

Kurt Højlund
Odense Universitetshospital
Steno Diabetes Center Odense
Klørvænget 10, Indgang 112, 5. sal
5000 Odense C

Dato: 14. marts 2022
Projekt-ID: **S-20220003**
Christina Sølvsten Fly /

Forskningsprojekt: Acadre 22/3188. Den akutte effekt af lav-kulhydrat diæt på fedtsyresammensætningen hos personer med type 2-diabetes

Den Videnskabsetiske Komité 1 for Region Syddanmark har nu truffet endelig afgørelse om **godkendelse af dit projekt**. Komitéen har den 11. marts 2022 modtaget revideret materiale. Projektmateriale opfylder nu vilkår givet ved afgørelsen den 24. februar 2022.

Afgørelsen er truffet i henhold til lov nr. 1338 af 1. september 2020 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komiteloven).

Godkendelsen gælder for de anmeldte forsøgssteder, de anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark samt for den angivne forsøgsperiode. Komitéen forventer, at den forsøgsansvarlige sørger for at underrette de øvrige deltagere i projektet om Komitéens afgørelse.

Komitéen gav samtidig dispensation fra kravet om informeret samtykke for en gruppe af forsøgspersoner, som beskrevet i bilag jf. komitélovens §10, stk. 1.

Godkendelsen gælder fra 14. marts 2022 til den 1. september 2027. Efter godkendelsens udløb må der ikke foretages anmeldelsespligtige procedurer, såsom indsamling af nye data. (Se afsnit: "Ændringer").

Følgende dokumenter er taget til efterretning i forbindelse med behandlingen af projektet:

- | | |
|---|-----------------|
| • Forsøgsprotokol version 2 | 11. marts 2022 |
| • Deltagerinformation version 2 | 11. marts 2022 |
| • Samtykkeerklæring version 1 | 10. januar 2022 |
| • Rekrutteringsmaterialer version 1 | 10. januar 2022 |
| • Spørgeguide til interview ved screening version 1 | 10. januar 2022 |

Iværksættelse af projektet i strid med komitéens godkendelse kan straffes med bøde eller fængsel, jf. komitélovens §§41 og 42.

Bemærkninger

Det bemærkes, at komiteen ikke er ressortmyndighed vedr. regelsættet om databeskyttelse, og at komiteen forudsætter, at projektet gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

komite@rsyd.dk

Forskere pligter

Som forsøgsansvarlig skal du være opmærksom på følgende forpligtelser i forhold til komitésystemet:

Ændringer

Hvis den forsøgsansvarlige foretager væsentlige ændringer under projektets gennemførelse, skal ændringerne anmeldes til komitéen i form af tillægsprotokoller. Først når komitéens godkendelse af ændringerne er modtaget, må disse iværksættes, jf. komitélovens §27, stk. 1.

Forsøgsansvarlig skal anmelde tillægsprotokoller elektronisk på www.drvk.dk. Ved anmeldelsen skal det oprindeligt tildelte anmeldelsesnummer og adgangskode anvendes.

Se vejledning om ændringer af et godkendt forskningsprojekt:

<http://www.nvk.dk/forsker/forskervejledning/vejledning-om-aendringer-i-et-godkendt-projekt>

Underretning om afslutning

Den forsøgsansvarlige skal senest 90 dage efter datoen for godkendelsens udløb underrette komitéen herom, jf. komitélovens §31, stk. 1.

Afbryder forsøgsansvarlig sit projekt tidligere end planlagt, skal en begrundelse herfor sendes til komitéen senest 15 dage efter, at beslutningen er truffet, jf. komitélovens §31, stk. 2.

Underretningen kan ske ved hjælp af et skema, der findes på

<http://www.nvk.dk/forsker/indberetning-ved-afslutning-af-forsoeg>

Skemaet med bilag skal mailes til komite@rsyd.dk.

Løbende indberetning af bivirkninger og hændelser

Forsøgsansvarlig skal omgående indberette til komitéen, 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. Kun bivirkninger og hændelser der forekommer i Danmark, skal indberettes. Indberetningen skal ske senest syv dage efter, at sponsor eller den forsøgsansvarlige har fået kendskab til tilfældet.

Årlig statusindberetning

En gang årligt i hele forsøgsperioden skal forsøgsansvarlig sende en årlig indberetning til komitéen. Indberetningen skal indeholde 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.

Tilsyn:

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

Ovenstående indberetninger kan ske ved hjælp af skemaer, der findes på

<http://www.nvk.dk/emner/bivirkninger/hvornaar-skal-bivirkninger-indberettes>

Skemaet med bilag skal mailes til komite@rsyd.dk.

Hvis forsøgsansvarlig ikke påbegynder sit projekt, skal dette samt årsagen hertil meddeles komiteen.

Underretningen kan ske ved hjælp af et skema, der findes på

<http://www.nvk.dk/forsker/indberetning-ved-afslutning-af-forsoeg>

Skemaet med bilag skal mailes til komite@rsyd.dk.

Vi skal bede forsøgsansvarlige om altid at anføre **projekt id**, ved fremsendelse af projektmaterialer til komitéen.

Henvendelser vedrørende dit projekt kan rettes til komitéens sekretariat på komite@rsyd.dk.

komite@rsyd.dk

På Komiteens vegne
venlig hilsen



Kirsten Ohm Kyvik, Institutleder, professor, læge, ph.d, MPM

Kopi til: