

**Standard Operating Procedure (SOP) for inklusion i APPLE TREE**

Formålet med denne SOP er at beskrive proceduren for inklusion af patienter på lokale sites i APPLE TREE-projektet.

**Ved opstart af inklusion på lokalt site**

Lokal investigator er ansvarlig for at sikre følgende

1. **Test af inklusionsmodulet**

Lokal investigator bør teste, om inklusionsmodulet fungerer på alle aktiverede afsnit. Dette skal gøres dagen efter aktivering af sitet. Kan gøres sammen med underviser fra Herlev-Gentofte Hospital samme dag.

Vigtigt at der arbejdes i medicinmodul SP (ikke FMK online eller udskrivningsmodul) i ambulatoriet, således at patienter inkluderes.

1. **Tilgængelighed af patientinformationsark**

Lokal investigator bør facilitere, at der er printede patientinformationsark tilgængelige på alle aktiverede afsnit. Der kan evt. henvises til hjemmesiden [https://www.appletreestudy.com/patientinfo,](https://www.appletreestudy.com/patientinfo%2C) hvor de kan printes fra direkte.

**Mundtlig information til patienter som inkluderes i APPLE TREE**

Drejebog til mundtlig information til patienter ved inklusion

* *”Du skal have en SGLT2-inhibitor for at behandle dit [hjertesvigt/sukkersyge/nyresygdom]”*
* *”Der findes to forskellige slags, som vi betragter som lige sikre og effektive. Det er dog aldrig blevet undersøgt om den ene er bedre end den anden”*
* *”Derfor kører vi lige nu et projekt, hvor computersystemet trækker lod mellem dem. Computeren har valgt at du skal have [Jardiance/Forxiga]”*
* *”Du kan læse om projektet her”* [udleverer skriftlig patientinformation, hvor det også fremgår hvordan man trækker samtykke – alternativt kan man give link til hjemmesiden, hvor det også ligger]
* *”Om en måneds tid modtager du et brev i E-boks om din deltagelse i projektet”*

Skulle mundtlig information glippe til patient, da vil vedkommende modtage E-boks besked som sikkerhed

*På vegne af styrekomiteen*

*Morten Schou, Peter Rossing, Ditte Hansen, Daniel Mølager Christensen, Caroline Hartwell Garred*