

Mathias Ried-Larsen  
Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9  
7641  
2100 København Ø

**Direkte** 38666395

Journal-nr.: H-18038298

Dato: 09-11-2018

**H-18038298 - The effects of different doses of exercise on pancreatic  $\beta$ -cell function in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (DOSE-EX): A randomized clinical trial**

**Endelig godkendelse.**

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

Jeg bekræfter modtagelsen af mail af 22. oktober 2018, som svar på afgørelse af 11. oktober 2018, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

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

**Godkendelsen gælder til den 1. marts 2025** og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 1.0, af 10. august 2018
- Deltagerinformation, version 2.0, af 16. oktober 2018
- Informeret samtykkeerklæring, version 2.0, af 22. oktober 2018
- Rekrutteringsannonce, version 2.0, af 22. oktober 2018
- Spørgeskemaet godkendt til anvendelse i forsøget:
  - Bilag 2, Styrketræningsskema, version 1.0, af 7. august 2018
  - Bilag 4, DOSE EX Medical procedures, version 1.0, af 10. august 2018
  - Satiety Questionnaire, version 1.0, af 10. august 2018
  - SF-36 Spørgeskema om helbredstilstand, version 1.0, af 10. august 2018

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

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/anmeldelse](http://www.drvk.dk/anmeldelse) 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](http://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](http://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 for-  
ening.


### **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

  
Mette S. Kjær  
Formand, Komite C

### **Kopi sendt til:**

- Bente Klarlund Pedersen