

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.

### 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 lavinterventionsstudie, 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.

Til **sygeplejersker og sekretærer** se gerne mere info længere nede.

### Praktik til læger

Et modul er blevet udviklet som tillader klyngerandomisering direkte i Sundhedsplatformen. Det betyder praktisk at når, du som læge, 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. Her vil du blive mødt af det nye pop-up vindue, hvor du kan vælge at inkludere patienten i studiet, eller afvise.

The screenshot shows a software window titled "Vigtigt (2)" with a yellow header "Klyngerandomisering af lavmolekylær heparin". Below this, it states "Patienten inkluderes i DANHEP" and "Følgende behandling anvendes aktuelt: Dalteparin (Fragmin s.c.)". A red warning says "Husk at verificere vægt, hvis der er tale om behandling VTE." A table lists various indications for Dalteparin, such as "Behandling af venes tromboemboli" and "Behandling af venes tromboemboli hos cancer patienter". A red arrow points to the second row of this table with the text "En indikation vælges fra listen". Below the table is a section "Fjern den oprindelige best/ord?" with a search field and a list of orders. One order, "tinzaparin 20.000 anti-Xa IE/ml injektion", is highlighted, and a red arrow points to it with the text "Den oprindelige best/ord fjernes".

Det er vigtigt at være opmærksom på, om patienten er varigt inhabil såsom; dement, hjerneskadet eller udviklingshæmmet, da patienten i så fald ikke kan deltage. I øvrigt er det også vigtigt at være opmærksom på, at doseringen for dalteparin er anderledes end for tinzaparin. Der er blevet udviklet **lommekort** (vedhæftet) som viser de ækvivalente doser ved forskellige indikationer. I kan også med fordel gå ind og se denne instruktionsvideo som beskriver modulet: [Instruktionsvideo om brug af modul til DANHEP projekt til læger](#)

### Praktik til sygeplejersker

Som sygeplejerske betyder implementeringen af modulet at du kan opleve at skulle give et andet præparat end vanligt. Dalteparin og Innohep gives begge subkutan, doseringen er dog forskellig. Herudover, kan det også være at du skal udlevere patientinformation i forbindelse med at præparaterne gives.

### Praktik til sekretærer

I tilfælde af at patienten trækker sit samtykke tilbage til at deltage i studiet, skal "tilbagetrækning af samtykke" indskannes og sendes til [forskning-s-herlev.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk](mailto: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. Se også gerne vedhæftede ”brugsanvisning”. Se også gerne denne instruktionsvideo: [Instruktionsvideo om brug af modul til DANHEP projekt til sekretærer](#)

#### Kontakt oplysninger ved

Ved problemer med pop-up vinduet, kan Dmitrijs Zulenkovs kontaktes på; 52 18 90 63

Ved andre spørgsmål kontakt Emma Højmark Mikkelsen på: 24 63 31 47 eller skriv en mail til: [forskning-s-herlev.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk](mailto: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