

Anders Mark Sandbergh Stouge, Læge, ph.d.-studerende
Aarhus Universitetshospital / Aarhus Universitet
Neurologi / Institut for Klinisk Medicin
Palle Juul-Jensens Boulevard 99
8200 Aarhus N



Godkendelse

Projekt: Understanding Biomechanical Deficits of Diabetic Myopathy / Indsigt i den biomekaniske dysfunktion ved diabetisk myopati.

De Videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland har behandlet de anmeldte ændringer modtaget med mail af 24. februar 2023 til ovenstående projekt.

Komité I har godkendt tillæg 4 med anmeldelsesnr. 99428. Godkendelsen omfatter de anmeldte ændringer og følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 2.6, dateret 24. februar 2023.
- Invitation til studie 1 med henblik på rekruttering af forsøgspersoner, version 1.0, dateret 24. februar 2023.
- Invitation til studie 2 med henblik på rekruttering af forsøgspersoner, version 1.0, dateret 24. februar 2023.
- Kort information om studie 1 med henblik på rekruttering af forsøgspersoner, version 1.0, dateret 24. februar 2023.
- Kort information om studie 2 med henblik på rekruttering af forsøgspersoner, version 1.0, dateret 24. februar 2023.

Godkendelsen gælder til den 30. november 2024.

Det bemærkes, at komitéen ikke er ressortmyndighed vedr. regelsættet om databeskyttelse, og at komiteen forudsætter, at ændringerne er 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.

Dato 02-03-2023

Sagsbehandler Anne-Marie Eybye

komite@rm.dk

Tel. +4578410184

Sagsnr. 1-10-72-385-21

Side 1

Komitéen vil samtidig minde om forskers forpligtigelser jf. komitéloven.

Komitéloven foreskriver, at den forsøgsansvarlige eller sponsor én gang årligt i hele forsøgsperioden skal indsende en liste til komitéen over alle de alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, som er indtruffet i perioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed. Har der ikke været alvorlige bivirkninger og hændelser skal dette ligeledes indberettes.

Ovennævnte lister og oplysninger skal indsendes elektronisk i pdf-format til komite@rm.dk. Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på www.nationaltcenterforetik.dk/videnskab/vejledninger/bivirkninger#2.

Senest 90 dage efter projektets planlagte afslutning, skal du underrette komitéen om afslutningen. Afsluttende rapport eller publikation skal du fremsende, når den foreligger.

Afbryder du projektet tidligere end planlagt, skal du meddele afbrydelsesdato og årsag til komitéen inden for 15 dage.

Venlig hilsen



Anne-Marie Eybye
Sekretær