

ANSØGNINGSBLANKET

Det er vigtigt, at alle felter i ansøgningen udfyldes grundigt, da sagsbehandlingsfristen på 35 dage først starter, når ansøgningen er behørigt udformet og alle relevante dokumenter er vedlagt.

Formularen/skemaet udfyldes – brug tabulatortasten imellem felterne.

1. Region	
Angiv, hvilken region du som forsker har dit virke i: <i>Eksempel: Hvis den projektansvarlige har ansættelse i en offentlig organisation eller en privat virksomhed inden for f.eks. Region Hovedstadens geografiske område, skal Region Hovedstaden anføres her.</i>	Region Hovedstaden - Nordsjællands Hospital
2. Introduktion af projektet	
Projektets titel:	Inflammatorisk Sygdom
Projektets baggrund: <i>Indføring i området samt begrundelse for projektets relevans.</i>	<p>COVID-19 er en alvorlig og farlig pandemi, som kan have store fatale konsekvenser for den enkelte, smittede person, ligesom den giver store udfordringer til sundhedssektoren og den danske samfundsøkonomi. Identificering af de grupper der med størst sandsynlighed kan få alvorlige udfald af infektionen, vil være essentiel for, at sundhedsvæsenet kan prioritere og allokere forebyggelses- og behandlingsressourcer, hvor det er mest nødvendigt. Der er indikationer på, at allerede eksisterende komorbiditeter såsom hypertension, diabetes, hjerte-kar-sygdomme, KOL, kræft og potentielt anvendelse af ACEi / ARB kan påvirke risikoen for alvorlige udfald. Imidlertid er vores indsigt og forståelse af disse potentielle faktorer mangelfulde i forhold til at kunne informere beslutningstagere omkring sundhedspleje og politikker. Dette er yderligere blevet fremhævet som et kritisk videnshul, der influerer vores behandlingsstrategier i forhold til pandemien [1].</p> <p>Den eksisterende viden vedrørende risici for mennesker med kroniske sygdomme, såsom patienter med hjerte-kar-sygdomme (CVD), hypertension, kroniske obstruktive lungesygdomme og diabetes, er</p>

2. Introduktion af projektet

blandede og inkonsistente. Tre undersøgelser fra Kina og en metaanalyse af disse undersøgelser viser, at patienter med disse allerede eksisterende ko-morbiditeter hyppigere findes blandt dem med alvorlige udfald og død sammenlignet med personer uden disse ko-morbiditeter. Disse studier har imidlertid ikke kontrolleret for alder eller andre potentielt påvirkende faktorer [2]. Derudover viser tidligere undersøgelser, at personer med hjertesygdomme er i risiko for dårlige udfald efter influenza og andre virale luftvejsinfektioner [3]. Omvendt finder den eneste COVID 19-undersøgelse, der kontrollerer for potentielle påvirkende faktorer, ingen signifikant tilknytning til CVD og alvorlige resultater (den inkluderede ikke andre ko-morbiditeter i den multivariate analyse) [4]. Studiet inkluderede imidlertid kun 191 patienter, hvoraf kun 15 havde en CVD.

Yderligere er det usikkert hvilken rolle, ACEi og ARB'er spiller i forhold til COVID-19. ACEi og ARB'er bliver vidt anvendt hos patienter med hypertension, diabetes, kronisk nyresvigt samt patienter med hjerte-kar-sygdom. Mange har spekuleret i, om ACEi og ARB'er kan øge risikoen for SARS - CoV - 2-virusinfektion og infektionens sværhedsgrad [5]. Omvendt er der beviser fra dyreforsøg og SARS, der antyder, at disse behandlingsformer kan beskytte mod alvorlige lungekomplikationer hos COVID-19-patienter [6]. Disse kontrastfulde hypoteseeffekter efterlader klinikere og beslutningstagere uden nogen klar vejledning. I betragtning af udbredelsen af ACEi / ARB-brug blandt dem, der er hårdt påvirket af COVID-19, er derfor yderst vigtigt at få klarlagt de faktiske effekter af brugen af ACEi og ARB'er i forhold til COVID-19.

På baggrund af overstående er der derfor et stort behov for studier som undersøger sammenhænge mellem patienter med COVID19 samt kroniske sygdomme og alvorlige udfald af infektionen, da dette kan medvirke til bedre behandlingsstrategier i forhold til pandemien.

Referencer:

1. Lipsitch M, Swerdlow DL, Finelli L. Defining the Epidemiology of Covid-19 - Studies Needed. N Engl J Med. 2020. doi:10.1056/NEJMp2002125
2. Li B, Yang J, Zhao F, Zhi L, Wang X, Liu L, et al. Prevalence and impact of cardiovascular metabolic diseases on COVID-19 in China. Clin Res Cardiol. 2020. doi:10.1007/s00392-020-01626-9
3. Corrales-Medina VF, Musher DM, Shachkina S, Chirinos JA. Acute pneumonia and the cardiovascular system. Lancet. 2013;381: 496–505. doi:10.1016/S0140-6736(12)61266-5
4. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult

2. Introduktion af projektet

	<p>inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. Lancet. 2020 [cited 10 Mar 2020]. doi:10.1016/S0140-6736(20)30566-3</p> <p>5. Fang L, Karakiulakis G, Roth M. Are patients with hypertension and diabetes mellitus at increased risk for COVID-19 infection? Lancet Respir Med. 2020. doi:10.1016/S2213-2600(20)30116-8</p> <p>6. Kuba K, Imai Y, Rao S, Gao H, Guo F, Guan B, et al. A crucial role of angiotensin converting enzyme 2 (ACE2) in SARS coronavirus-induced lung injury. Nat Med.</p>
<p>Projektets form:</p> <p><i>Eksempelvis ph.d., international undersøgelse mv.</i></p>	<p>Projektet er et primært samarbejde mellem forskningsgrupper ved Afdeling for Kardiologi hos Københavns Universitetshospital Herlev og Gentofte, Dansk Hjerterforening, Nordsjællands Hospital og Roskilde Universitet. Disse forskningsmiljøer har stor erfaring og ekspertise inden for epidemiologi og registerforskning og producerer mere end 50 epidemiologiske artikler årligt. Forskningsgruppen har ligeledes store erfaringer inden for infektionssygdoms epidemiologi, herunder arbejde med registerbaserede data samt samspillet mellem ko-morbiditet og hjerte-kar-sygdomme.</p>
<p>Projktansvarlige og projektdeltagere:</p> <p><i>Angivelse af hver deltagers rolle i projektet, arbejdsadresse, telefonnummer og e-mail.</i></p>	<p>Christian Torp-Pedersen, Professor, Forskningsafdelingen, Nordsjællands Hospital, ctp@heart.dk, tlf.: 2445 3790.</p> <p>Mikkel Porsborg Andersen, Datamanager, Forskningsafdelingen, Nordsjællands Hospital, mikkel.porsborg.andersen@regionh.dk, tlf.: 9243 2299.</p>

3. Formål

<p>Projektets formål:</p> <p><i>Herunder hvad der konkret ønskes undersøgt med projektet.</i></p>	<p>Formålet med projektet er at finde risikofaktorer for at få COVID-19 infektion samt at finde faktorer der er forbundet med et alvorligt eller mindre alvorligt forløb. Specifikt vil projektet fokusere på sammenhæng mellem kendt sygdom og registreret forbrug af lægemidler over for udvikling af COVID-19 samt forløbets alvorlighed.</p>
--	--

4. Perspektivering

Hvad kan forskningsprojektet bidrage til?

Herunder en begrundelse for projektets samfundsmæssige interesse. Det vil sige, hvad og hvordan den viden, som projektet genererer, helt konkret kan anvendes i forhold til eksempelvis patientbehandling, forebyggelse, opståen af sygdommen og/eller diagnostik.

Det forventes at projektet vil generere ny viden som kan anvendes til at opnå en bedre forståelse af sammenhængen mellem COVID-19 og forekomsten af alvorlig sygdom og død. Herunder bidrage med ny viden som kan anvendes af beslutningstagere og sundhedsprofessionelle til udvikling af nye forebyggelses- og behandlingsstrategier i forhold til COVID-19. Projektet forventes ligeledes at kunne bidrage med viden der kan anvendes i diskussioner om, og prioriteringer vedrørende sundhedspolitik i Danmark.

5. Data og metode

Hvordan er det planlagt at identificere patienterne?

De enkelte patienters journaler vil blive identificeret gennem hospitalernes journalsystemer eller business intelligence. Forskningsgruppen vil anmode de relevante afdelinger/hospitaler om at få identificeret patienter diagnosticeret eller testet for COVID-19.

Hvordan skal videregivelsen af journaloplysningerne foregå?

Journaloplysningerne vil blive samlet og derefter videregivet gennem sikre IT-løsninger, således at uvedkommende personer på intet tidspunkt har mulighed for at få adgang til oplysningerne

Hvilken tidsperiode stammer oplysningerne fra?

Angiv præcise datoer. Eksempel: Fra dd,mm,åååå til dd,mm,åååå.

Fra den 1. februar 2020 til den 1. februar 2021

Hvor mange journaler er der tale om, og hvor befinder de sig?

Angiv konkret patientantal og afdelingsniveau. Er det ikke muligt at angive et konkret antal patienter, skal der angives et estimat.

Ca. 1.500.000

Hvilke konkrete oplysninger ønskes der videregivet?

Angiv eksempelvis specifikke prøvesvar.

Vi ønsker at få videregivet de oplysninger som indsamles i forbindelse med test af COVID-19 i Danmark. Det vil sige, CPR-numre, prøvesvar, test tidspunkt, vitalstatus, antal prøver etc.

Er der patientkontakt under projektet?

Ja

5. Data og metode

Hvis ja, hvordan og hvornår foregår patientkontakten?	Vi ønsker at udsende spørgeskema til de personer som er blevet testet for COVID-19. Hvor vi ved hjælp af de testedes CPR-numre vil sende spørgeskema igennem E-boks. Med spørgeskemaundersøgelsen vil de enkelte patienter naturligt blive spurgt ind til samtykke for at deltage i spørgeskemaundersøgelsen.
Hvis ja, hvorfor er det ikke muligt at indhente et skriftligt samtykke i forbindelse med patientkontakten?	Det er ikke muligt i første omgang at indsamle skriftligt samtykke, da vi ikke kender de personer som er testet for COVID-19. Det er netop derfor, at vi har behov for journalgennemgang, for kunne identificere de personer som er blevet testet. Det er dog muligt at indsamle skriftligt samtykke hos den enkelte i forbindelse med spørgeskemaundersøgelsen

6. Behov

Hvad er behovet for at oplysningerne videregives uden samtykke? <i>Begrund behovet for at oplysninger fra patientjournalerne videregives uden samtykke fra patienterne.</i>	Uden oplysningerne kan vi ikke identificere de personer som er blevet testet og dermed ikke gennemføre projektet.
---	---

7. Publicering

Hvor og hvordan skal forskningsprojektet publiceres? <i>Eksempelvis international tidsskrift, fremlæggelse på konference mv.</i>	I forbindelse med projektet vil der løbende blive fokuseret på at rapportere resultater. Da resultaterne berører emner af stor betydning for den danske sundhedspolitik, vil der blive lagt vægt på offentliggørelse til dagspresse og andre medier. Yderligere vil resultaterne blive forelagt på relevante videnskabelige møder og konferencer samt søgt offentliggjort i internationale tidsskrifter.
--	--

8. Kontakt

Direkte telefonnummer på den projektsansvarlige: <i>Til evt. uddybende spørgsmål eller rådgivning ift. ansøgningen.</i>	Professor og overlæge Christian Torp-Pedersen ved Hillerød Hospital, tlf.nr: 24453790
---	---

8. Kontakt

E-mail på den projektansvarlige:

Kvitteringen vil blive sendt til denne mailadresse.

ctp@heart.dk

9. Yderligere tilkendegivelser

Medicinstuderende, kliniske assistenter, reservelæger, ansatte ved forskningsinstitutter og lignende skal vedhæfte en tilkendegivelse

Vedhæft her en tilkendegivelse fra ansøgerens relevante lægelige ledelse om projektets formål og ledelsens særskilte begrundelse for, hvorfor videregivelsen anses for at være af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Ikke relevant