

|  |  |
| --- | --- |
| **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:**  *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.* | Region Hovedstaden – Nordsjælland Hospital |

Januar 2019

| **2. Introduktion af projektet** | |
| --- | --- |
| **Projektets titel:** | Prognose og følgesygdomme efter cancer |
| **Projektets baggrund:**  *Indføring i området samt begrundelse for projektets relevans.* | Myelomatosepatienter er i høj risiko for venøs tromboemboli (VTE) igennem hele deres sygdomsforløb. Nye behandlingsmuligheder har øget overlevelsen betragteligt, men behandlingen er behæftet med en yderligere øget risiko for VTE. Trods dette er der stadig ikke konsensus om hvilken antitrombotisk strategi, der er den rigtige hos disse patienter. Vi ønsker derfor at undersøge associationen mellem antitrombotisk behandling og risiko for VTE hos en større kohorte af danske myeolomatosepatienter i forskellige behandlingsregimer for derigennem at opnå større indsigt prognose og følgesygdomme blandt disse myelomatose cancerpatienter. |
| **Projektets form:**  *Eksempelvis ph.d., international undersøgelse mv.* | Projektet er et primært samarbejde mellem forskningsgrupper ved forskningsafdelinger hos Nordsjællands Hospital, Region Nordjylland og Københavns 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 cancersygdomsepidemiologi, herunder arbejde med registerbaserede data samt samspillet mellem ko-morbiditet og cancer-sygdomme. |
| **Projktansvarlige og projektdeltagere:**  *Angivelse af hver deltagers rolle i projektet, arbejdsadresse, telefonnummer og e-mail.* | Projektansvarlig - Christian Torp-Pedersen, Professor, Kardiologisk Forskningsenhed, Nordsjællands Hospital, ctp@heart.dk, tlf.: 2445 3790.   Kontaktperson for projektansvarlig - Mikkel Porsborg Andersen, Specialkonsulent i Datamanagement, Kardiologisk Forskningsenhed, Nordsjællands Hospital, mikkel.porsborg.andersen@regionh.dk, tlf.: 9243 2299.  Øvrige deltagere: Signe Juul Riddersholm, Reservelæge, Region Nordjylland Inger Lise Gade, Reservelæge, Region Midtjylland Henrik Gregersen, Overlæge, Region Nordjylland Maja ølholm Vase, Afdelingslæge, Region Midtjylland Marianne Tang Severinsen, Overlæge, Region Nordjylland |

| **3. Formål** | |
| --- | --- |
| **Projektets formål:**  *Herunder hvad der konkret ønskes undersøgt med projektet.* | Vi ønsker at undersøge associationen mellem antitrombotisk behandling og risiko for VTE hos en større kohorte af danske myeolomatosepatienter i forskellige behandlingsregimer for derigennem at opnå større indsigt prognose og følgesygdomme blandt disse myelomatose cancerpatienter. |

| **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 antitrombotisk behandling og risiko for VTE hos en større kohorte af danske myeolomatosepatienter i forskellige behandlingsregimer for derigennem at opnå større indsigt prognose og følgesygdomme. Herunder bidrage med ny viden som kan anvendes af beslutningstagere og sundhedsprofessionelle til at udvikling af nye forebyggelses- og behandlingsstrategier i forhold myelomatose cancerpatienter. Projektet forventes ligeledes at kunne bidrage med viden der kan anvendes i diskussioner om 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/databaser over udleveret medicin. Forskningsgruppen vil anmode de relevante afdelinger/hospitaler i alle regioner om at få identificeret tidligere og nuværende patienter diagnosticeret myeolomatose cancer. Ligeledes ønskes der at indhente oplysninger om medicinforbrug fra fælles medicinkort (FMK) på førnævnte patienter. Medicinforbrug for den enkelte patient vil være mulig at indhente gennem FMK ved hjælpe af de enkelte patienters CPR-numre, som opnås efter identificering af de enkelte patienters journaler gennem hospitalernes journalsystemer. |
| **Hvordan skal videregivelsen af journaloplysningerne foregå?** | Journaloplysningerne vil blive samlet og derefter videregivet gennem sikre IT-løsninger til Danmarks Statistisk, 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 1/1-20005 til 31/12-2021 |
| **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. 5.000 patientjournaler fordelt på alle regioner, da vi forventer et samlet patientantal på ca. 5.000. |
| **Hvilke konkrete oplysninger ønskes der videregivet?**  *Angiv eksempelvis specifikke prøvesvar.* | Vi ønsker at få videregivet oplysninger om medicinforbrug blandt myelomatose cancerpatienter. Det vil sige, CPR-numre, ATC-koder, Antal pakninger eller enheder af det ekspederede varenummer, Dosering af det ordinerede lægemiddel, Ekspeditionsdato, Indikation for recept, Lægemiddelpakningens varenummer, Antal pakninger lægemiddelpakningens volumen, numerisk (volumen), stedet som har udleveret, og tidspunkt for udleveringen. |
| **Er der patientkontakt under projektet?** | Nej - Oplysninger fra journalgennemgang skal blot samkøres med registerdata under Danmarks statistisk forskerordning. |
| **Hvis ja, hvordan og hvornår foregår patientkontakten?** | Ikke relevant |
| **Hvis ja, hvorfor er det ikke muligt at indhente et skriftligt samtykke i forbindelse med patientkontakten?** | Ikke relevant |

Januar 2019

| **6. Behov** | |
| --- | --- |
| **Hvad er behovet for at oplysningerne videregives uden samtykke?**  *Begrund behovet for at oplysninger fra patientjournalerne videregives uden samtykke fra patienterne.* | Det vil ikke være praktisk muligt at indhente samtykke fra alle patienterne, da der tale om historiske data, blandt en gruppe patienter med høj dødelighed. |

| **7. Publicering** | |
| --- | --- |
| **Hvor og hvordan skal forskningsprojektet publiceres?**  *Eksempelvis international tidsskrift, fremlæggelse på konference mv.* | 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 projektansvarlige:**  *Til evt. uddybende spørgsmål eller rådgivning ift. ansøgningen****.*** | Projektansvarlig - Christian Torp-Pedersen, Professor, Kardiologisk Forskningsenhed, Nordsjællands Hospital, tlf.: 2445 3790.   Kontaktperson for projektansvarlig - Mikkel Porsborg Andersen, Specialkonsulent i Datamanagement, Kardiologisk Forskningsenhed, Nordsjællands Hospital, tlf.: 9243 2299. |
| **E-mail på den projektansvarlige:**  *Kvitteringen vil blive sendt til denne mailadresse.* | Projektansvarlig - Christian Torp-Pedersen, Professor, Kardiologisk Forskningsenhed, Nordsjællands Hospital, tlf.: 2445 3790.   Kontaktperson for projektansvarlig - Mikkel Porsborg Andersen, Specialkonsulent i Datamanagement, Kardiologisk Forskningsenhed, Nordsjællands Hospital, tlf.: 9243 2299. |

| **9. Yderligere tilkendegiveler** | |
| --- | --- |
| **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 |