Forkortelser:

H = **De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden**
(Den Videnskabsetiske Komité for Københavns Amt (KA), De Videnskabsetiske Komitéer for Københavns og Frederiksberg Kommune (KF), dele af Den Videnskabsetiske Komité for Bornholms, Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vestsjællands Amter (Ø))

SJ = **Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland**
(Fra 01-01-2007)

N = **Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland**
(Den Videnskabsetiske Komité for Viborg og Nordjyllands Amter (VN))

M = **Den Videnskabsetiske Komité for Region Midtjylland**
(Den Videnskabsetiske Komité for Århus Amt (ÅA) dele af Den Videnskabsetiske Komité for Ringkjøbing, Ribe og Sønderjyllands Amter)

S = **Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark**
(Den Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter (VF) dele af Den Videnskabsetiske Komité for Ringkjøbing, Ribe og Sønderjyllands Amter)

Godkendte projekter **Periode: 01-10-2006 - 31-10-2006**

Dato	Projekttitel	Komité(er)	Forsøgsansvarlig	Rapport modtaget
03-10-2006	Kognitiv fMRI: genkendelse af kommunikative intentioner undersøgt med fMRI	M	Kristian Tylén	Nej
03-10-2006	Kirurgisk behandling af brusk læsioner. Et prospektivt randomiseret studie mellem bruskcelle implantation med Cartilink-2 og mikrofraktur teknik ved isolerede bruskskader på femurkondylerne	M,H,N	Martin Lind	Nej
03-10-2006	Et multicenter, randomiseret, enkeltblindet, placebokontrolleret, parallelgruppe forsøg, som undersøger den smertestillende virkning af GW842166X, en ikke-cannobinoid CB2 receptor agonist, givet forud for en visdomstandsudtrækning	M	Troels Staehelin Jensen	Nej
04-10-2006	Et multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, dobbelt	M,H,N,S	Ronald Dahl	Nej

	dummy, placebokontrolleret, parallelgruppeforsøg i 52 uger med det formål at vurdere effektiviteten af, sikkerheden og tolerabiliteten ved behandling med indacaterol (300 og 600 µg o.d.) hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom, der tager formoterol (12 µg b.i.d.) som en aktiv kontrol			
04-10-2006	Identifikation og karakterisering af biologiske markører i psoriasis.	H	Jørgen Finnemann	Nej
04-10-2006	Effekten af akut HMG-CoA-reduktase inhibition (atorvastatin) på renal natrium udskillelse, renal hæmodynamik, tubulær funktion og vasoaktive hormoner hos raske forsøgspersoner under normalt og højt saltindhold i kosten.	M	Lone Paulsen	Nej
09-10-2006	En psykologisk intervention for kronisk whiplash skadede personer. En kontrolleret undersøgelse.	M	Helge Kasch	Nej
09-10-2006	Et internationalt, multicenter, randomiseret, dobbelt-blindet, dobbelt-dummy, parallelgruppe forsøg af 3-måneders eller 6-måneders behandling med SSR126517E (3,0 mg subkutant én gang ugentligt) versus peroralt INR-justeret warfarin-behandling til patienter med symptomatisk lungeemboli med eller uden samtidig symptomatisk dyb venetrombose.	M,H,S	Steen Husted	Nej
09-10-2006	Procedure i forbindelse med rekruttering af deltagere til de videnskabelige forsøg, der udføres i CCBR's klinikker i Ballerup, Vejle og Aalborg.	H	Claus Christiansen	Nej
11-10-2006	Et fase IIIb randomiseret forsøg af periodisk mod kontinuerlig androgen deprivationsbehandling ved brug af ELIGARD 22,5 mg 3-måneders depot hos patienter med recidiverende eller lokal fremskreden behandlingsfølsom prostatakræft.	H,M	Jesper Rye Andersen	Nej
11-10-2006	Et åbent klinisk pilot forsøg med lokal indsprøjtning af humant antistof (HuMax-Inflam) til forebyggelse af follikulært udslæt forårsaget af behandling med humant	H	Lone Skov	Nej

	antistof mod EGFr			
11-10-2006	Cellefordeling og -antal i det voksne humane indre øres sanseorganer	M	Jens Randel Nyengaard	Nej
12-10-2006	Efterundersøgelse af patienter med og uden kroniske hoftesmerter efter total hoftealloplastik	M	Lone Nikolajsen	Nej
12-10-2006	Undersøgelse af den myokardielle funktion ved vævsdoppler-ekkokardiografi af brystkræftpatienter under behandling med epirubicin.	H	Jon Michael Appel	Nej
12-10-2006	Et internationalt, fase II, randomiseret, dobbeltblindt, placebo-kontrolleret, multicenter-forsøg til vurdering af effekt af ZD6474 (ZACTIMATM) versus placebo hos patienter med ikke-operabel, lokalt fremskreden eller metastatisk medullær thyroideacancer. EudraCT nr. 2005-005077-29.	S	Lars Bastholt	Nej
12-10-2006	Et randomiseret, placebokontrolleret forsøg til undersøgelse af effekt og sikkerhed af pregabalin i fleksible doser til behandling af cancerinducerede knoglesmerter.	H,M	Anders Krarup-Hansen	Nej
12-10-2006	Et 12-måneders, åbent, multicenter forsøg, der skal undersøge endometriel sikkerhed ved Vagifem LavDosis (10µg 17-beta-estradiol vaginal tablet) hos postmenopausale kvinder med symptomer på atrofisk vaginitis.	H,M	Søren Brostrøm	Nej
12-10-2006	Prospektiv, multicenter, randomiseret, dobbeltblindet undersøgelse til at sammenligne sikkerheden og effekten ved monopolar skrælning af prostata gennem urinrøret (monopolar TURP) med bipolar skrælning af prostata gennem urinrøret (bipolar TURP)	H	Jørgen Nordling	Nej
12-10-2006	Tolkning af spytkirtelskintigrafi hos raske med henblik på etablering af et normalmateriale og ved hjælp af dette skelne mellem syg og rask.	H	Pia Afzelius	Nej
12-10-2006	Fase II forsøg af behandling med Cetuximab og	H,N,S	Benny Vittrup	Nej

	Irinotecan hver anden uge til Irinotecan resistente patienter med metastaserende kolorektal cancer - effekt og biologiske markører.		Jensen	
12-10-2006	DAHANCA 20 Lindrende strålebehandling til hoved-halskræft	M,H,N,S	Kenneth Jensen	Nej
12-10-2006	Udvikling af humane polyklonale antistoffer mod Pseudomonas aeruginosa til profylaktisk og terapeutisk brug	H	Peter Sejer Andersen	Nej
16-10-2006	(+)- og (-)-[11C]Mirtazapines Fordeling i Hjernen.	M	Raben Rosenberg	Nej
16-10-2006	Effekten af Teriparatid på hjertets funktion	H	Jens Faber	Nej
16-10-2006	Ultralydsvejledt skumablation sammenlignet med laserablation og stripping hos patienter med varicer som følge af venae saphena magna insufficiens.	H	Lars Herluf Rasmussen	Nej
18-10-2006	Endetarmens funktion hos patienter med systemsik sklerodermi	M	Klaus Krogh	Nej
18-10-2006	Interventions studier med Steviol til belysning af dosis respons forhold samt langtidseffekt hos personer med type 2 diabetes	M	Kjeld Hermansen	Nej
18-10-2006	Kan topical bisfosfonat øge fiksation og overlevelse af ucementeret knæledsprotese? Et prospektivt randomiseret migrations- og knogledensitetsstudie på tibia-implantater af trabeculært metal.	M	Maiken Møller-Pedersen	Nej
19-10-2006	En sammenligning mellem to tibiale fiksationsmetoder ved rekonstruktion af forreste korsbånd: Serial dilation versus extraction drilling.	M	Ole Gade Sørensen	Nej
19-10-2006	Satavaptan cirrotisk ascites behandlingsforsøg: En dobbelt-blindet, randomiseret, parallelgruppe sammenligning af behandling med satavaptan i doser på henholdsvis 5 og 10 mg dagligt versus placebo til patienter med ascites som følge af levercirrose.	M,N,S	Hendrik Vilstrup	Nej
19-10-2006	Præhospital behandling med kontinuerligt positivt luftvejstryk (CPAP) kontra konventionel iltbehandling -	N	Anders Larsson	Nej

	et prospektivt randomiseret studie			
19-10-2006	A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY OF ORAL MOA-728 FOR THE TREATMENT OF OPIOID- INDUCED BOWEL DYSFUNCTION IN SUBJECTS WITH CHRONIC NON-MALIGNANT PAIN. EurdraCTnr.: 2006-002414-35 . (ET MULTICENTER, RANDOMISERET, DOBBELTBLINDT, PLACEBO-KONTROLLERET, PARALLELGRUPPE FORSØG MED ORAL MOA-728 TIL BEHANDLING AF OPIOIDINDUCERET TARMDYSFUNKTION HOS FORSØGSPERSONER MED KRONISKE IKKE-MALIGNE SMERTER)	S	Gitte Handberg	Nej
19-10-2006	GLYKÆMISK KONTROL OG FOREKOMSTEN AF DOKUMENTERET SYMPTOMATISK HYPOGLYKÆMI HOS INSULIN-NAIVE FORSØGSPERSONER MED TYPE 2-DIABETES, HVOR PERORALE HYPOGLYKÆMISKE STOFFER HAR INSUFFICIENT EFFEKT, OG SOM ER I BEHANDLING MED LANTUS (INSULIN GLARGIN) ELLER LEVEMIR (INSULIN DETEMIR): MULTINATIONALT, RANDOMISERET, ÅBENT, SAMMENLIGNENDE MULTICENTERFORSØG MED PARALLELLE GRUPPER	M,H,S	Kjeld Hermansen	Nej
19-10-2006	Et overkrydsningforsøg til undersøgelse af optagelsen af DRF2593 (Balaglitazone) givet som kapsler og tabletter hos raske mænd. Protokol nr. DRF2593-102	N,H,S	Hans Christian Hoeck	Nej
19-10-2006	Et randomiseret, delvist blindet, placebokontrolleret, overkrydsnings, enkeltdosis forsøg med det formål at vurdere effekten af samtidig indtagelse af syrehæmmende medicin (calcium carbonat/magnesium	N,H,S	Hans Christian Hoeck	Nej

	hydroxid) på farmakokinetikken og farmakodynamikken af SMC021 (0.8 mg salmon calcitonin/200 mg 5-CNAC) hos raske kvinder efter overgangsalderen. Protokol nr. CSMC021C2208.			
20-10-2006	Gen PD-projektet: En undersøgelse af arveanlæg i Parkinsons sygdom	M	Anette Torvin Møller	Nej
20-10-2006	Et europæisk fase III multicenter, dobbeltblindet, randomiseret, monoterapi, 12 måneders forsøg med milnacipran til behandling af fibromyalgi	N,H	Glen Gorm Rasmussen	Nej
20-10-2006	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, multinationalt, multicenter, pædiatrisk fase III-forsøg med det formål at vurdere effektiviteten af og sikkerheden ved 300 IR sublingual immunterapi (SLIT) indgivet som allergenbaserede tabletter én gang daglig til børn, der lider af rhinokonjunktivitis forårsaget af græspollen	M,H,S	Lars Gudmund Hansen	Nej
23-10-2006	Hovedprojektet: Diabetisk makulaødem: Kvantitering af de basale patofysiologiske mekanismer Delprojektet: Kvantitering af nethindetykkelsens afhængighed af ændringer i den kapillære osmolalitet	H	Dorte Nellemann Thornit	Nej
23-10-2006	Effekten af 12 Ugers DPP-IV Hæmmer Behandling på Sekretion og Virkning af Inkretinhormonerne hos Patienter med Type 2 Diabetes Mellitus	H	Kasper Aaboe	Nej
23-10-2006	Et åbent, multicenterforsøg i 54 uger med det formål at vurdere sikkerheden og tolerabiliteten på lang sigt ved kombinationen af aliskiren 300 mg/amlodipin 10 mg hos patienter med essentiel hypertension	H,N	Jørgen Vinberg	Nej
23-10-2006	Undersøgelse af virkningsmekanismen af et nyt gen (benævnt Trag), der er tæt korreleret til autoimmunitet hos patienter med ubehandlet Graves´ sygdom.	H	Niels Juel Christensen	Nej
23-10-2006	Smertemekanismer i den parikranielle region	H	Kim Lindelof	Nej
24-10-2006	Et fase III, randomiseret, dobbeltblindt,	H,S	Jette Frederiksen	Nej

	placebokontrolleret, klinisk multicenterforsøg med Rebif New Formulation (44 µg tre gange ugentligt og 44 µg en gang ugentligt) hos forsøgspersoner med høj risiko for udvikling til multipel sklerose (MS)			
24-10-2006	Metabolisk modulation som behandling af patienter med akut dekompenseret hjertesvigt	M	Mads Halbirk	Nej
24-10-2006	EN FASE-IIB, RANDOMISERET, PARALLEL GRUPPE, DOBBELT-BLIND, DOBBELT-DUMMY, MULTI-CENTER, MULTINATIONAL, MULTI-DOSIS UNDERSØGELSE AF DU-176b SAMMENLIGNET MED DALTEPARIN I PATIENTER, SOM GENNEMGÅR SELEKTIV UNILATERAL TOTAL HOFTELEDSALLOPLASTIK	H,M,N	Camilla Ryge	Nej
25-10-2006	Minimal invasiv spinalstenose kirurgi ved anvendelse af "Spinal Stabilization System a.m. DIAM" - Et prospektivt randomiseret multicenter studie.	M,H,N	Finn Bjarke Christensen	Nej