



Professor, overlæge
Peter Vestergaard
Aalborg Universitetshospital, Steno Diabetes
Center
Endokrinologisk Afdeling
Mølleparkvej 4
9000 Aalborg

N-20200068

Telemonitorering af personer med type 2 diabetes i insulinbehandling: Første forsøg i projektet "ADAPT-T2D" (Adherence through cloud-based Personalized Treatment for Type 2 Diabetes)

Den Videnskabetiske Komité
for Region Nordjylland

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland bekræfter modtagelsen af mail af 26. marts 2021, som svar på komiteens afgørelse ligeledes af 26. marts 2021, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af tillægsprotokol 1 til ovennævnte projekt.

Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Øst
Direkte: 9764 8440
vek@rn.dk
www.vek.rn.dk

Ref. køs

Dato 15. april 2021

Betingelserne for godkendelsen anses for opfyldt.

Tillægsprotokollen er dermed **endeligt godkendt** som værende i overensstemmelse med bestemmelserne i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (lovbkg. nr. 1083 af 15. september 2017), herefter "komitéloven

Godkendelsen omfatter:

- Forsøgsprotokol, version 5, af **26. marts 2021**
- Deltagerinformation, version 4, af **26. marts 2021**

Komiteens godkendelse er gældende til den 31. december 2030.

I medfør af komitéloven har de videnskabetiske komitéer til opgave at følge op på de godkendte projekter. I den forbindelse gør vi særligt opmærksom på følgende bestemmelser i loven om den forsøgsansvarliges forpligtelser:

§ 30. Stk. 2. Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal én gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til den tilsynsførende komité over alle formodet alvorlige uventede bivirkninger, som er opstået i forsøgsperioden, og give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemedelstyrelsens tilsyn i medfør af lov om lægemidler, omfatter underretnings- og oplysningspligten endvidere alvorlige hændelser.

§ 31. Senest 90 dage efter afslutningen af et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om, at projektet er afsluttet.
Stk. 2. Afbrydes et forskningsprojekt, før det er planlagt afsluttet, underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om afbrydelsen, senest 15 dage efter at beslutningen herom blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes. Den tilsynsførende komité kan om fornødent afkræve den forsøgsansvarlige og sponsor en begrundet redegørelse.

Resultatet af projektet, eventuelt i form af en artikel, rapport eller lignende indsendes til komitéen, når det foreligger.

Komiteén er ikke ressortmyndighed for regelsættet om databeskyttelse. Komiteén forudsætter, at projektet gennemføres i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Alle henvendelser vedrørende projektet bedes rettet til komitéens sekretariat. Komiteéns journalnummer **N-20200068** bedes anført.

Med venlig hilsen

Karina Schøler
Specialkonsulent

Kopi til:
Adjunkt Stine Hangaard Casper