

Kære kollega,

Der udføres i øjeblikket et projekt som omhandler klyngerandomisering af to forskellige lavmolekylære hepariner (Dalteparin og tinzaparin) direkte via Sundhedsplatformen i Region Sjælland

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 Sundhedsplatformen. Ved klyngerandomisering er det ikke den individuelle patient der randomiseres, men klynger, som i dette tilfælde er tidsrammer. Et modul er blevet udviklet i sundhedsplatformen som tillader klyngerandomisering direkte i Sundhedsplatformen. Det betyder praktisk når lægen, har vurderet at patienten har indikation for et lavmolekylært heparin, så vil modulet automatisk træde i kraft. Afhængigt af tidspunktet for ordinationen vil modulet automatisk allokere patienten til enten tinzaparin eller dalteparin.

Informerede samtykke

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. Det betyder dog, at patienterne skal have udleveret skriftlig patientinformation omkring studiet.

Praktik

I tilfælde af at patienten trækker sit samtykke tilbage til at deltage i studiet, vil vi gerne bede jer hjælpe os med at indskanne "tilbagetrækning af samtykke" og sende til os på forskning-s-herlev.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk.

Hvis patienten trækker samtykke tilbage senere end ordinationen er placeret og signeret, er det stadig muligt at ekskludere dem fra projektet. Sekretærer kan afvise deltagelse i projektet mens patienten er indlagt eller efter patienten er udskrevet. Dette gøres i "Patientstationen" uden brug af skift til den relevante behandlingskontakt. Der findes "Oversigt <speciale>" kolonne i storyboardet når patientens

journal åbnes i patientstationen. Når man placerer musemarkøren på denne kolonne, vises en infobobbel med nogle oplysninger om patienten.

CPR status: **Persøn er aktiv [1]**
Regionskode: 84
Kommunekode: Høje-Taastrup (169)
Patient-FYI: FYI

Smittetrisiko: Ej udfyldt
Isolation: Ej udfyldt
Min Sundhedsplatform: Inaktiv
NemSMS: Ukendt
PAL: Ingen
Egen læge/Sundhedsfagligt team: Ingen egen læge

UDEBLIVELSER
0% Alle afsnit

Oversigt Nefrologi

GBS:

Alle behandlingskontakter indlæst - Nogle relaterede behandlingskontakter er skjult af filtre.

Ondate Beh.kt Rea.koder Hænd.håndt Print Formul. Filt Udskriv Hænd.resume Orlov Ude Forl.mærk

Åbne forløbselementer
20-11-2022: RHP P1, PSYK. CENTER GLOSTRUP, OVERAFD.
22-11-2022: HGH 09, NEFROLOGISK OVERAFD. B
28-11-2022: RH Ø, ØJENKLINIKKEN, Ø

Uræmistatus
Nyretransplantation
Ingen dokumentation

Uræmibehandling: Planlægning og start
Ingen dokumentation

Patienten deltager i forskningsprojekt DANHEP
Klik på linket nedenfor at redigere oplysninger om samtykke og deltagelese.
[Klyngerandomiseringsprojekt](#)

Man kan trykke på "klyngerandomiseringsprojekt" i den nederste del af rapporten og ændre oplysninger om afvisningsårsag bagefter.

Psykikristineberg, Kissy Test for besøg den 01-12-2022

Læge ønsker ikke at inkludere Patient har trukket samtykke tilbage Patient er varigt inhabil Andet

Acceptér Annuller

kt. Reg.koder Hænd.håndt Print Formul. Elyt Udskriv Hænd.resume Orlov Ude Forl.mærk

Se gerne følgende instruktionsvideo: [Instruktionsvideo om brug af modul til DANHEP projekt til sekretærer](#)

Problemer eller spørgsmål

Ved tekniske problemer kan Dmitrijs Zulenkovs kontaktes på tlf; 52 18 90 63

Ved andre spørgsmål, kontakt Emma Højmark Mikkelsen på tlf: 24 63 31 47 eller skriv en mail til:

forskning-s-herlev.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk

Med venlig hilsen,

Kasper Karmark Iversen, MD, DMSc, Professor, Herlev og Gentofte Hospital, tlf: 28 71 27 53

Lars Køber, MD, DMSc, Professor, Rigshospitalet

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, PhD, Herlev og Gentofte Hospital

