

Kære Afdelingsledelse,

I inviteres hermed til at deltage i DANHEP-studiet, som er godkendt af lægemiddelstyrelsen og videnskabsetisk komite, som omhandler klyngerandomisering af lavmolekylære hepariner. Nedenfor følger en skrivelse omkring projektet.

Formål

Formålet med studiet, at undersøge om der er forskel i sikkerhed og effekt mellem to forskellige lavmolekylære hepariner til behandling og forebyggelse af tromber og embolier, ved hjælp af klyngerandomisering direkte via Sunhedshedsplatformen.

Baggrund

Valget af mange af de behandlinger, der anvendes i dag, er, ikke evidensbaserede. Det kan potentielt have den betydning, at sundhedssystemet bruger enorme summer på ineffektive eller endda skadelige behandlinger. Et eksempel på behandlinger, der anses for ligeværdige med hensyn til sikkerhed og effekt, er behandlingen med to typer lavmolekylære hepariner; dalteparin og tinzaparin. Disse behandlinger er aldrig blevet sammenlignet direkte over for hinanden og derfor er behandlingsvalget hovedsageligt baseret på pris eller på lægens præference. Lavmolekylære hepariner anvendes i alle specialer og er derfor relevante for alle hospitalsafdelinger, og en sammenligning af disse lægemidler vil således skabe bedre indsigt for læger, som kan bruge resultaterne i deres daglige beslutningstagning. Brug af klyngerandomisering frem for et traditionelt randomiseret undersøgelsesdesign vil tillade inklusion af uselekterede patienter, hvilket vil føre til minimering af selektionsbias. Endelig, i en tid, hvor den økonomiske byrde fra stigende sundhedsudgifter er mere tydelig end nogensinde, vil sundhedsvæsenet få den mulighed for at spare penge ved rent faktisk at basere valget af behandling baseret på evidens.

Mulighed for gennemførelse

Projektet er muligt at gennemføre på grund af den nye EU-forordning nr. 536/2014 fra Europa-Parlamentet og Rådet af 16. april 2014 om kliniske forsøg med farmaceutiske produkter til human brug artikel 30 (informeret samtykke i klyngeforsøg). I den nye forordning fremgår det, at informeret samtykke kan indhentes på forenklet vis, hvis det kliniske forsøg vurderes at være et lavinterventions-

studie, hvilket betyder, at det informerede samtykke kan gives på baggrund af skriftligt materiale, og hvis deltagerne ikke gør indsigelse, anses det som et samtykke. Studiet anses for at være lav interventionelt og lever op til definitionen af et lav interventionelt klinisk forsøg, da projektet søger at undersøge farmaceutiske produkter, der har en markedsføringstilladelse, og at anvendelsen følger vilkårene i markedsføringstilladelsen. Derudover vurderes det, at undersøgelsen ikke udgør mere end en minimal risiko eller belastning for deltagernes sikkerhed sammenlignet med normal lokal klinisk praksis, da de farmaceutiske produkter allerede er tilgængelige på de forskellige hospitalsafdelinger.

Praktik

Et modul er blevet udviklet som tillader klyngerandomisering direkte i Sundhedsplatformen. Det betyder praktisk at når lægen har vurderet at patienten har indikation for et lavmolekylært heparin, vil modulet så træde i kraft. Afhængigt af tidspunktet for ordinationen vil modulet automatisk allokere patienten til enten tinzaparin eller dalteparin. Alle patienter skal have udleveret skriftligt informationsmateriale. Det skriftlige materiale vil være i overensstemmelse med det, der er beskrevet i protokollen og vil angive, at patienterne kan fravælge at deltage og til enhver tid kan trække sig fra projektet. Derudover vil det blive påpeget, at fravalg ikke vil have nogen indflydelse på patientens videre behandling. Efter at patienter er blevet udskrevet, vil de også modtage en e-mail via E-boks, der beskriver, at de er inkluderet i undersøgelsen, og at de kan vælge at deres data ikke må benyttes til projektet.

Med venlig hilsen,

Lars Køber, MD, DMSc, Professor, Rigshospitalet

Kasper Karmark Iversen, MD, DMSc, Professor, Herlev og Gentofte Hospital

Morten Schou, MD, Ph.d., Professor, Herlev og Gentofte Hospital

Caroline Sindet Clausen, Cand. Pharm, Ph.d. Post. Doc., Herlev og Gentofte Hospital

Pernille Brok Nielsen, MD, Herlev og Gentofte Hospital