

Mads Marstrand Helsted  
Gentofte Hospital  
Afdeling for Medicinske Sygdomme  
Gentofte Hospitalsvej 7, 3. sal  
2900 Hellerup

**Afsnit** Sundhedsforskning og  
Innovation  
**Telefon** 3866 6395  
**Direkte** 3866 6395  
**Fax** 3866 5306  
**Mail** vek@regionh.dk

Journal-nr.: H-20070184

Dato: 31-03-2021

## **H-20070184 The separate and combined effects of long-term GIP and GLP-1 receptor activation in patients with type 2 diabetes**

**EudraCT 2020-004774-22**

**Endelig godkendelse.**

**Afgørelsen er truffet efter lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020 - lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.**

Jeg bekræfter modtagelsen af mail af 31. marts 2021, som svar på afgørelse af 29. marts 2021, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

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

**Godkendelsen gælder til den 31. oktober 2023** og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 0.4., af 31. marts 2021 (filnavn: " GIP-SEMA Protocol version 0.4.9 (0.5mg)")
- Deltagerinformation, version 9, af 31. marts 2021
- Informeret samtykkeerklæring, version 2, af 9. februar 2021
- Rekrutteringsmateriale, version 1, af 23. oktober 2020

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

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

Det er en betingelse for projektets iværksættelse, at Lægemiddelstyrelsen også godkender forsøget. 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 protokolmaterialet 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](http://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**

#### **Løbende indberetning**

Komiteen skal omgående underrettes, hvis der under projektet optræder formodet alvorlige, uventede bivirkninger (SUSARS) jf. komitélovens § 30, stk. 1. Indberetningen skal ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for forsøget. Pligten til indberetning omfatter SUSARS, der er forekommet i Danmark.

Indberetning af SUSARS til komitesystemet skal indholdsmæssigt følge vejledning om ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg, afsnit 12.1 og 12.3 om indberetning af bivirkninger.

## **Årlig indberetning**

Én gang årligt i hele forsøgsperioden skal komiteen have tilsendt en liste over alle formodet alvorlige (ventede og uventede) bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden (ASR/DSUR) sammen med en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed, jf. komitélovens § 30, stk. 2.

Den årlige indberetning skal i øvrigt følge Lægemiddelstyrelsens vejledning om kliniske forsøg, afsnit 12.4 om indberetning af bivirkning.

## **Indberetningens form**

Komiteen skal have tilsendt SUSARS og årlige indberetninger i form af rapport i pdf-format. Indberetningen skal ske elektronisk (krypteret).

Ved indberetning kan anvendes et skema, som kan findes på [www.nvk.dk](http://www.nvk.dk). Skemaet 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:**

Det er Lægemiddelstyrelsen, der fører tilsyn med lægemiddelforsøg.

## **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

*Margit Sonne Bom*

Margit Sonne Bom

Cand.jur.

**Kopi sendt til:**

- Filip Krag Knop
- Lægemiddelstyrelsen