

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.

Praktik

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. Det betyder at du, som sygeplejerske kan opleve at skulle give et andet præparat end vanligt. Dalteparin og Innohep gives begge subkutant, doseringen er dog forskellig. Du kan også opleve at skulle udlevere patientinformation omkring studiet.

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.

Ved spørgsmål kontakt Emma Højmark Mikkelsen på: 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