

Søren Gregersen, Professor, overlæge, ph.d.
Aarhus Universitetshospital
Steno Diabetes Center Aarhus
Palle Juul-Jensens Boulevard 11
8200 Aarhus N



Godkendelse

Projekt: Bilberry Supplementation in Type 2 Diabetes: Effects on Cardiometabolic health, Exercise Capacity and Inflammation (DiaBerry): A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial

Dato 25-03-2026

Sagsbehandler Helle Nikkel

komite@rm.dk

Tel. +4578410186

Sagsnr. 1-10-72-18-26

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland, Komité II, har behandlet projektet på møde den 19. februar 2026, og I har efterfølgende indsendt revideret materiale. Komitéen har på den baggrund truffet følgende afgørelse.

Side 1

Afgørelse:

Projektet godkendes i henhold til lovbekendtgørelse nr. 1268 af 28. november 2024 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Godkendelsen gælder for de anmeldte forsøgssteder, den anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark samt for den angivne forsøgsperiode.

Godkendelsen gælder til den 28. februar 2028 og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 4, dateret 18. marts 2026.
- Annoncen mhp. rekruttering, version og dato ikke angivet, fil navngivet version 2, dateret 27. januar 2026.
- Deltagerinformation inkl. samtykkeerklæring, version 4, dateret 18. marts 2026.
- Spørgeskema indsendt den 20. januar 2025 er godkendt til udlevering.

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 komitéen i form af tillægsprotokoller. Ændringerne må først iværksættes efter godkendelse fra komitéen, 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, projektførlængelse, 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 komitéen orienteres om det.

Bivirkninger og hændelser:

Løbende indberetning

Komitéen 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.nationaltcenterforetik.dk/videnskab/vejledninger/bivirkninger#2. Skemaet med evt. bilag skal indsendes elektronisk i pdf-format til komite@rm.dk.

Årlig indberetning

En gang årligt i hele forsøgsperioden skal komitéen 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. Har der ikke været alvorlige bivirkninger og hændelser skal dette ligeledes indberettes.

Ved indberetning kan anvendes et skema, der findes på www.nationaltcenterforetik.dk/videnskab/vejledninger/bivirkninger#2. Skemaet med evt. bilag skal indsendes elektronisk i pdf-format til komite@rm.dk.

Afslutning:

Den forsøgsansvarlige skal senest 90 dage efter afslutningen af projektet underrette komitéen herom, jf. komitélovens § 31, stk. 1. Projektet regnes som afsluttet, når indsamling af data er afsluttet.

Afbrydes projektet tidligere end planlagt, skal en begrundelse herfor sendes til komitéen senest 15 dage efter, at beslutningen er truffet, jf. komitélovens § 31, stk. 2.

Hvis projektet ikke påbegyndes, skal dette samt årsagen hertil meddeles komitéen.

Komitéen 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.

Bemærk i øvrigt:

Komitéen ikke er ressortmyndighed vedr. regelsættet om databeskyttelse, og at komiteen forudsætter, at projektets indhold vedr. dette er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

Komitéen gør opmærksom på, at du som forsøgsansvarlig kan delegere informationsafgivelse og indhentelse af samtykke samt attestation (underskrivelse af samtykkeerklæring) til en anden person/andre personer. Det er et krav, at der foreligger en skriftlig aftale herom, jf. informationsbekendtgørelse § 16, stk. 3 og ansvaret for, at der meddeles fyldestgørende information, påhviler stadig dig som forsøgsansvarlig.

Vedr. anvendelse af patientjournaler til rekruttering / udvælgelse af patienter kræves – uanset komitégodkendelsen – at henvendelsen til patienterne tillades af de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende (jf. sundhedslovens § 46, stk. 6).

Tilsyn:

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

Følgende komitémedlemmer deltog i mødebehandlingen:

Fagpersoner

- Mads Brix Kronborg (formand)
- Lise Graversen
- Christian Fynbo Christiansen
- Ulla Christensen
- Stine Elleberg Petersen



Side 4

Lægpersoner

- Steen Jakobsen (næstformand)
- Bente Refslund
- Else Søjmark
- Inger-Marie Tryde
- Morten Flæng
- Thrine Rimdal Nørgaard

Venlig hilsen

Helle Nikkel
Sekretær

Kopi til:

- MSc, ph.d., Signe Kaas Ovesen, Aarhus Universitetshospital