

De Videnskabetiske Komitéer
for Region Hovedstaden
Regionsgården
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

København, den 18.12.2018

Anmeldelse til de Videnskabetiske Komitéer - Tillægsprotokol

Alle oplysninger på denne blanket kan blive offentliggjort.

Komité

Primærkomité: De Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden
Projekt-ID: H-18038298
Anmeldelsesnr.: 66353
Tillægsprotokolnr.: 1

A. Forsøgsansvarlig

1. Titel: Gruppeleder
2. Navn: Mathias Ried-Larsen
3. Hospital/institution: Rigshospitalet
4. Afdeling/institut 7641
5. Vejnavn og nr. Blegdamsvej 9
6. Postnummer/7. by: 2100 København
8. Telefonnr.: 35457641/21782087
9. E-mail: mathias.ried-larsen@regionh.dk

B. Evt. anden kontaktperson

1. Titel: Professor
2. Navn: Bente Klarlund Pedersen
3. Hospital/institution: Rigshospitalet
4. Afdeling/institut 7641
5. Vejnavn og nr. Blegdamsvej 9
6. Postnummer/7. by: 2100 København
8. Telefonnr.: 35457641
9. E-mail: bente.klarlund.pederesen@regionh.dk

C. Projektinformation

1. Projektitel: The effects of different doses of exercise on pancreatic α -cell function in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (DOSE-EX): A randomized clinical trial
2. Ændring: 1. Medicin-seponering er fraveget og overgået til de gældende kliniske retningslinjer for behandling af type 2 diabetes. Derfor er initiering af medicin også blevet fravalgt som en del af per protocol definitionen. 2. Pga. procedureændringer i Region Hovedstaden er det nødvendigt at hente para-kliniske observationer fra

Sundhedsplatformen 3. GLP-1 fase er forlænget fra 1 til 2 timer 4. Tilføjelse om klageret, information om samarbejdspartnere samt oplysningspligt er tilføjet deltagerinformationen. 5. Gruppestørrelse-beskrivelsen er ændret, hvor beregningen er foretaget på alle grupper (4) ikke blot to (som tidligere var standard). Samme parametre er inkluderet som grundlag, hvorfor antal deltagere ikke er ændret. 6. Vi har opnået finansiering fra to yderligere fonde (Svend Andersen fonden 400.000 DKK og Region Hovedstaden 1.100.000 DKK)

3. Begrundelse for ændring:

1. Data fra eget laboratorium og nyligt færdiggjort studie understøtter ikke den oprindelige begrundelse for medicin seponering (1). 2. I tilfælde af dobbelttydige fund ifm. screening af forsøgspersoner ønskes det at hente parakliniske observationer i Sundsplatformen. For at lette regulering af patienternes behandling i løbet af forsøget vil denne også foregå over Sundhedsplatformen. 3. Peak insulinudskillelse sker efter 1 time og ikke før som først antaget (2). 1. KUHLMAN AB et al. SIMVASTATIN, INSULIN RESISTANCE AND EXERCISE TRAINING ECSS; July 4th-7th 2018, 2018. 2. Nauck MA, Meier JJ. Lancet Diab Endo. 2016;4(6):525-536.

4. Ethiske overvejelser i forbindelse med ændring:

1. Da deltagerne nu behandles ud fra gældende retningslinjer, forventes det ikke at medføre nogen risici udover den behandling de eller ville have modtaget 2. Det forventes at paraklinisk information i forbindelse med forsøget kan give lægerne et bedre beslutningsgrundlag for rådgivning af deltageren. 3. Ved forlængelse af GLP-1 fasen forventes ikke noget ubehag eller risici.

5. Medfører ændringerne at deltagerinformationen ændres? (Hvis ja, skal den reviderede deltagerinformation medsendes):

Ja

6. Evt. øvrige bemærkninger:

Mathias Ried-Larsen

18/12/2018

Underskrift

Grubeleder Mathias Ried-Larsen
Rigshospitalet
7641
Blegdamsvej 9
2100 København