

kun relevant for patienter der modtager blodfortyndende medicin som skal injiceres under huden.

INFORMATION OM IGANGVÆRENDE UNDERSØGELSE AF BLODFORTYNDENDE LÆGEMIDLER

Undersøgelsens baggrund og formål

Region hovedstaden og Region Sjælland gennemfører i øjeblikket en undersøgelse med blodfortyndende lægemidler som skal gives gennem huden. Du får dette informationsmateriale, fordi din læge har vurderet at du skal have et blodfortyndende lægemiddel som skal injiceres.

Formålet med undersøgelsen er at studere effekten og sikkerheden mellem to forskellige blodfortyndende lægemidler (dalteparin og tinzaparin). Behandlingerne betragtes i dag som lige effektive til at forebygge blodpropper i ben eller i lunge og lige sikre i forhold til risiko for blødning. Lægemidlerne er imidlertid ikke undersøgt direkte over for hinanden, og derfor er formålet at undersøge om lægemidlerne i virkeligheden kan betragtes som ens på alle parametre.

Hvordan udføres undersøgelsen?

Gennem et modul i Sundhedsplatformen, udvælges tilfældigt hvilket af de to lægemidler (dalteparin eller tinzaparin), som du skal have. Rent praktisk betyder det, at når lægen har vurderet, at du skal have blodfortyndende medicin, så går lægen ind på Sundhedsplatformen og udskriver det til dig. Her vil sundhedsplatformen automatisk anbefale hvilket af de to forskellige lægemidler, der skal gives.

Er der en risiko for mig?

Lægemidlerne bliver i dag brugt, som om de er ens, hvilket betyder at valget af lægemiddel ofte udelukkende er baseret på pris, eller på lægens præference. I undersøgelsen vil det være et computersystem, der bestemmer hvilket lægemiddel, som du får, fremfor at du blot får det billigste produkt eller det lægen normalvis udskriver. Dvs. hvis du får et andet lægemiddel, end du plejer, anses det ikke for at være forbundet med nogen øget risiko. Du er endvidere forsikret gennem patienterstatningen, hvis noget uventet skulle opstå.

Simpelt samtykke

I henhold til ny EU lovgivning, behøves der ikke det traditionelle informerede samtykke, men samtykket kan baseres på skriftelig information, som består af dette dokument. Du har dog muligheden for at sige fra, hvis ikke du ønsker at deltage. Et nej vil ikke have nogen indflydelse på din videre behandling. Hvis du ikke ønsker at deltage, så skal du blot underskrive sidste side af dette dokument.

Hvis du vælger at deltage i studiet, kan du også på et senere tidspunkt trække dit samtykke tilbage, så vi ikke må bruge dine data. Du vil 1 måned efter du er udskrevet modtage et brev i e-boks, hvor du også får muligheden for at trække dit samtykke tilbage til at vi må bruge dine data.

Behandling af personoplysninger

Vi skal gøre dig opmærksom på, at der i forsøget behandles personfølsomme oplysninger; disse inkluderer bl.a. information om diagnoser givet under, før og efter indlæggelse, information om medicin givet under, før og efter indlæggelse, samt blodprøvesvar og procedurer udført i forbindelse med indlæggelsen. Disse data vil blive behandlet i henhold til databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen. Personhenførbare data, herunder journaloplysninger, blodprøver etc., opbevares i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og i henhold til, Databeskyttelsesforordningen, Databeskyttelsesloven og Sundhedsloven. Alle data (noter, helbreds- baggrunds- og kontaktoplysninger mv.) opbevares sikkert og utilgængeligt for uvedkommende. Data opbevares frem til september 2031, hvorefter de slettes. Vi behandler dine personoplysninger med hjemmel i GDPR Art. 6(1)(a) samt Art. 9(2)(a) på baggrund af de simplificerede samtykke.

Kontaktoplysninger

Ved spørgsmål bedes du skrive til denne sikre digitale postkasse: forskning-s-herlev.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk.

Med venlig hilsen

Lars Køber, MD, DMSc, Professor

Kasper Karmark Iversen, MD, DMSc, Clinical Professor

Caroline Sindet Clausen, Cand. Pharm, Ph.d. Post. doc

Tilbagetrækning af samtykke

Jeg erklærer herved dags dato, at jeg tilbagetrækker mit samtykke til at deltage i studiet omhandlende klyngerandomisering af lav molekylære hepariner.

Dato: _____

For- og efternavn (med bogstaver):

Underskrift: _____