

DECISION  
2015-02-04

**RESEARCH PRINCIPAL FOR THE APPLICATION**

Uppsala University  
Post box 256  
751 05 Uppsala, SWEDEN

**Researcher who is responsible for the commitment of the project**

Lars Lind  
Internal Medicine  
Uppsala University Hospital  
Dept. of Medical Sciences, Uppsala University  
751 85 Uppsala, SWEDEN

---

**INFORMATION ABOUT THE RESEARCH PROJECT ACCORDING TO THE  
SUBMISSION RECEIVED BY THE BOARD 2015-01-16**

**Project description**

A placebo-controlled, double-blinded, randomized study in overweight patients to evaluate to which extent the drug Epanova decreases the liver fat content compared to fenofibrate and placebo.

**Project number/identification**

D5881C00007/EFFECT I  
Version 8 Jan 2015

---

The Regional Ethics Review Board in Uppsala announces the following

**DECISION**

The Board sanctions the submission and approves the research specified in the application based on the 6 § Act (2003:460) in the Ethical Review Act.

**Remark**

The approval expires if the research is not started within 2 years after final decision.

Regional Ethic's Review Board  
Uppsala

Registration number 2015/019  
EudraCT nr 2014-003637-26

On behalf of the Board

*signature*

Madelaine Tunudd  
Chairman

**Members**

Chairman:

Madelaine Tunudd, lawman

Members with scientific competence:

Per Blomström– rapporteur; Cardiology, scientific secretary; Jan-Erik Broman; Psychiatry, Ulla Friberg; Otolaryngology, Anna Sarkadi; Pediatrics, Elisabeth Ronne Engström; Neurosurgery, Christer Sundström; Pathology, scientific secretary and Anna Cristina Åberg; Geriatrics.

Members who represent the public interests:

Tommy Berger, Annemari Bergström, Daniel Didricksson and Hanna Karin Linck.

**Executed to**

Representative for the research principal: Lars Rönnlund, Head of Dept.

Researcher: Lars Lind

**Dnr 2014/415**  
EudraCTnr 2014-003638-26

**BESLUT**  
**2014-12-03**

**SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN**

Landstinget i Uppsala län  
Box 602  
751 25 Uppsala

**Övriga ingående forskningshuvudmän**  
Uppsala universitet

**Forskare som genomför projektet**

Jan Eriksson  
Specialmedicin/Endokrinologi, metabolism och diabetes  
Akademiska sjukhuset Uppsala  
samt Institutionen för medicinska vetenskaper  
Uppsala universitet  
751 85 Uppsala

---

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN  
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2014-10-10.**

**Projektbeskrivning**

En placebo-kontrollerad, dubbel-blindad, randomiserad studie på patienter med typ 2-diabetes för att utvärdera om läkemedlen Epanova och dapagliflozin kan minska andelen fett i levern.

**Projektnummer/identitet**

D5883C00004/EFFECT II

---

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

**BESLUT**

Nämnden bifaller ansökan och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ansökan.

**Dnr 2014/415**

EudraCTnr 2014-003638-26

**Villkor**

Uppgift om personuppgiftslagen, PuL (1998:204), ska meddelas enligt följande:

*"Personuppgiftsansvarig är .... (vanligen forskningshuvudmannen). Enligt personuppgiftslagen (PuL) har Du rätt att gratis en gång per år få ta del av de uppgifter om Dig som hanteras och vid behov få eventuella fel rättade. Kontaktperson är... (lämpligen projektansvarig forskare med adress och telefonnummer)."*

Av forskningspersonsinformation ska framgå namngiven biobank samt huvudman för biobanken. Vidare ska framgå namn och nummer till den person som forskningspersonen ska vända sig till gällande proverna (lämpligen projektansvarig forskare).

**Erinran**

Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har påbörjats inom två år efter slutgiltigt beslut.

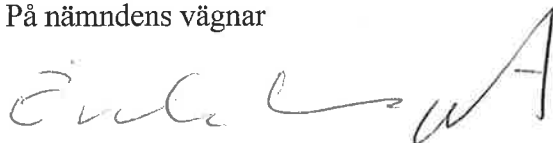
---

**BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS**

Se bifogad anvisning.

---

På nämndens vägnar



Erik Lempert  
Ordförande

**Beslutande**

Ordförande:

Erik Lempert, f.d. lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Jan-Erik Broman, psykiatri  
Anna Sarkadi, obstetrik och gynekologi, Ulf Haglund, kirurgi, Elisabeth Ronne  
Engström, neurokirurgi, Susanne Tornhamre- föredragande, biomedicin, Anna  
Cristina Åberg, geriatrik och Lars von Knorring, psykiatri, vetenskaplig  
sekreterare.

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

**Dnr 2014/415**

EudraCTnr 2014-003638-26

Rolf Ahlzén, Ann Marie Bergström och Hanna Karin Linck.

**Expedieras till**

Företrädare för forskningshuvudman: Verksamhetschef Torbjörn Linde,  
Medicin- och thoraxdivisionen, Specialmedicin, Akademiska sjukhuset, 751 85  
Uppsala  
Forskare: JanEriksson

