



Sponsor / Primary Investigator:
Professor Morten Schou
morten.schou.04@regionh.dk

Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
2300 København S

M: kontakt@dvmk.dk
W: www.nationaltcenterforetik.dk

Dato: 25-06-2024
Sagsnr.: 2401312
Dok.nr.: 2954527
Sagsbeh.: MLS.DKETIK

Endelig godkendelse vedr. projekt:

Klyngeforsøg: A Pragmatic Trial Comparing Empagliflozin and Dapagliflozin Through Cluster Randomization Embedded in the Electronic Health Record (APPLE TREE)

Videnskabsetisk Medicinsk Komité (VMK) bekræfter modtagelsen af mail af 22. juni 2024, som svar på VMKs afgørelse af 20. juni 2024, hvor der blev opstillet betingelser og grundlag for godkendelsen af projektet.

Betingelserne for godkendelsen anses for opfyldt. Projektet er dermed endeligt godkendt.

Godkendelse gælder til den 31. december 2027.

Til grund for godkendelsen ligger følgende dokumenter:

- Forskningsprotokol version 3.1 dateret den 22. juni 2024, samt deltagerinformation som findes som bilag til Forskningsprotokollen.
- Agreement to participate in APPLE TREE, dateret 23. april 2024.
- Site suitability, dateret 4. Marts 2024.
- CV PI, ingen dato, ingen version, modtaget 30. April 2024 kl 20.02.
- GCP Cert. PI, ingen dato, ingen version, modtaget 30. April 2024 kl 20.02.
- Data compliance udtalelse, ingen dato, ingen version, modtaget 30. April 2024 kl 20.02.

Den endelige godkendelse gælder for de anmeldte forsøgssteder og den anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark.

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

Ændringer i projektet

Hvis du ønsker at foretage væsentlige ændringer til projektet under gennemførelsen heraf, skal du anmelde ændringerne til VMK i form af en tillægsprotokol. Yderligere information om anmeldelsesproceduren for tillægsprotokoller kan findes på VMKs hjemmeside (www.dvmk.dk).

Bemærk, at væsentlige ændringer til et sundhedsvidenskabeligt projekt, som VMK har godkendt, først må iværksættes, efter du har fået en ny godkendelse hertil fra VMK.

Hvis der under gennemførelsen af projektet fremkommer nye oplysninger, der betyder, at du overvejer at ændre designet eller stoppe forsøget, skal du orientere VMK herom.

Afslutning

Du skal underrette VMK elektronisk om afslutning af det sundhedsvidenskabelige projekt senest 15 dage efter afslutningen. Afslutningen af forsøget er angivet i protokollen.

Afbryder du projektet tidligere end planlagt, skal du sende en begrundelse herfor senest 15 dage efter, at beslutningen er truffet.

Senest et år efter afslutningen af det sundhedsvidenskabelige projekt, eller senest tre måneder efter afbrydelsen og/eller den midlertidige standsning, indsendes en rapport elektronisk til VMK.

Klagevejledning

Denne afgørelse kan, for så vidt angår retlige forhold, indbringes for Sundhedsministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, senest 30 dage efter, at afgørelsen er modtaget. Ministeriet kan, af hensyn til sikring af forsøgspersonernes rettigheder, behandle retlige elementer af projektet, som ikke er omfattet af selve klagen.

Med venlig hilsen
For forperson Andreas Rudkjøbing



Mikkel Lindskov Sachs
Chefkonsulent

Bilag:

- Retsgrundlaget

Retsgrundlaget:

Lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med senere ændringer (Komitéloven).

§ 1. Det videnskabsetiske komitésystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse.

§ 5 a. Ved anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter efter § 14 kan den kompetente videnskabsetiske komité tillade, at der i kliniske lavrisikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger ikke indhentes informeret samtykke efter kravene i §§ 3-5, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- 1) Projektet er et klinisk lavrisikostudie, der ikke omfatter intervention ud over standardbehandlinger af de inkluderede forsøgspersoner.
- 2) Det kliniske lavrisikostudies metodologi kræver, at der er udpeget grupper af forsøgspersoner til at modtage forskellige standardbehandlinger (klyngeforsøg).
- 3) Det begrundes i forsøgsprotokollen, hvorfor der ikke indhentes informeret samtykke efter kravene i §§ 3-5.
- 4) Den potentielle forsøgsperson modtager skriftlig information i overensstemmelse med det, der er fastsat i forsøgsprotokollen, inden forsøgspersonen inkluderes i studiet.
- 5) Det fremgår af informationen, der udleveres til den potentielle forsøgsperson, at vedkommende til enhver tid kan vælge ikke at indgå i studiet eller kan udtræde af dette, uden at det påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som vedkommende måtte have.
- 6) Den potentielle forsøgsperson gør ikke indsigelse mod at deltage i studiet efter at være blevet informeret.

Stk. 2. Den kompetente videnskabsetiske komité kan fastsætte vilkår om, at den forsøgsansvarlige løbende skal stille information til rådighed for forsøgspersonerne om virkningen, herunder sikkerheden, ved den pågældende standardbehandling, i det omfang det har væsentlig helbredsmæssig betydning for forsøgspersonerne.

Stk. 3. Den forsøgsansvarlige skal opbevare alle indsigelser og oplysninger om udtrædelser af studiet og sikre, at der ikke indhentes data til forskningen vedrørende personer, der ikke ønsker at deltage i eller er udtrådt af projektet.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-3, herunder om opbevaring af indsigelser m.v., og om indholdet, karakteren og omfanget af den skriftlige information, som

forsøgspersonerne skal modtage efter stk. 1, og den information, som den forsøgsansvarlige skal stille til rådighed for forsøgspersonerne efter stk. 3.»

...

Anmeldelsespligt

§ 14. Ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem, jf. dog stk. 2-6.

...

Kompetence

§ 15. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige eller forskningsansvarlige har sit virke, jf. dog stk. 2. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, skal dog anmeldes til National Videnskabsetisk Komité.

Lovbekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023 (Sundhedsloven)

§ 46. Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. eller lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Lov nr. 502 af 23. maj 2018 Lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (Databeskyttelsesloven)

§ 10. Oplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10 må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Stk. 2. De oplysninger, der er omfattet af stk. 1, må ikke senere behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningens artikel 6.

...