

Professor, overlæge, dr.med. Michael Larsen  
Rigshospitalet-Glostrup  
Øjenklinikken  
Valdemar Hansens Vej 13  
2600 Glostrup

Dato: 1. marts 2020

J.nr. H-19080620

Pr. mail.: [miclar01@regionh.dk](mailto:miclar01@regionh.dk)

### **H-19080620 Tidlige abnormiteter i nethinden hos børn med diabetes.**

Den Videnskabetiske Komite A for Region Hovedstaden har behandlet sagen på sit møde den 14. januar 2020 og stillede betingelser til projektet.

Sekretariatet for De Videnskabetiske Komiteer har den 27. februar 2020 modtaget svar på betingelser. Betingelserne er opfyldt.

#### **Afgørelse:**

**Projektet godkendes i henhold til 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 til den 1. marts 2023** og omfatter følgende dokumenter:

- Protokol version 1c, 270220
- Deltagerinformationer, version 1c, 27.02.20:
  - Til forældre til børn og unge med nyopdaget diabetes
  - Til forældre til børn og unge med længere diabetesvarighed
  - Til forældre til raske børn og unge
  - Til 15-17-årige unge med nyopdaget diabetes
  - Til 15-17-årige med længere diabetesvarighed
  - Til raske 15-17-årige unge
  - Til myndige habile unge i alderen 18-25 år
  - Til raske myndige habile unge i alderen 18-25 år
- Samtykkeerklæring, version 1c, 27.02.20:
  - Samtykke fra forældremyndighedsindehaver til deres barns deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt (S6)
  - Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt (S4)
- Annoncetekst version 1, 14.11.19:

- Raske børn og unge søges til forskningsprojekt om øjensygdom med henblik på deltagelse som raske kontrolpersoner
- Børn og unge med type I diabetes til øjenundersøgelser i forbindelse med forskningsprojekt
- Spørgeskemaer godkendt til brug i projektet:
  - Til børn, som er 7-10 år gamle:
    - Valideret spørgeskema med smileys fra DISABKIDS-projektet
  - Til forældre til børn under 11 år:
    - Valideret spørgeskema fra DISABKIDS-projektet
    - Oversat spørgeskema fra "Sydney Myopia Eye Study"
  - Til børn og unge, som er 11 år eller derover:
    - Uddrag af valideret dansk udgave af spørgeskemaet "Visual function questionnaire-25"
    - Oversat spørgeskema fra "Sydney Myopia Eye Study" (valideret i den engelske version)

**Vedrørende samtykkeerklæringer:** Sekretariatet gør opmærksom på, at det er version S4 og S6 der skal anvendes i projektet. Sekretariatet gør endvidere opmærksom på, at samtykke tillæg til opbevaring af biologisk materiale i en biobank til fremtidig forskning kan anvendes i forsøget, men at det ligger uden for Komiteernes kompetenceområde at godkende disse, da komiteerne kun har kompetence til at godkende konkrete forskningsprojekter.

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.

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.drvc.dk](http://www.drvc.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 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 forening.

## 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.

## Følgende komitémedlemmer har indgået i bedømmelsen af projektet:

- Trine Louise Stougaard Madsen, Krista Bjerknæs Fallesen, Søren Bucharth, Jarl Feyling, Jens Folke Kiilgaard, Vibeke Brix Christensen, Henning Bay Nielsen og Finn Rudaizky.

Med venlig hilsen



Vibeke Brix Christensen  
Formand for komite A



Kristine Nordkvist  
Cand. Jur.

## Kopi sendt til:

- Ph.d.-studerende Marie Elise Wistrup Torm