

**INFORMATION OM IGANGVÆRENDE UNDERSØGELSE AF LÆGEMIDLER**

Kære [],

Du modtager denne mail, idet dine data indgår i en undersøgelse af lægemidlet SGLT2-inhibitor af typen enten empagliflozin (Jardiance) eller dapagliflozin (Forxiga). Hvis du tager denne behandling, skal du fortsat tage den i henhold til anvisningerne fra din læge.

**Undersøgelsens baggrund og formål**

Region Hovedstaden og Region Sjælland gennemfører i øjeblikket en undersøgelse med lægemiddeltypen SGLT2-inhibitor, der blandt andet bruges mod sukkersyge, hjertesvigt og kronisk nyresygdom. Du får dette informationsmateriale, fordi din læge på hospitalet har vurderet at du skal have denne type lægemiddel. Formålet med undersøgelsen er at sammenligne effekten og sikkerheden af de to forskellige SGLT2-inhibitorer (empagliflozin og dapagliflozin). Behandlingerne betragtes i dag som lige effektive til at forebygge bl.a. død, hjertesvigt, nyresvigt, og forhøjet blodsukker og lige sikre i forhold til risiko for bivirkninger. Der er imidlertid ikke lavet undersøgelser der sammenligner lægemidlerne direkte over for hinanden, og derfor er formålet at undersøge om lægemidlerne i virkeligheden er lige effektive og sikre.

**Hvordan udføres undersøgelsen?**

Gennem et modul i Sundhedsplatformen, udvælges tilfældigt hvilket af de to lægemidler (empagliflozin eller dapagliflozin), som du skal have. Rent praktisk betyder det, at når lægen har vurderet, at du skal have denne type medicin, så går lægen ind på Sundhedsplatformen og udskriver det til dig. Her vil Sundhedsplatformen automatisk trække lod om hvilket af de to forskellige lægemidler, der skal gives. Det vil sige, at der er mulighed for, at du vil modtage den behandling, som lægen alligevel ville have udskrevet til dig, hvis der ikke var blevet trukket lod.

**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 har fået, fremfor at du blot fik det billigste produkt eller det lægen normalvis udskriver. Der er i øjeblikket ikke nogen betydelig prisforskel mellem lægemidlerne, og priserne forventes ikke at ændre sig væsentligt før producenternes patenter udløber efter studiets afslutning i 2028. I tilfælde af fremtidige prisændringer på empagliflozin og dapagliflozin, der fører til en prisforskel på 1000 DKK om året i forhold til det nuværende niveau, vil du blive informeret om dette via E-boks. De hyppigste bivirkninger for begge lægemidler er blærebetændelse, svampeinfektion i underlivet, lavt blodsukker og forstoppelse, og det tyder foreløbigt ikke på at der er forskel herpå mellem dem. Dvs. hvis uagtet hvilke af de to lægemidler du får, 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 dansk-og EU-lovgivning, behøves der ikke det traditionelle informerede samtykke. Du har dog muligheden for at sige fra, hvis ikke at dine data skal bruges i undersøgelse. Et nej vil ikke have nogen indflydelse på din videre behandling. Hvis du ikke ønsker at deltage, kan du trække dit samtykke tilbage, så vi ikke må bruge dine data.

**Behandling af personoplysninger**

Vi skal gøre dig opmærksom på, at der i forsøget behandles personfølsomme oplysninger; disse inkluderer diagnoser givet under og før indlæggelse, medicin givet under indlæggelse, blodprøvesvar og procedurer udført i forbindelse med indlæggelsen. Dette bliver indsamlet automatisk via de nationale sundhedsregistre indtil d. 31. december 2027, hvor forsøget slutter. Disse data vil blive behandlet i henhold til Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen. Personhenførbare data, herunder journaloplysninger, blodprøver osv., 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 det simplificerede samtykke.

**Kontaktoplysninger**

Ved spørgsmål vedrørende undersøgelsen bedes du skrive til vores sikre digitale postkasse. Ved spørgsmål vedrørende behandlingen bedes du rette kontakt til din læge. Hvis du ikke ønsker at dine data bliver brugt, skal du udfylde næste side og sende til denne sikre digitale postkasse: [appletree.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk](file:///C%3A%5CUsers%5Cmadch%5CDownloads%5Cappletree.herlev-og-gentofte-hospital%40regionh.dk). Tilbagetrækning af samtykke vil blive registreret, men ikke besvaret.

**Med venlig hilsen**

Morten Schou, MD, Ph.d., Professor, Afdeling for Hjertesygdomme, Herlev og Gentofte Hospital

Peter Rossing, MD, DMSc, Professor, Steno Diabetes Center Copenhagen

Ditte Hansen, MD, Ph.d., Klinisk lektor, Afdeling for Nyresygdomme, Herlev og Gentofte Hospital

Daniel Mølager Christensen, MD, Ph.d., Post. Doc, Herlev og Gentofte Hospital

Caroline Hartwell Garred, MD, Herlev og Gentofte Hospital

**Tilbagetrækning af samtykke**

Jeg erklærer herved dags dato, at jeg tilbagetrækker mit samtykke til at mit data må bruges i undersøgelsen omhandlende SGLT2-inhibitorer.

Dato:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CPR-nummer:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

For- og efternavn (med blogbogstaver):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Underskrift:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_