

Seniorforsker, ph.d., speciallæge Pia Jeppesen  
Region Hovedstadens Psykiatri  
Forskningsenheden  
Nordre Ringvej 69  
2600 Glostrup

**Opgang** D  
**Telefon** 38665000  
**Direkte** 38 66 63 23  
**Mail** vek@regionh.dk  
**Web** www.regionh.dk/vek

Journal nr.: H-15009648

Dato: 15. september 2015

**Mind My Mind – Mestring af følelsesmæssige og adfærdsmæssige vanskeligheder hos børn og unge i skolealderen. Pilotforsøg med tidlig psykologisk hjælp til børn og unge i kommunen.**

Den Videnskabetiske Komite B for Region Hovedstaden har behandlet sagen på sit møde den 10. september 2015 og truffet følgende

**Afgørelse:**

Projektet godkendes i henhold til lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med senere ændring.

Godkendelsen gælder for de anmeldte forsøgssteder, den anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark samt for den angivne forsøgsperiode.

**Godkendelsen gælder til den 31. december 2016** og omfatter følgende dokumenter:

- Protokol af 12. august 2015, version 1.1
- Deltagerinformation, forældre af 12. august 2015, version 1.1
- Samtykkeerklæring, S5 modtaget 13. august 2015
- Deltagerinformation, 15-17 årige, af 12. august 2015, version 1.1
- Forældrefuldmagt, standard, modtaget 13. august 2015
- Annonce til kommunale hjemmesider af modtaget 13. august 2015
- Pjece til omdeling modtaget 13. august 2015
- Spørgeskemaer godkendt til brug i projektet:
  - SDQ
  - SDQ Impact
  - Top 3 problemer
  - Tilbage melding om sidste træning
  - BPM-P
  - MFQ
  - SCAS
  - ECBI
  - ESQ
  - Kidscreen/livskvalitet
  - WFIRS
  - PSS

- BPM-Y
- MFQ
- CBCL
- YSR

Iværksættelse af projektet i strid med godkendelsen kan straffes med bøde eller fængsel, jf. komitélovens § 41.

### **Ændringer:**

Foretages der væsentlige ændringer i protokolmateriale under gennemførelsen af projektet, skal disse anmeldes til komiteen i form af tillægsprotokoller. Ændringerne må først iværksættes efter godkendelse fra komiteen, jf. komitélovens § 27, stk. 1.

Anmeldelse af tillægsprotokoller skal ske elektronisk på [www.drvc.dk](http://www.drvc.dk) med det allerede tildelte anmeldelsesnummer og adgangskode.

Væsentlige ændringer er bl.a. ændringer, der kan få betydning for forsøgspersonernes sikkerhed, fortolkning af den videnskabelige dokumentation, som projektet bygger på samt gennemførelsen eller ledelsen af projektet. Det kan fx være ændringer i in- og eksklusionskriterier, forsøgsdesign, antal forsøgspersoner, forsøgsprocedurer, behandlingsvarighed, effektparametre, ændringer om de forsøgsansvarlige eller forsøgssteder samt indholdsmæssige ændringer i det skriftlige informationsmateriale til forsøgspersonerne.

Hvor nye oplysninger betyder, at forskeren overvejer at ændre proceduren eller stoppe forsøget, skal komiteen orienteres om det.

### **Bivirkninger og hændelser**

#### **Løbende indberetning**

Komiteen skal omgående underrettes, hvis der under projektet optræder formodet alvorlige, uventede bivirkninger eller alvorlige hændelser, jf. komitélovens § 30, stk. 1. Indberetningen skal ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for forsøget. Det er kun bivirkninger og hændelser forekommet i Danmark, der skal indberettes. Underretning skal ske senest 7 dage efter, at sponsor eller den forsøgsansvarlige har fået kendskab til tilfældet.

Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på [www.dnvk.dk](http://www.dnvk.dk). Skemaet med bilag kan indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur eller på CD-rom.

#### **Årlig indberetning**

Én gang årligt i hele forsøgsperioden skal komiteen have tilsendt en liste over alle formodet alvorlige (ventede og uventede) bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i forsøgsperioden sammen med en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed, jf. komitélovens § 30, stk. 2.

Materialet skal være på dansk eller engelsk.

Ved indberetning skal anvendes et skema, der findes på [www.dnvk.dk](http://www.dnvk.dk). Skemaet med bilag kan indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur eller på CD-rom.

### **Afslutning:**

Den forsøgsansvarlige og en evt. sponsor skal senest 90 dage efter afslutningen af projektet underrette komiteen herom, jf. komitélovens § 31, stk. 1. Projektet regnes som afsluttet, når sidste forsøgsperson er afsluttet.

Afbrydes projektet tidligere end planlagt, skal en begrundelse herfor sendes til komiteen senest 15 dage efter, at beslutningen er truffet, jf. komitélovens § 31, stk. 2.

Hvis projektet ikke påbegyndes, skal dette samt årsagen hertil meddeles komiteen.

Komiteen beder om kopi af den afsluttende forskningsrapport eller publikation, jf. komitélovens § 28, stk. 2.. Vi skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at der er pligt til at offentliggøre både negative, positive og inkonklusive forsøgsresultater, jf. komitélovens § 20, stk. 1, nr. 8.

Pligten til at indberette afsluttende forsøg og rapport påhviler forsøgsansvarlig og en evt. sponsor i forening.

### **Tilsyn**

Komiteen fører tilsyn med, at projektet udføres i overensstemmelse med godkendelsen, jf. komitélovens § § 28 og 29

### **Underskrift på samtykkeerklæringen**

Komiteen gør opmærksom på, at forsøgsansvarlig kan delegere sin pligt til at underskrive samtykkeerklæringen til den person, der holder den mundtlige informationssamtale. Der skal i så fald være en skriftlig delegation hertil på forsøgssitet.

### **Følgende komitémedlemmer har indgået i bedømmelsen af projektet:**

Mikael Bitsch, Nuno Hermann, Lisbeth Tranebjærg, Jesper Johannesen, Jens Mørk Lauridsen, Martin Grønnebæk, Tolsgaard, Lartey Lawson og Susanne Due Kristensen

Med venlig hilsen



Mikael Bitsch  
Formand for Komite B

### **Kopi til**

- Birthe Wielandt Houe