



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 **Henning Beck-Nielsen**.

Programleder og lektor:

MSc. Ph.D. **Jens Steen Nielsen**.

DD2 – Dansk center for strategisk forskning i type 2 diabetes

OUH Odense Universitetshospital

Kløvervænget 10, 9. 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.
 - aflevere en morgenurinprøve.

Desuden accepterer du, at

- DD2 anonymt opbevarer og anvender dine data, herunder blod- og urinprøver til forskning i type 2 diabetes.
- 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.



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. 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.nu.

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. Din accept af deltagelse indebærer også en accept af, at DD2-centret må kontakte dig angående nye studier i fremtiden.

Du vil dog under ingen omstændigheder være forpligtet til at deltage i sådanne studier. Desuden skal fremtidige studier være godkendt af Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark, før vi må kontakte dig.

Opbevaring af data og biologisk materiale

Alle dine data samt blod- og urinprøver er mærket med en kode, så din identitet ikke kan afsløres. En sløring af din identitet sikrer, at du ikke kan identificeres, når data og prøver opbevares, analyseres og offentliggøres.

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 hoft 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 biobank, hvor de nedfryses og opbevares til senere analyse. 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. 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 for Region Syddanmark og DD2's faglige rådgivningsforum. Ved DD2-projektets afslutning destrueres alt materiale i biobanken.

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 2018-2022 finansieret af en bevilling fra Novo Nordisk Fonden (40 millioner kr.) med koncerndirektør Kurt Espersen, Region Syddanmark som bevillingsmodtager. Den overordnede ledelse varetages af en bestyrelse og et fagligt rådgivningsforum, mens den daglige ledelse sker fra DD2-centeret placeret på Steno Diabetes Center Odense, Odense Universitetshospital (se organisering på www.dd2.nu). 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.). De historiske partnere kan ses på www.dd2.nu. Ingen af de ansvarlige ansøgere, partnere eller projektansvarlige er økonomisk relateret til bidragsyderne.

Partnere i DD2 i perioden 2018-2022

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 det faglige rådgivningsforum:

Professor **Henning Beck-Nielsen**, MD, DMSc, Odense Universitetshospital.

Formand for bestyrelsen:

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

Leder af DD2-center:

Lektor **Jens Steen Nielsen**, MSc, PhD, 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. 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).

Du er altid velkommen til at kontakte DD2-centeret på telefon 65 41 36 25 og e-mail ouh.dd2@rsyd.dk.

Med venlig hilsen

Programleder og lektor Jens Steen Nielsen

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

DD2 – Dansk center for strategisk forskning i type 2 diabetes
Klørvænget 10, 9. sal
5000 Odense