

Ulrik Pedersen-Bjergaard
Nordsjællands Hospital Hillerød
Endokrinologisk og Nefrologisk afdeling
Dyrehavevej 29
3400 Hillerød

De Videnskabetiske Komiteer

Regionsgården
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Afsnit Sundhedsforskning og
innovation
Telefon 38666395
Direkte 38666345
Mail vek@regionh.dk

Journal-nr.: H-19031592

Dato: 04-10-2019
Revideret: 29-10-2019

H-19031592, Metabolic adaptation to high-frequent hypoglycaemia in type 1 diabetes: the HypoADAPT study

Eudract nr. 2019-001938-34

Endelig godkendelse.

Afgørelsen er truffet efter lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med senere ændringer (sammenskrevet i lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15/09/2017).

Jeg bekræfter modtagelsen af mail af 2. oktober 2019, som svar på afgørelse af 18. september 2019, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

Betingelserne for godkendelsen anses for opfyldt. Projektet er dermed endeligt godkendt.

Godkendelse gælder til den 1. august 2029 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 1.2, af 30. september 2019
- Deltagerinformation, version 1.2, af 30. september 2019
- Deltagerinformation til pilotforsøg, version 1.1, af 30. september 2019
- Informeret samtykkeerklæring, version 1.1, af 31. juli 2019
- Annoncetekst modtaget af komitesekretariatet den 10. maj 2019 (*9.Annonce_HypoADAPT*)

- Spørgeskemaer modtaget af komitesekretariatet den 10. maj 2019
(6. Spørgeskemaer_HypoADAPT)

Godkendelsen gælder for de anmeldte forsøgssteder og den anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark.

Det er en betingelse for projektets iværksættelse, at Lægemiddelstyrelsen også godkender forsøget. Dette gælder dog ikke, hvis udstyret er CE-mærket, og anvendes til det formål, det er CE-mærket til. Vær opmærksom på, at godkendelsesperioden i Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan være en anden end i denne afgørelse. Det er forsøgsansvarliges ansvar at sikre – evt. ved ansøgning om forlængelse - at der hele tiden under projektets forløb er fornøden godkendelse fra de to myndigheder.

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.drvk.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.nvk.dk. Skemaet med bilag kan indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur.

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.nvk.dk. Skemaet med bilag kan indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur.

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

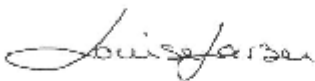
Komiteen fører tilsyn med, at projektet udføres i overensstemmelse med godkendelsen, jf. komitélovens §§ 28 og 29.

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.

Med venlig hilsen

På vegne af Niclas Andersen, jurist



Louise Larsen
Sekretær

Kopi sendt til:

- Rui She
- Lægemiddelstyrelsen