



# PACTIUS

**Proces:** Farmakologiske interaktioner hos patienter med atrieflimren  
**Enheder:** Nordsjællands Hospital

*Du bedes her gennemgå og verificere de oplysninger, der er knyttet til dette forskningsprojekt*

*Hvis projektet er korrekt beskrevet, kan du trykke 'godkend' for at sende anmeldelsen til godkendelse hos Videnscenter for Dataanmeldelser eller 'afslut', hvis du ønsker at arbejde videre på din anmeldelse på et senere tidspunkt.*

*Når en sagsbehandler har gennemgået din anmeldelse vil status ændres til 'afvist' eller 'godkendt'. 'Afvist' betyder blot at anmeldelsen er sendt retur med rettelser eller spørgsmål.*

*Se vejledningen til Pactius for nærmere information.*

Status	Godkendt
Proces beskrivelse	Dette projekt har til hensigt at undersøge for farmakologiske interaktioner mellem antitrombotisk medicin (warfarin og de så kaldte "novel oral anticoagulants" [NOACs]) og andre lægemidler mht. risikoen for blødning, tromboemboliske komplikationer og død hos patienter med atrieflimren. En Britisk overvågningsrapport angiver at 6,5 % af alle hospitalsindlæggelser skyldes medicininteraktioner, hvoraf 11 % af disse skyldes behandling med warfarin. Konsekvensen kan være fatal. Blodkoncentrationen af antitrombotisk medicin skal være indenfor et snævert interval for at undgå blodpropper (lav stof koncentration) og blødning (høj stof koncentration). Koncentrationen af kan påvirkes af ændringer i den medicinskebehandling, der har fælles nedbrydelsesenzymer. Bivirkninger og interaktioner opdages typisk via indrapporteringer fra læger og igennem mindre kliniske studier. Dette er en relativt ineffektiv proces, og vi har en idé om, at man kan anvende computer baseret metoder i form af data mining til effektivt at screen større databaser for medicininteraktioner. Dette vil have stor samfundsmæssig gavn. Derfor søger vi nu om adgang til alle lægemidler indløste mellem 1995 og 2012 i en population af atrieflimren patienter. Pga. den detaljerede information vil kun få forskere have adgang til projektet.
Formål	Sundhedsvidenskabelig forskning
Antal registrerede i processen	2700000
Antal medarbejdere med adgang til data i processen	30
Slettefrist	Arkivering ved Rigsarkivet
Godkendelsesdato	20-09-2019
Godkendelsesnummer	P-2019-524
Databehandlingens sluttidspunkt	17-09-2029
Primær ansvarlig	Christian Torp-Pedersen Professor Projektansvarlig Forskningsafdelingen Nordsjaelland Hospital opgang 58, plan 3 Dyrehavevej 29, 3400 Hillerød +45 24453790 christian.tobias.torp-pedersen@regionh.dk
Kontaktperson	Mikkel Porsborg Andersen Datamanager Kontaktpersoner for Christian Torp-Pedersen Forskningsafdelingen Nordsjaelland Hospital opgang 58, plan 3 Dyrehavevej 29, 3400 Hillerød +45 92432299 mikkel.porsborg.andersen@regionh.dk
Behandlingen af data kræver særlig godkendelse fra Videnskabsetisk komite	<input type="checkbox"/>
Behandlingen af data kræver særlig godkendelse fra Styrelsen for patientsikkerhed	<input type="checkbox"/>
Behandlingen af data kræver særlig godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen	<input type="checkbox"/>
Behandlingen af data kræver samtykkeerklæring	<input type="checkbox"/>
Data indhentes fra følgende kliniske IT-systemer	
Klinisk kvalitetsdatabase, registre eller andet IT-system	Datagrundlaget består dels af: 1. Landspatientregisteret (Danmarks Statistik (DST) og Sundhedsdatastyrelsen (SDS)), 2. Uddannelsesregisteret (DST), 3. Befolkningsregisteret (DST), 4. Indkomstregisteret (DST), 5. Død og Dødsårsagsregistret (DST og SDS), 6. Lægemiddelstatistikregisteret (DST og SDS), 7. Dansk Hjertestopregister (Regionernes Kliniske kvalitetsens udviklingsprogram (RKKP)), 8. Dansk Apopleksiregister (RKKP), 9. Beskæftigelsesministeriets forløbsdatabase – DREAM (DST), 10. LABKA – laboratorieprøver (SDS), 11. Dansk Nefrologisk Selskabs Landsregister (DNSL (RKKP)), 12. Arbejdsklassifikationsmodulet – AKM (DST), 13. Pendlingsafstande PEND, 14. Registerbaserede arbejdsstyrkestatistik – RAS (DST), 15. IDA-ansættelser (DST), 16. Boligtællingen – BOL (DST)
Opretter du en biobank?	Nej
Har du flytbare medier?	Nej
Ved anvendelse af ikke-krypterede flytbare medier, beskriv da sikkerhedsforanstaltningerne	
Registrerede	Patienter børn (0-12 år), Patienter børn (13-14 år), Patienter unge (15-17 år), Patienter voksne (fra 18 år)
Persondatakategorier	Arbejdsmæssige Oplysninger, Familie-mæssige Relationer, Helbredsoplysninger, Identifikationsoplysninger, Race Eller Etnisk Oprindelse, Seksuelle Forhold Eller Seksuel Orientering, Uddannelsesoplysninger, Økonomiske Oplysninger
Systemer	Forskermaskinen - Danmarks Statistik , L: Loggede data, Office (Excel, Word, Access), REDCap Region Hovedstaden

Afsender	Modtager
Intern overladelse til andet internt projekt i Region Hovedstaden (Dataansvarlig)	Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)
Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)	Danmarks Statistik - forskermaskinen (Databehandler)
Region Nordjylland - Aalborg Universitetshospital (Dataansvarlig)	Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)

☆ Modtager har en databehandleraftale

Forrige (systems?respondentId=d04ca01f-bd29-4ba3-aac2-19d6b7147d39&responseId=b000722c-13c8-4329-b185-4ee3b2b1ef06&surveyId=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06)

Tilbage (processes)