



**Endelig positive udtalelse vedrørende tillæg 3 til projektet: HEDia  
eXercise Algorithm - HEXA Study - A randomised controlled  
crossover pilot study - PROBE design**

Dato: 27.07.2023  
Sagsnr.: 2210121  
Dok.nr.: 2792005  
Sagsbeh.: MBH

Du har den 25. juli 2023 modtaget en betinget positiv udtalelse vedrørende tillæg 3 til nærværende projekt fra De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer (VMK).

VMK har den 25. juli 2023 modtaget dit fremsendte reviderede projektmateriale og kan på denne baggrund afgive en positiv udtalelse.

Udtalelsen omfatter følgende dokumenter:

- Clinical Investigation Plan, version 4.0, dateret 15. juni 2023
- Deltagerinformation, version 6.0, dateret 24. juli 2023
- Instruktion til kontrolperioden, version 3.0, fremsendt udateret den 23. juni 2023
- Instruktion til interventionsperioden, version 3.0, fremsendt udateret den 23. juni 2023
- Dansk synopsis, version 3.0, fremsendt udateret den 23. juni 2023
- Annoncering Patientforening, version 1.0, fremsendt udateret den 23. juni 2023
- Annoncering Sociale Medier, version 1.0, fremsendt udateret den 23. juni 2023
- HEXA flyer poster, version 3.0, fremsendt udateret den 23. juni 2023

Med venlig hilsen

Marie Mi Bonde Hansen  
Specialkonsulent