

Overlæge Peter Rossing
Sendt digitalt

De Videnskabetiske komitéer
Kongens vænge 2
3400 Hillerød

Afsnit Sundhedsforskning og
Innovation
Telefon 3866 6395
Direkte 38666395
Web www.regionh.dk

Journal-nr.: H-20021349

Dato: 20-08-2020

H-20021349 Nyrefedt ved type 2 diabetes (T2D) & diabetisk nyresygdom (DKD) og effekterne af ezetimib: Et tværsnitsstudie og et randomiseret, placebo-kontrolleret forsøg

Eudract nr.: 2020-001155-40

Den Videnskabetiske Komite C for Region Hovedstaden har behandlet sagen på sit møde den 13. august 2020 og truffet følgende

Afgørelse

Projektet godkendes i henhold til lov om et videnskabetisk komitesystem, 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).

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

Godkendelsen gælder til den 30. juni 2021 og omfatter følgende dokumenter:

- Protokol af 31. juli 2020, version 2.0
- Deltagerinformation T2D+DKD af 31. juli 2020, version 2
- Deltagerinformation T2D uden DKD af 31. juli 2020, version 2
- Deltagerinformation Raske af 31. juli 2020, version 2
- Samtykkeerklæring S4 af 31. juli 2020, version 2
- Rekrutteringsmateriale: Annoncer til avis til hhv. raske, raske t2d%dkd, t2d%dkd, fpdk raske

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

Iværksættelse af projektet i strid med godkendelsen kan straffes med bøde eller fængsel, jf. komitélovens § 41.

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.

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

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 formodede 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 vejledning om ansøgning om tilladelse til 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. 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 delegeres 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.

Følgende komitémedlemmer har indgået i bedømmelsen af projektet:

Rene Mathiesen, Susanne Langer Bang, Leila Linden, Annie Hagel, Jette Jul Stenbæk Jensen, Klaus Müller, Tiit Illimar Mathiesen, Lotte Risom, Stig Egil Bojesen, Ove Thuen

Med venlig hilsen



René Mathiasen
Formand for Komite C

Kopi sendt til:

- Niels S. Heinrich
- Lægemiddelstyrelsen