver ugentligt i løbet af de to 12-ugers forsøgsrunder. I løbet af forsøgsperioden vil den udtagne mængde blod svare til mindre end 20 mL pr. forsøgsgang.

Urinprøver vil blive opsamlet i sterile kopper ved samme lejlighed.

Muskelbiopsiudtagelsen sker ved at et område af huden over musklen lokalbedøves og derefter udføres et ca. 1 cm bredt snit. Igennem snithullet føres en biopsinål og der skæres ca. 100-200 mg muskelvæv ud.

Besøg 2: Hjertefunktions evaluering

Disse forsøgsg dage er arbejdstest dage hvor vi søger at undersøge hjertets funktion med og uden øget blodplasmavolumen. Du vil møde ind og blive vejet samt afgiver en urinprøve som bliver brugt til at vurdere hydreringsstatus. Første efter at du har hvilet, påmonteres en kasse omkring hoften som skaber negativt tryk omkring benene, hvilket suger blod ned i benene, væk fra torso. Dette gøres i 2 niveauer, max 10 minutter hver, og simulere det skift i blodvolumen som sker når man rejser sig op. Hjertets fyldningsparametre måles med ekkokardiografi under denne procedure. Du skal 10 minutter derefter lave et stykke let/moderat fysisk arbejde på en liggende ergometercykel i to niveauer (50 og 100watt) på 15 min hver hvorefter der er pause. I pausen, som vare ~30 min, skal du indtage en saltvandsdrik. Protokollen med det negative tryk og efterfølgende cykelarbejde gentages 30 min efter end indtagelse.

Besøg 3: Evaluering af karfunktion

På denne dag møder du ind og bliver vejet samt giver en urinprøve som bliver brugt til at vurdere hydreringsstatus. Du bliver herefter instrumentering med elektrokardiogram (puls måler), blodtryksmåler og kateter i en arterie og i en vene i armen. Armbloodgennemstrømnings respons måles med ultralyd efter hhv. kortvarig afklemning og indgivelse af karudvidende- og sammentrækkende stoffer.

Besøg 4 (kun efter 12 måneder): Blodvolumen justeres tilbage til før det fulde års træningsintervention. Dette gøres kun på den sidste forsøgsg dag for hele forsøget. Ved denne (sidste) forsøgsg dag måles din blodvolumen og den eventuelle øgning som er sket ved 12 måneders træning udtages ved venekateter. Dette er kaldet flebotomi eller åreladning.

Træning

En vigtig del af projektet er kredsløbstræning over 12 måneder. Som deltager skal du træne 3-4 gange per uge. Træningen vil være progressiv, men som minimum skal du forvente at bruge 60 min per træningssession. Træningen vil blive tilrettelagt og monitoreret med løbende feedback fra de forsøgsansvarlige og tilknyttede specialestuderende. Træningen vil bestå af træningssessioner på Institut for Idræt, KU kombineret med selvtræning.

En træningsperiode på 12 måneder vil utvivlsomt medføre perioder med sygdom, skader eller andet der forhindrer træning. Ved absolut træningsfravær i mere end 3 uger vil en fælles evaluering afgøre det videre forløb, herunder muligvis ekskludering

Risici, bivirkninger og ubehag ved forsøget

Måling af blodgennemstrømning

Undervejs i studiet måles gentagne gange blodgennemstrømning i hjertet og armen ved brug af Ultralyds Doppler. Denne metode er non-invasiv og helt ufarlig (det er samme maskine, der bruges til scanning ved graviditet). Der er således ingen forventelige gener eller risici.

Præstations test

I forsøget vil du gennemgå en række fysisk udmattende arbejde, bl.a. via løbetests. Der vil samtidig blive målt diverse fysiologiske parametre (puls, blodtryk, iltoptagelse, m.m.) med non-invasive teknikker som ikke er forbundet med ubehag eller kendte risici. Der må påregnes ubehag som ved normalt udmattende arbejde.

DXA-scanning

En Dual-energy X-ray Absorptiometry (DXA) scanning bruges, til at bestemme sammensætningen af forskellige vævstyper, fx muskelvæv, fedtvæv og knoglevæv. Scanningen foregår, ved at du ligger på et åbent leje, hvor en scanningsarm kan bevæge sig henover kroppen. Selve målingen sker ved, at der udsendes svage røntgenstråler, og ved en helkrops DXA-scanning, som der udføres i dette forsøg, udsendes der 0,0006 mSv. Dette anses, for at være en meget lille strålingsdosis, og som i ”Retningslinjer om ioniserende stråling i biomedicinsk forsøg” er klassificeret som kategori 1 (effektive doser under 0,1 mSv til voksne). I denne kategori er risikoen for stokastisk skade ved stråling af normale forsøgspersoner i størrelsesordenen 1:1000000, eller mindre. Denne risiko, må anses for at være ubetydelig, hvorfor der ingen forventelige gener er i forbindelse med udførelsen af en DXA-scanning.

Blodprøve

Blodprøver indsamles enten ved hjælp af indlæggelse af et venflon (lille plastikslange) eller en steril engangsnål i en overfladisk underarmsvene eller ved hjælp af et fingerprik. Denne procedure kan være forbundet med let smerte, når nålen trænger gennem huden, og blå mærker

kan forekomme omkring indstikssted. Dette blå mærke vil blive minimeret med anvendelsen af vat / tryk på stedet i mindst 3 min. Hvis du er bekymret over at få indsamlet blod, skal du fortælle blodprøvetageren det, og vedkommende vil bestræbe sig på at gøre proceduren så behagelig for dig som muligt.

Anlæggelse af katetre samt indgivelse af farmakologiske stoffer

Anlæggelse af katetre i armen (arterie brachialis og vena brachialis) foregår, efter at området for selve indgrebet er blevet rensset og desinficeret, og huden og underhuden er blevet lokalbedøvet med Lidokain. Disse katetre bruges til at udtage blodprøver fra, samt til at indgive farmakologiske stoffer i til bestemmelse af blodkarrenes funktion. Selve anlæggelsen udføres af en læge, der har stor rutine med netop denne type indgreb. Desuden har hele den forsøgsansvarlige gruppe mange års erfaring med metoden og den eksperimentelle procedure. Der kan ved seponering (fjernelse af katetre) opstå en mindre blodansamling i underhuden, der i dagene efter kan give et blå mærke og ømhed. Denne bivirkning er dog ufarlig, og vil forsvinde af sig selv i løbet af nogle dage. Intens fysisk aktivitet, eller tunge løft, frarådes resten af dagen, men kan udføres som vanligt dagen efter.

For at bestemme blodkarrenes funktion indgives farmakologiske stoffer; Acetylkolin og Sodium Nitroprusside. Acetylkolin og Sodium Nitroprusside øger blodgennemstrømningen, ved at udvide blodkarrene. Den øgede blodtilførsel kan hos nogle fornemmes som en ekstra tyngde eller varme i armen, men er helt ufarlig. Hvert stof indgives kortvarigt (ca. 6 minutter), og virkningen aftager umiddelbart efter, da stofferne hurtigt fjernes fra kroppen.

Udtagelse af muskelprøver

Ved udtagning af muskelprøver renses og desinficeres området for indgrebet (lårmusklen), før hud og muskelhinde lokalbedøves med Lidokain. Dernæst laves der et snit i huden af ca. 0,5 – 1 cm, og muskelprøven udtages herigennem ved brug af en Bergstrøm biopsinål. En muskelprøve vejer omkring 100 – 200 mg, og i dette studie udtages to muskelbiopsier (både før og efter interventionen) igennem samme snit. Efter indgrebet lukkes snittet med Steri-Strips (plaster der lukker huden), og dækkes med vandfast plaster.

Der kan føles ubehag, og smerte, i det øjeblik muskelprøven udtages. Selve proceduren tager et par sekunder, og der kan udføres fysisk aktivitet umiddelbart efter, at muskelbiopsien er taget. Der kan være lokal ømhed, som minder om et blå mærke eller et trælår i op til 4 – 5 dage efter indgrebet. Der er en teoretisk risiko for infektion i selve snittet, der laves i huden, hvilket dog forebygges og modvirkes, hvis de angivne instruktioner om behandling følges. Der

kan ved indgrebet blive beskadiget en sensorisk nerve lokalt, hvilket vil medføre, at et område på låret kan blive følelsesløst i op til et år efter, og i meget sjældne tilfælde kan en lokal motorisk nerve beskadiges. I så fald kan evnen til at aktivere en lille del af musklen mistes, men totalt set vil muskelfunktionen være upåvirket. Proceduren for udtagelse af muskelprøver er rutine på instituttet, og er forløbet uden komplikationer i mere end 25 år.

Total blodmængde

Din totale blodmængde vil blive målt. Målingen foretages ved genånding af en lille mængde kulilte opblandet med 100 % ilt. Ved genåndingen kan der komme en smule kalk i munden. Det kan give let irritation i halsen. Samtidig kan det føles som om det prikker på tungen. Der opsamles blodprøver der kan give lidt ømhed efter blodprøvetagningen. Kulilte er livstruende ved ukontrolleret indånding. Den mængde, der indåndes ved denne måling, giver en kuliltebinding på 5-15 %, hvilket svarer til niveauet, der kan findes hos rygere. Efter 24 timer er der ingen spor af en evt. måling på den forudgående dag. Der er ingen kendt risiko forbundet med indånding af en lille kuliltemængde.

Flebotomi

Ved sidste forsøgsgang justeres blodvolumen tilbage til udgangspunktet. Det sker ved hjælp af indlæggelse af et venflon (lille plastikslange) i en vene i albuebøjningen. Denne procedure kan være forbundet med let smerte, når nålen trænger gennem huden, og blå mærker kan forekomme omkring indstikssted. Dette blå mærke vil blive minimeret med anvendelsen af vat / tryk på stedet i mindst 3 min.

Proceduren foregår under sterile forhold og bliver udført som ved en bloddonation.

Sikkerhedsforanstaltninger

Forsøget gennemføres på Københavns Universitet, Institut for Idræt og Ernæring. Der vil som minimum være en forskningsansvarlig og en assistent tilstede under forsøget og en læge på vagt i bygningen. Bemandingen sikrer mulighed for intervention i tilfælde af komplikationer af enhver art.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Du vil ikke blive inkluderet i forsøget, skulle det vise sig, at du imødekommer eksklusionskriterierne. Forsøget bliver afbrudt omgående, hvis skulle du blive dårlig.

Oplysninger om økonomi, kompensation og sikkerhed

Der gives ikke særligt vederlag til deltagende læger eller andet forskningsfagligt personale tilknyttet forsøget. Forsøgsansvarlig, forskningsassistent og projektkoordinator har ingen økonomiske interesser i forsøget. Studiet er finansieret af initiativtagere samt forsøgsansvarlige i Danish Elite Endurance Performance network (DEEPn) som ledes af Prof. Nikolai B. Nordsborg (Instituttleder, NEXS, KU), Carsten Lundby (Høgskolen i Innlandet, Lillehammer), Prof. Lars Nybo (sektionsleder Integrativ Fysiologi, NEXS, KU), Prof. Niels Ørtenblad (forskningsleder, Institut. for Idræt og Biomekanik, SDU), har taget initiativ til samt udviklet dette projekt. DEEPn-netværket har modtaget støtte fra Team Danmark på DKK 5 mill. Ingen eksterne aktører har indflydelse på forsøgets udarbejdelse, afvikling eller efterfølgende publicering.

I starten af projektet bliver du udstyret med et apparat til træningsmonitorering (cykelcomputer eller løbeur), som bruges til at indsamle din træningsdata og højdeeksponering. Derudover får du træningsudstyr (f.eks. Cykelsko og sportstøj). Skulle du udgå eller vælger tilbagetrække dit samtykke for deltagelse i forsøget vil der ikke ydes økonomisk kompensation for deltagelse.

Adgang til forsøgsresultater

Alle information du videregiver (helbredsforhold, øvrige private forhold og andre oplysninger om dig) under dette forskningsprojekt er omfattet af tavshedspligt. Opbevaring af personhenførende data sker under iagttagelse af Databeskyttelsesforordningen med supplerende bestemmelser i Databeskyttelsesloven. Samtykke til forsøget omfatter, at nødvendige oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan blive videregivet til relevante myndigheder som led i myndighedens lovpligtige kontrol med forsøget. Myndigheden er underlagt tavshedspligt. Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovgivningens bestemmelser herom. Klageadgang og muligheder for erstatning følger lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet samt anden kompensation ved skader som følge af forskningsprojektet. Resultater fra undersøgelsen vil blive forsøgt publiceret i et internationalt videnskabeligt tidsskrift. Ved offentliggørelse af resultaterne vil du optræde i anonymiseret form.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse.

Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”.

Forskningsbiobank

Der oprettes til studiet en forskningsbiobank til opbevaring af biologisk materiale; plasma, blodplader, muskelvæv og endothelceller. Til den indledende helbredsundersøgelse udtages der en blodprøve, ca. 4-16 ml hvilket gøres 18 gange i alt i løbet af alle forsøgsgdagene over de 12 måneders træning. Desuden udtages der på forsøgsgdagene seks muskelprøver af ca. 150 mg per forsøgsgdag, hvilket over et år akkumuleret bliver ~1,2 gram muskel. En del af muskelvævet vil umiddelbart efter udtagelse blive brugt til isolering og dyrkning af cellekulturer, til senere forsøgsanvendelse. Resten - plasma, muskelvæv, endothelceller og blodplader, vil blive frosset og gemt til senere analyser. Det indsamlede biologiske materiale vil blive gemt indtil alle relevante analyser er gennemført, dog senest ved forsøgets slutdato og forskningsbiobankens ophør 1. januar 2027 hvorefter det resterende materiale vil blive destrueret.

Etik

For at forsøgspersoner kan inkluderes i dette forsøg, skal forsøget være godkendt af Den Regionale Videnskabetiske Komite for Region Hovedstaden og Datatilsynet.

Som deltager vil du ikke have direkte gavn af forsøget, men formålet med forsøget og resultaterne heraf er af klinisk interesse, hvilket vi mener opvejer de ulemper, som deltagelse i dette forsøg kunne have. Hvis studiet som helhed må aflyses (fx i tilfælde af sygdom) vil du blive underrettet og informeret om årsagen hertil. Både under og efter studiet er oplysninger, der vedrører dig som forsøgsperson, beskyttet efter lov om behandling af personoplysninger samt sundhedsloven. Det skal ligeledes nævnes, at du ved at underskrive samtykkeerklæringen også giver samtykke til, at relevante myndigheder kan få oplysninger om dine helbredsforhold, samt andre relevante forhold, der er nødvendige i deres kontrol og tilsynsførelse. Alle oplysninger om helbredsforhold, og andre fortrolige oplysninger, der måtte fremkomme undervejs, er omfattet af tavshedspligt. Alle resultater fra studiet behandles anonymt, og studiet er anmeldt til datatilsynet via Københavns Universitets fællesanmeldelse. Eventuelt overskydende biologisk materiale (fx blodprøver og muskelvæv) vil blive destrueret, når alle relevante analyser er gennemført, dog højst 4 år.

Det er frivilligt for dig at give dit samtykke. Du kan når som helst og uden at give en grund trække samtykke tilbage.

Vi anbefaler at du læser folderne ”Før du beslutter dig” og ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”, der begge er udarbejdet af den videnskabetiske komité.

Vi håber, at du med denne information har fået et tilstrækkeligt indblik i studiet, samt hvad det vil sige at være forsøgsperson, og at du nu føler dig rustet til at tage en beslutning om eventuel deltagelse.

Forsøgssted:

Københavns Universitet
Institut for Idræt og Ernæring
Nørre Allé 51, 2. sal
2200 København N

Projektkoordinator:

Thomas Christian Bonne, PhD, Akademisk medarbejder, Københavns Universitet; Institut for Idræt og Ernæring, Københavns Universitet, Nørre Allé 51, 2200 København N.
Telefon: +45 35321603. Mail: tbonne@nexs.ku.dk

Mads Fischer, Cand.scient. Humanfysiologi, Forskningsassistent, Københavns Universitet; Institut for Idræt og Ernæring, Københavns Universitet, Nørre Allé 51, 2200 København N.
Telefon: +45 3533 5172. Mail: mf@nexs.ku.dk

Klinisk ansvarlig (læge):

Henrik Sørensen, MD PhD & DMSc - Københavns Universitet; Institut for Idræt og Ernæring, Københavns Universitet, Nørre Allé 51, 2200 København N. Mail: heso@nexs.ku.dk

Forsøgsansvarlig:

Nicolai Nordsborg, PhD, Københavns Universitet; Institut for Idræt og Ernæring, Københavns Universitet, Nørre Allé 51, 2200 København N. Telefon: +45 35321612. Mail: nbn@nexs.ku.dk

Projektidentifikation: Videnskabsetisk komité for region Hovedstaden projekt nr.: H-21011041

I deltagerinformation nedenfor kan du læse mere om, rettigheder du har, hvis du siger JA til deltagelse i forsøget.

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.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- 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 forsøgets tilrettelæggelse, 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

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)
 Tlf.: +45 38 66 63 95
 E-mail: vek@regionh.dk
 Hjemmeside: www.regionh.dk/vek

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)
 Tlf.: + 45 76 63 82 21
 E-mail: komite@rsyd.dk
 Hjemmeside:
www.regionsyddanmark.dk/komite

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland Tlf.: +45 97 64 84 40
 E-mail: vek@rn.dk
 Hjemmeside: www.rn.dk/vek

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland
 Tlf.: +45 93 56 60 00
 E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk
 Hjemmeside:
<https://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
 Hjemmeside: www.komite.rm.dk

National Videnskabsetisk Komité
 Tlf.: +45 72 21 68 55
 E-mail: kontakt@nvk.dk
 Hjemmeside: 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 11. marts 2019