



# Deltagerinformation

Projekttitel:

**DD2 - Dansk center for strategisk forskning i type 2 diabetes**

Godkendt af Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark,  
journal nr. S-20100082.

**Søger personer med nyopdaget type 2 diabetes til et nationalt videnskabeligt projekt.**

Projektansvarlig:

Professor **Kurt Højlund**, MD, DMSc

Programleder, lektor **Jens Steen Nielsen**, MSc, Ph.D.

**DD2 – Dansk center for strategisk forskning i type 2 diabetes**

OUH Odense Universitetshospital

Kløvervænget 6, 8. sal

5000 Odense C

**Dit lokale undersøgelsessted er:**



## RESUME - af deltagerinformation for

### Projektet: DD2 - Dansk center for strategisk forskning i type 2 diabetes

Før du beslutter dig, beder vi dig læse hele denne deltagerinformation:

#### Hvem kan deltage

- Personer over 18 år med nyopdaget type 2 diabetes (diagnosticeret indenfor de sidste 2 år).

#### Hvis du siger JA til at deltage, accepterer du, at

- gennemgå DD2-undersøgelsen, som tager cirka 30 minutter og indebærer, at du skal
  - svare på spørgsmål om livsstil og diabetes i familien
  - have målt hofte- og taljeomkreds, hvilepuls, højde og vægt.
  - møde fastende til en blodprøvetagning, dvs. ikke have indtaget føde bortset fra vand fra kl. 22.00 aftenen forinden. Desuden må du ikke tage blodsukkerregulerende medicin den tid, du faster.
  - aflevere en morgenurinprøve.

#### Desuden accepterer du, at

- Dine data, herunder analyser på blod- og urinprøver, opbevares af DD2, samt at de anvendes anonymt til forskning i type 2 diabetes på Forskermaskiner ejet af Sundhedsdatastyrelsen og Danmarks Statistik.
- DD2 opbevarer data og biologisk materiale, så længe projektet er godkendt til det. Der søges om forlængelse af godkendelsen mindst hver 5. år, og så længe der er forskningsmæssig interesse for at anvende data og materialet. Når godkendelsen ikke længere forlænges, vil materialet blive destrueret, og data vil blive overgivet til Rigsarkivet senest efter 5 år.
- Det indsamlede materiale kan anvendes i nye forskningsprojekter, som er relateret til type 2 diabetes, og ikke kan influere på din nuværende og fremtidige behandling. Dette forudsætter, at Den Videnskabetiske Komité har godkendt projektet. Hvis komitéen godkender projektet med dispensation fra samtykke, vil du dermed ikke blive kontaktet. DD2-centret må kontakte dig om nye diabetesprojekter, når disse er godkendt af Den Videnskabetiske Komité. At deltage er frivilligt.
- DD2 sender dig et spørgeskema umiddelbart efter DD2-undersøgelsen samt igen efter to, fire og seks år. Det er frivilligt, om du vil svare.

#### Er der risiko forbundet med at deltage?

- Der er ingen risiko forbundet med at deltage.
- Blodprøven fra armen kan i meget sjældne tilfælde kortvarigt give et blåt mærke eller infektion.



### **Dine rettigheder:**

- Det er frivilligt at deltage.
- Dine data behandles fortroligt.
- At deltage i projektet påvirker hverken din nuværende eller fremtidige behandling.
- Du kan til enhver tid framelde dig projektet også uden begrundelse.

### **Hvad forventes af projektet?**

- Projektet forventes at give ny viden om, hvordan arvelighed, livsstilsfaktorer og type 2 diabetesmarkører kan anvendes i en mere individuelt tilpasset behandling af type 2 diabetes.

## Vejledning til DD2-spørgeskemaet i WebPatient

### 1. Log ind på WebPatient via det link, som du modtager i en mail fra dit lægehus

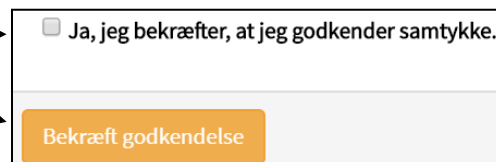
- Log på med dit MitID.
- Er det første gang, at du skal bruge WebPatient, skal du give samtykke til brugen af WebPatient. Herefter kommer du videre til DD2-skemaet.

### 2. Afgiv dit samtykke til DD2

- Vælg "DD2" under "Mine aktive skemaer" når du er logget ind
- På DD2-skemaet kan du læse deltagerinformationen eller se en video om DD2.
- Afgiv nu dit samtykke til deltagelse i DD2:
  1. Sæt flueben i boksen
  2. Bekræft din godkendelse på knappen



Mine aktive skemaer	
Skemanavn	Oprettet d. ▼
DD2	22-03-2020



Ja, jeg bekræfter, at jeg godkender samtykke.

Bekræft godkendelse

### 3. Udfyld spørgeskemaet

- Svar nu på de 8 spørgsmål relateret til din diabetes, som du bliver vist.
- Ved tvivl kan et spørgsmål springes over og gennemgås ved den næste tid hos din læge eller sygeplejerske.
- Vi anbefaler, at skemaet udfyldes så korrekt og fyldestgørende som muligt.

### 4. Send spørgeskemaet til lægehuset



Send dine svar til dit lægehus ved at klikke på knappen "Send til lægen", når du er færdig med at udfylde skemaet.

Knappen er til venstre i skærbilledet.

- Når du har sendt dine svar, kan du ikke rette i dem. Send også dit skema, selv om der er spørgsmål, du ikke kan svare på. Vil du rette et svar eller have hjælp til et spørgsmål, er det muligt, når du kommer til din tid i lægehuset.
- Du kan efterfølgende logge ud. Husk din aftalte tid i lægehuset til blodprøver.

### PC eller telefon?

- Vi anbefaler, at du udfylder skemaet på en PC fremfor på din telefon.
- Det er muligt at udfylde skemaet på telefonen, men brugervenligheden er større på en PC.



## Deltagerinformation

**Projekttitle: DD2 - Dansk center for strategisk forskning i type 2 diabetes.**

Vi vil spørge, om du vil deltage i et nationalt videnskabeligt projekt om type 2 diabetes, der udføres af DD2 - Dansk center for strategisk forskning i type 2 diabetes.

Før du beslutter dig, beder vi dig læse denne information grundigt. Du er altid velkommen til at stille spørgsmål.

### **Formål med og kort beskrivelse af projektet**

Formålet med DD2 er at forbedre behandlingen for patienter med type 2 diabetes samt at følge sygdommens udvikling i Danmark. Det vil ske gennem det danske registersystem og ved at opbygge en national database med tilhørende blod- og urinprøver; også kaldet en biobank.

Oprettelsen af databasen med tilhørende biobank, vil fremadrettet danne basis for at teste nye hypoteser relateret til diagnosticering og behandling af type 2 diabetes. Det kan både ske i regi af dette projekt, men også i anmeldte understudier. Nye test og understudier vil blive gennemført i takt med, at der opnås ny viden på området (for eksempel om genotyper, cirkulerende hormonværdier, enzymaktivitet og andre biomarkører, der kan analyseres i det materiale, som opbevares i biobanken).

Oprettelse af databasen og biobanken giver desuden en unik mulighed for at undersøge, om behandlingen i højere grad end hidtil kan tilpasses den enkelte patient med type 2 diabetes. Resultater vil blive offentliggjort via artikler i nationale og internationale tidsskrifter, som vil kunne findes via [www.dd2.dk](http://www.dd2.dk).

Det er DD2's ønske, at alle personer over 18 år med nyopdaget type 2 diabetes diagnosticeret indenfor de sidste 2 år, deltager i projektet.

Nye videnskabelige studier kan blive igangsat i regi af DD2. Din accept af deltagelse i DD2 indebærer også en accept af, at DD2-centret må kontakte dig angående nye studier.

Du vil dog under ingen omstændigheder være forpligtet til at deltage i sådanne studier. Et nyt studie skal være godkendt af Den Videnskabetiske Komité, før vi må kontakte dig. Du vil dog ikke nødvendigvis blive kontaktet ved yderligere brug af dit materiale, da vi har mulighed for at ansøge om dispensation fra samtykke i forbindelse med nye projekter. Det indsamlede materiale kan anvendes i nye forskningsprojekter, som er relateret til type 2 diabetes, og ikke kan influere på din nuværende og fremtidige behandling. Dette forudsætter, at Den Videnskabetiske Komité har godkendt projektet.



### **Opbevaring af data og biologisk materiale**

Dine data, herunder blod- og urinprøver, samt analyser her af, opbevares af DD2 efter gældende databeskyttelsesregler på sikre servere ejet af Region Syddanmark. Når der forskes på data, sker det på Forskermaskinerne ejet af Sundhedsdatastyrelsen eller Danmarks Statistik, hvor din identitet ikke kan afsløres. Dette sikres via en sløring af din identitet med en kode. Desuden sikrer anvendelsen af Forskermaskinerne, at du ikke kan identificeres, når data opbevares, analyseres og offentliggøres. Vi arbejder i meget begrænset omfang også med prøver og data uden for Forskermaskinerne. Dette under personligt og institutionel ansvar over for dansk og europæisk lovgivning. Alle, der arbejder med dine data, er underlagt lovgivningen om tavshedspligt og Datatilsynets bestemmelser omkring håndtering af persondata.

### **DD2-undersøgelsen**

Du skal møde til en blodprøvetagning og enten gennemgå et kort interview eller svare på et elektronisk spørgeskema inden.

Til blodprøvetagningen skal du møde fastende. Du må således ikke have indtaget føde bortset fra vand fra kl. 22.00 aftenen forinden. Desuden må du ikke tage blodsukkerregulerende medicin den tid, du faster. Blodprøven udgør i alt cirka 90 milliliter. Endelig skal du medbringe en morgenurinprøve på cirka 10 milliliter.

Du vil enten under interviewet eller i det elektroniske spørgeskema skulle svare på spørgsmål om dine almene helbredsforhold, dine motionsvaner og om der er diabetes i familien. Du vil få målt puls, højde (hvis interview), vægt og omkreds af din hofte og talje. Vi spørger også, om du har en e-mailadresse, da vi gerne vil sende dig et elektronisk spørgeskema, efter DD2-undersøgelsen er afsluttet og igen efter to, fire og seks år. Det er frivilligt, om du vil opgive din e-mail og svare på de efterfølgende fremsendte spørgeskemaer.

### **Analyse af biologisk materiale**

Blod- og urinprøver sendes til en forskningsbiobank, hvor de nedfryses og opbevares til senere analyse i forbindelse med dette studie. Der gives ikke svar tilbage på analyserne. Der forekommer derfor ikke umiddelbart resultater, som kan anvendes i din behandling.

Blodprøverne vil blive analyseret for genetiske variationer og forskellige type 2 diabetesmarkører. Nye analyser vil blive gennemført i takt med, at der opnås ny viden på området. Nogle analyser udføres i udlandet.

De resterende blod- og urinprøver i biobanken kan kun anvendes, hvis der på forhånd er givet tilladelse hertil af Den Videnskabetiske Komité og DD2's Science Advisory Board. Dit materiale opbevares, så længe projektet er godkendt til det. Der søges løbende om forlængelse af godkendelsen mindst hver 5. år, og så længe der er forskningsmæssig interesse for at anvende materialet i forbindelse med dette projekt, men også i anmeldte understudier. Når godkendelsen ikke længere forlænges, vil materialet blive destrueret senest efter 5 år.



### **Risiko ved undersøgelsen**

Der er ingen risiko ved DD2-undersøgelsen. Under udtagning af blodprøven er der dog en minimal risiko for infektion, som kan medføre lokal kløe eller irritation af huden et par dage. Desuden kan udtagning af blod meget sjældent medføre en lokal blødning, som kortvarigt kan give et blåt mærke.

### **Fortrydelsesret**

Du kan når som helst og uden begrundelse trække dit samtykke tilbage ved at kontakte DD2-centret. Skulle du ikke længere ønske at deltage, vil det ikke få konsekvenser for din nuværende eller fremtidige behandling.

### **Godtgørelse**

Der udbetales ikke godtgørelse i forbindelse med deltagelse i projektet.

### **Nytte ved forsøget**

Ny forskning viser, at type 2 diabetes kan opdeles i flere undergrupper, som kan karakteriseres ved at anvende genetiske analyser, nye biologiske type 2 diabetesmarkører og undersøgelse af livsstilsrelaterede faktorer. Med en forbedret karakterisering af type 2 diabetes kan behandlingen i højere grad gøres mere individuel, end tilfældet er i dag. Det vil føre til en reduktion i antallet og omfanget af type 2 diabetesrelaterede følgesygdomme og herved forbedre den enkelte patients livskvalitet og trivsel.

### **Oplysninger om økonomiske forhold og projektdeltagere**

DD2 er i perioden 2024-2028 finansieret af en bevilling fra Novo Nordisk Fonden (25 millioner kr.) og Steno Diabetes Centre (9 millioner kr.) med koncerndirektør Kurt Espersen, Region Syddanmark som bevillingsmodtager. Den overordnede ledelse varetages af en bestyrelse og et Science Advisory Board, mens den daglige ledelse sker fra DD2-centeret placeret på Steno Diabetes Center Odense, Odense Universitetshospital (se organisering på [www.dd2.dk](http://www.dd2.dk)). DD2 støttes også direkte og indirekte af de fem regioner.

Historisk er DD2 støttet af Det Strategiske Forskningsråd (40 mio. kr.), Sundhedsstyrelsen (1 mio. kr.), Diabetesforeningen (0,5 mio. kr.), Novo Nordisk (1 + 12 mio. kr.), Region Syddanmark (1 + 1,6 mio. kr.) og Novo Nordisk Fonden (9,6 mio. kr. + 40 mio. kr.). De historiske partnere kan ses på [www.dd2.dk](http://www.dd2.dk).

Ingen af de ansvarlige ansøgere, partnere eller projektansvarlige er økonomisk relateret til bidragsyderne.



## Partnere i DD2 i perioden 2018-2028

1. Århus Universitetshospital præsenteret ved **Data management**: Professor *Henrik Toft Sørensen*, MD, DMSc, Aarhus Universitetshospital.
2. Sygehus Lillebælt, Vejle repræsenteret ved **Biobanken**: Laboratorieforsker *Ivan Brandslund*, MD, DMSc, Vejle Sygehus.

### Daglig ledelse

Formand for Science Advisory Board:

Professor **Kurt Højlund**, MD, DMSc, Odense Universitetshospital.

Formand for bestyrelsen:

Centerdirektør ved Steno Diabetes Center Odense **Jan Erik Henriksen**, MD, Ph.D., Odense Universitetshospital.

Leder af DD2-center:

Programleder, lektor **Jens Steen Nielsen**, MSc, Ph.D., Odense Universitetshospital.

### Klagemulighed

Du har mulighed for aktindsigt i data efter bestemmelserne i "Lov om offentlighed i forvaltningen". Hvis der som følge af din deltagelse i forsøget skulle ske en fejl eller skade på dig som patient, skal du kontakte din læge eller skadestuen.

Hvis du vil klage over behandlingen i DD2-projektet, skal du sende en klage til Styrelsen for patientklager, se nærmere på [www.stpk.dk](http://www.stpk.dk). Skulle klagen give grundlag for erstatning, udbetales den i overensstemmelse med dansk lovgivning.

Vi beder dig om at læse folderen "*Før du beslutter dig - om at være forsøgsperson i sundhedsvidenskabelig forskning*" ([www.nvk.dk](http://www.nvk.dk)).

Du er altid velkommen til at kontakte DD2-centeret på telefon 65 41 36 25 eller e-mail [ouh.dd2@rsyd.dk](mailto:ouh.dd2@rsyd.dk).

Med venlig hilsen

Programleder og lektor Jens Steen Nielsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Jens Steen Nielsen', written over a horizontal line.

DD2 – Dansk center for strategisk forskning i type 2 diabetes  
Klørvænget 6, 8. sal  
5000 Odense C