

## **Study protocol**

**Can an App Supporting Psoriasis Patients Improve Adherence to Topical Treatment? A single-blind randomized controlled trial**

**[Additional file 4: Danish version of the information statement for participants](#)**

#### D. Skriftlig deltagerinformation til forsøget

##### **En interventionsundersøgelse med det formål at forbedre anvendelsen af lokalt anvendt steroidpræparater hos psoriasispatienter,**

ProjektID S-20160068 ved Regionale Videnskabsetiske Komité Region Syddanmark, projekt-ID ved Lægemiddelstyrelsen EudraCT 2016-002143-42

Version 1.3, 20092016

Kære deltager

Jeg vil gerne spørge dig, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Formålet er at undersøge om lokalbehandling med Enstilar®, en "moderne udgave af Daivobet®", giver bedre behandlingsresultat, når produktet kombineres med teknisk udstyr som eksempelvis medicindispensere og apps. Forsøget vil give en bedre forståelse af hvorledes patienter anvender de ordinerede lokalmidler. Korrekt brug af lokalbehandlingsmidler kan medvirke til at patienter undgår "stærkere" behandlingsmidler, der har større risiko for bivirkninger. Hvis du giver samtykke til at data fra din deltagelse bruges i forsøget, vil du hvis du ønsker det få tilsendt resultatet af forskningsprojektet efter publicering.

Dine fordele ved at deltage i projektet kan være at få bedre behandlingsresultat ved brug af det tekniske udstyr.

Da der er tale om et forsøgsprojekt uden øget risici for lægemiddelbivirkninger end ved normal brug af Enstilar®, vil resultater fra forsøget ikke blive analyseret før et tilstrækkeligt antal forsøgsdeltagere har deltaget. Vi har beregnet os frem til 120 patienter vil være et tilstrækkeligt antal. Forsøget vil som helhed afbrydes, hvis vi ikke kan opnå inkludering af et tilstrækkeligt antal patienter inden for den planlagte forsøgsperiode. Forsøget kan for dit vedkommende til enhver tid afbrydes hvis du ikke samtykker til forsøget eller tilbagetrækker dit samtykke, der opstår bivirkninger som du eller projektansvarlig finder af en sådan sværhedsgrad at det er uforeneligt med fortsat deltagelse og for fertile kvinder indtrædelse af graviditet under forsøgsperioden. Du kan undervejs i forsøget til enhver tid tilbagetrække dit samtykke. Ønsker du ikke at data fra dig benyttes i forsøget vil du blive ekskluderet fra fremadrettet deltagelse i dette forskningsprojekt. Beslutningen vil ikke få indflydelse for din øvrige behandling på hudafdelingen.

Afgiver du dit samtykke, vil jeg efter endt forsøgsperiode indhente oplysninger om hvorledes du har benyttet det tekniske udstyr udleveret her fra hudafdelingen.

Fra din patientjournal indhentes oplysninger om alder og køn, ægteskabelige status og uddannelsesforhold, nuværende og tidligere forbrug af medicin samt varighed og sværhedsgrad af din psoriasis. Oplysningerne fra patientjournalen anvendes anonymt og udelukkende til at sikre, at deltagergrupperne er sammenlignelige. Vi giver i forsøget deltagerne forskellige former for teknisk udstyr, men du vil under hele forsøget være oplyst om hvilken behandling du modtager.

Dit samtykke til deltagelse i forsøget vil omfatte adgang til videregivelse af oplysninger fra patientjournalen til brug for kvalitetskontrol og monitorering samt til Lægemiddelstyrelsen som led i Lægemiddelstyrelsens kontrolvirksomhed.

Du har som forsøgsperson mulighed for aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovgivningens bestemmelser. Tillige har du adgang til at klage og mulighed for erstatning efter Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Ved offentliggørelse af data fra dette projekt vil alle informationer præsenteres i anonymiseret form og får på enhver tænkelig måde ikke betydning for den behandling, du modtager på hudafdelingen.

Der oprettes ikke en forskningsbiobank, da der ikke er udtaget biologisk materiale. Der bliver til projektdeltagere udleveret vederlagsfri medicin og lån af teknisk udstyr, men der ydes ikke andre vederlag.

Initiativ til projektet er taget af Professor, dr.med. Klaus Ejner Andersen. Projektet har modtaget økonomisk støtte fra anonym privat fond med i alt 760.000 kr. samt Leo Pharma med i alt 1.6 million kr. Støttegivere har ingen indflydelse på, hvorledes forsøget er planlagt og gennemført.

Du opfordres til at læse vedlagte informationsmateriale "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" . Hvis du nu eller senere har spørgsmål, er du meget velkommen til at kontakte mig på nedenstående e-mail.

Med venlig hilsen

Projektansvarlige

Speciallæge i hudsygdomme, Ph.d. studerende

Mathias Tiedemann Svendsen

Hudafdeling I og Allergicenter, Odense Universitetshospital, , Klørvænget 15, opgang 142, 2.sal.

Mail: [mathias.tiedemann.svendsen@rsyd.dk](mailto:mathias.tiedemann.svendsen@rsyd.dk)