

Professor, Overlæge, Dr med
Asbjørn Mohr Drewes
Aalborg Universitetshospital
Mech-Sense, Med gastro
Mølleparkvej 4,4
9000 Aalborg

N-20130077

Treatment of Diabetic neuropathy with liraglutide (TODINELI)

Eudract nr.: 2013-0004375-12

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland har behandlet sagen på sit møde den 9. december 2013 og truffet følgende afgørelse:

Komiteen har godkendt projektet med betingelser i henhold til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (lov nr. 593 af 14. juni 2011).

Betingelser:

Generelt

- Det er oplyst i følgemailen, at alle spørgeskemaer er validerede og derfor ikke indsendes. Selvom de er validerede skal de indsendes til komitéen og skal derfor eftersendes, jf. informationsbkg. § 4, stk. 2, nr. 6
- Kontraktuddrag ift. Novo Nordisk skal ligeledes eftersendes (der er desuden oplyst om eftersendelse af anmeldelse til Sundhedsstyrelsen)
- Projektitel i elektronisk anmeldelse og på projektdokumenter skal være identiske. Dette er ikke tilfældet, da der findes forskellige varianter på dokumenterne. Dette skal rettes.

Protokol

- Både Asbjørn Drewes og Hans-Henrik Lervang er angivet som "Principal Investigator". Der kan kun være én forsøgsansvarlig, jf. komitélovens § 15, stk. 1 og ifølge anmeldelsen er det Asbjørn Drewes. Oplysning herom skal rettes
- Der skal være et selvstændigt afsnit om risici, bivirkninger og ulemper, således at det er muligt for komitéen at danne sig et overblik til brug for den afvejning som komitéen skal fortage af risici mv. i forhold til fordele for den enkelte forsøgspartager og andre nuværende og fremtidige patienter, jf. komitélovens § 18, stk. 2
- Det skal fremgå, at lov om behandling af personoplysninger vil blive overholdt, jf. komitélovens § 20, nr. 4
- Der skal være oplysninger om økonomi, herunder navn på initiativtager, støttebeløb for hver støttegiver (inkl. udbetalingsmåden) og oplysning om forsøgsansvarliges tilknytning til støttegivere
- S.19 henvises til "Rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt". Dette skal rettes til "Rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt"
- Ligeledes s.19 fremstår det som om, at den mundtlige information gives forud for den skriftlige, mens deltagerinformationen oplyses, at den mundtlige in-

**Den Videnskabsetiske Komité
for Region Nordjylland**

Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Øst
Direkte: 9764 8440
vek@rn.dk

Ref.: køs

Dato 17. december 2013

formation sker sidst ("du vil blive inviteret"). Det skal præciseres, hvordan informationsrækkefølgen er, og oplysningen skal være enslydende i de to dokumenter. Komitéen anbefaler, at den skriftlige information går forud for den mundtlige

- Da nedsat nyrefunktion er angivet som eksklusionskriterium, skal protokollen indeholde mere detaljerede overvejelser af, hvorfor det alligevel kan accepteres at inkludere patienter med nedsat nyrefunktion, hvis det viser sig ikke at være muligt at rekruttere et tilstrækkeligt antal ikke-nyresyge. Desuden skal der være en vurdering af, hvilken indflydelse det vil have for projektets outcome, hvis der inkluderes patienter med nedsat nyrefunktion
- Det fremgår, at alle kvinder graviditetstestes. Komitéen ønsker oplyst om det, den brede aldersgruppe taget i betragtning, er relevant at graviditetsteste *alle* kvinder
- S. 45 skal overskriften rettes til Dissemination (ordet Dessimation eksisterer ikke!)

Deltagerinformation

- Deltagerinformation er lang og svær at forstå, og komitéen finder, at der er behov for en sproglig gennemgang. Som eksempler kan bemærkes, at
 - begreber som "subklinisk" og "autonomt nervesystem" skal forklares eller omformuleres
 - S. 1: sætningen "Ny forskning fokuserer i disse år på..." bør omformuleres til enten "Ny forskning fokuserer på" eller "Forskning fokuserer i disse år på"
 - S. 2: "Indgive skriftligt samtykke" skal ændres til "give skriftligt samtykke"
 - de enkelte dele i forsøget betegnes som "part" og bør betegnes på dansk som "del"
 - Mulighed for at "diskutere bivirkninger" skal omformuleres
 - S.3 fremgår det, at deltagere kontaktes tre gange "for at du gennemfører den aftalte behandling". Dette er en uheldig formulering, der kan misfattes som pression og derfor skal ændres til at understrege interesse og støtte for patienten
- Der skal være oplyst, hvilke omstændigheder der kan føre til afbrydelse for hhv. den enkelte og af forsøget som helhed, jf. informationsbkg. § 7, nr. 5
- Der skal være oplysning om, hvorvidt der er udsigt til nytte for forsøgsdeltageren selv, jf. informationsbkg. § 7, nr. 4
- Der oplyses om transport til deltagerne. Denne oplysning fremgår ikke andre steder og skal enten slettes i informationen eller tilføjes i protokollen
- Patientforsikringsloven skal rettes til lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.
- Deltagerne er omfattet af Patientforsikringen og ikke Aalborg Universitetshospitals patientforsikring. Oplysning herom skal rettes
- S. 2 er oplyst, at hvis man efter oplistede gennemgang (inkl. blodprøve) opfylder inklusionskriterierne, så kan man indgå i projektet. Der må ikke udtages prøver eller andre projektrelaterede undersøgelser, før patienten har underskrevet samtykkeerklæringen, jf. komitélovens § 3, stk. 1
- Det skal fremgå, hvem der har initieret projektet, jf. informationsbkg. § 9, stk. 2, nr. 1
- Der skal være oplysning om forsøgsansvarliges tilknytning til støttegiver mv., jf. informationsbkg. § 9, stk. 2, nr. 4
- Henvisning til "Rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt" skal rettes til "Rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt"

Samtykkeerklæring

- Hele projekttitlen skal fremgå. Derudover kan der også være angivet en "populærtitel"

Projektet må ikke påbegyndes før komiteen har godkendt det reviderede projektmateriale. Det tilrettede projektmateriale indsendes til komiteens sekretariat senest den **4. februar 2014**. De ændrede tekststeder bedes venligst markeret. I den endelige godkendelse vil der være en liste over godkendte dokumenter.

Delegation

Komiteén 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. informationsbkg. § 12, stk. 3 og ansvaret for, at der meddeles fyldestgørende information, påhviler stadig dig som forsøgsansvarlig.

Klagevejledning:

Komiteéns afgørelse kan, jf. komitélovens § 26, stk. 1, indbringes for Den Nationale Videnskabsetiske Komité, senest 30 dage efter afgørelsen er modtaget. Den Nationale Videnskabsetiske Komité kan, af hensyn til sikring af forsøgspersonernes rettigheder, behandle elementer af projektet, som ikke er omfattet af selve klagen.

Klagen skal indbringes elektronisk på dketik@dketik.dk ved brug af digital signatur og kryptering, hvis protokollen indeholder fortrolige oplysninger.

Klagen skal begrundes og være vedlagt kopi af den regionale videnskabsetiske komités afgørelse samt de sagsakter, som den regionale videnskabsetiske komité har truffet afgørelse på grundlag af.

Følgende komitémedlemmer deltog i mødebehandlingen:

Overlæge Henrik Krarup
Professor Henrik Carl Schønheyder
Udviklingskonsulent Pernille Buhelt
Cand. theol. Ninni Lodahl Gjessing
Bibliotekar Susanne Hjort Hansen
Advokat Per Nielsen

Med venlig hilsen

Sign.
Karina Østergaard Schøler
Fuldmægtig

Kopi til:

Seniorforsker Christina Brock

Bilag:

Retsgrundlaget:

Retsgrundlaget

Lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

§ 3. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til komité-systemet efter § 14, kan omfatte forsøg på personer, såfremt forsøgspersonen har givet informeret samtykke hertil forud for deltagelsen i forsøget, jf. dog stk. 2.

§ 15. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, skal dog anmeldes til den nationale komité. Anmeldelsespligten påhviler den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen.

§ 17. Komiteerne foretager en videnskabsetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i loven fastsatte kriterier, herunder §§ 18-22, og en vurdering af, om forskningsprojektet er tilrettelagt på en sådan måde, at der vil blive indhentet og givet fornødent samtykke til forsøgspersoners deltagelse i projektet, jf. kapitel 3. På baggrund af bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse.

Stk. 2. Den kompetente komité kan fastsætte vilkår for tilladelsen.

§ 18. For meddelelse af tilladelse er det en betingelse, at

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,
- 2) den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggende projektet,
- 3) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggende forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt., og
- 4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede.

Stk. 2. Den kompetente komité skal foretage en afvejning af de forudselige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter, herunder om smerter, gener, frygt og anden forudselig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt. Afvejningen skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller om samtykket skal indhentes som et stedfortrædende samtykke.

§ 20. For meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er det desuden en betingelse, at

...

- 4) forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger,

§ 26. Den forsøgsansvarlige og sponsor kan i forening senest 30 dage efter modtagelse af afgørelsen indbringe en regional komités afgørelse om tilladelse til at gennemføre et anmeldt forskningsprojekt for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse. Enhver, der i øvrigt er part i sagen, kan senest 30 dage efter afgørelsen indbringe afgørelser fra en regional komité for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse. Klagen indbringes elektronisk sammen med brug af digital signatur.

Bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

§ 4. En forsøgsprotokol skal indeholde en beskrivelse af forskningsprojektets målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold, og hvordan deltagerne vil blive informeret.

Stk. 2. Forsøgsprotokollen skal være dateret og påført versionsnummer. Såfremt nedenstående ikke er en del af forsøgsprotokollen, skal forsøgsprotokollen vedlægges følgende bilag:

- 1) Protokolresumé, udarbejdet på dansk, der angiver forsøgets titel og forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted samt beskrivelse af forsøgets formål, forsøgets metode, inddragelse af forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier, bivirkninger, risici og ulemper, økonomiske forhold, hervedning af forsøgsdeltagere, offentliggørelse af forsøgsresultater og videnskabsetisk redegørelse.
- 2) Skriftlig deltagerinformation.
- 3) Beskrivelse af procedurer for mundtlig deltagerinformation.
- 4) Formular til brug for indhentelse af samtykke.
- 5) Eventuelt materiale, herunder annoncer m.v., til hervedning af deltagere.
- 6) Eventuelle spørgeskemaer og andet skriftligt materiale, der udleveres til forsøgspersonen.

§ 7. Den skriftlige information skal angive, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Informationen skal præsenteres på en sådan måde, at den sætter forsøgspersonen i stand til at tage stilling til, om denne ønsker at deltage i forskningsprojektet og indeholde oplysninger om:

...

- 4) den mulige nytte ved forskningsprojektet, hvor der skal skelnes mellem nytte for den enkelte forsøgsperson, nytte for andre og videnskabelige fremskridt,
- 5) under hvilke omstændigheder forsøgspersonen kan udelukkes fra videre deltagelse i forskningsprojektet uden eget ønske, samt under hvilke omstændigheder projektet som helhed kan afbrydes, samt

§ 9. Den skriftlige information skal indeholde en redegørelse for, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Informationen skal præsenteres på en sådan måde, at den sætter forsøgspersonen i stand til at tage stilling til, om denne ønsker at deltage i forskningsprojektet.

Stk. 2. Informationen om økonomisk støtte skal indeholde oplysning om

- 1) hvem, der har initieret det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt,

...

- 4) om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

§ 12. Information gives og samtykke modtages af den forsøgsansvarlige eller en dertil bemyndiget person, som har de faglige forudsætninger for at kunne formidle indholdet af forskningsprojektet og har direkte tilknytning til dette.

...

Stk. 3. Ved bemyndigelse af en person til informationsafgivelse og modtagelse af samtykke, jf. stk. 1, samt ved bemyndigelse til attestation, jf. § 13, stk. 2, skal der foreligge en skriftlig aftale herom. Ansvar for, at der meddeles fyldestgørende information i overensstemmelse med loven, påhviler den forsøgsansvarlige.

Vejledning om anmeldelse, indberetningspligt, m.v. (sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter).