APT-KIDNEY



The **A**daptive **P**latform **T**rial for **Kidney** Disease

Deltagerinformation

Generel information om platformen

EU CT-nummer 2026-527443-17-00

Version 1.1, 27.10.2026

> **Kort fortalt**
> APT-KIDNEY undersøger, hvilke af de behandlinger, der allerede bruges i dag, der virker bedst for patienter med fremskreden nyresygdom. Det er frivilligt at deltage, og du kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage. Opfølgningen sker ved de besøg, du alligevel har på afdelingen, og hver fjerde måned beder vi dig besvare et kort spørgeskema om din livskvalitet.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et klinisk forsøg

Vi spørger dig, fordi du har fremskreden nyresygdom og behandles på en nyremedicinsk afdeling, der deltager i forsøget. Forsøget hedder APT-KIDNEY og gennemføres på nyremedicinske afdelinger i Danmark.

Før du beslutter dig, skal du vide, hvad forsøget går ud på, og hvad deltagelse indebærer for dig. Vi beder dig derfor læse denne information grundigt. Du vil også få en mundtlig gennemgang af forsøget ved en samtale med en læge fra forsøgsholdet, og du er velkommen til at stille spørgsmål. Samtalen foregår i uforstyrrede omgivelser, enten ved fremmøde eller over video. Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en anden bisidder med.

Du har mindst 24 timers betænkningstid, før du beslutter dig, og du kan få længere tid, hvis du ønsker det.

Hvis du vil deltage, beder vi dig underskrive en samtykkeerklæring, digitalt eller på papir. Det er frivilligt at deltage, og du kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage uden at give en begrundelse. Det får ingen betydning for din behandling nu eller senere. Sammen med denne information får du pjecen *Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin*.

Hvad er APT-KIDNEY?

Fremskreden nyresygdom er en alvorlig sygdom, og der findes kun få store forsøg, der kan vise, hvilken behandling der virker bedst. APT-KIDNEY er et såkaldt platformsforsøg, hvor flere spørgsmål undersøges inden for en fælles ramme. Hvert spørgsmål undersøges i et domæne, som svarer til et selvstændigt forsøg. Nye domæner kan tilføjes, når de er godkendt, og afsluttede domæner lukkes.

APT-KIDNEY sammenligner kun behandlinger og behandlingsstrategier, som allerede bruges i dag. Formålet er at finde ud af, hvilke behandlinger der virker bedst for patienter med fremskreden nyresygdom. Effekten vurderes ud fra overlevelse, alvorlig hjerte-kar-sygdom og livskvalitet. Hos patienter med egen nyrefunktion vurderes desuden, om nyresygdommen forværres.

Hvad indebærer deltagelse?

Deltagelse i APT-KIDNEY består af denne generelle del, som gælder for alle deltagere, og et eller flere domæner, som du kan være egnet til. Hvert domæne har sin egen deltagerinformation og sin egen samtykkeerklæring, og du kan sige ja eller nej til hvert domæne for sig. For at deltage i APT-KIDNEY skal du deltage i mindst ét domæne.

Hvis du er egnet til flere domæner, kan du deltage i flere på samme tid, når det på forhånd er vurderet, at domænerne ikke påvirker hinanden. Hvis der senere åbner nye domæner, som du er egnet til, kan du blive spurgt, om du vil deltage. Du skal da kun give samtykke til det nye domæne, medmindre denne generelle information er ændret væsentligt.

Når du har givet samtykke, fordeles du ved lodtrækning til en af behandlingerne i hvert domæne, du deltager i. Det er tilfældigt, hvilken behandling du får, og hverken du eller lægen kan vælge.

Forsøget følger dig i den periode, der er beskrevet for hvert domæne. Opfølgningen sker ved de besøg, du alligevel har på afdelingen. Hver fjerde måned registrerer forsøgspersonalet oplysninger fra din journal, og du bliver bedt om at besvare et kort spørgeskema om din livskvalitet. Spørgeskemaet kan besvares digitalt, på papir eller med hjælp fra forsøgspersonalet og tager få minutter.

Mulige fordele

Det er ikke sikkert, at du selv får gavn af at deltage. Forsøget kan give ny viden til gavn for fremtidige patienter med fremskreden nyresygdom.

Risici, bivirkninger og ulemper

Risici og ulemper ved de behandlinger, der sammenlignes, er beskrevet i deltagerinformationen for hvert domæne. Den generelle del af forsøget indebærer ingen ekstra undersøgelser eller besøg. Ulempen er den tid, det tager at besvare spørgeskemaerne. Der kan være risici og ulemper, som vi endnu ikke kender.

Sikkerhed

Uafhængige sikkerhedskomitéer gennemgår løbende data og kan anbefale, at et domæne ændres eller stoppes. Hvis der kommer nye oplysninger, som kan have betydning for, om du vil fortsætte i forsøget, får du besked.

Hvis din deltagelse stopper

Din læge kan stoppe din forsøgsbehandling i et domæne, hvis det er bedst for dig. Du vil i så fald fortsat blive fulgt i forsøget, medmindre du ønsker andet. Et domæne eller hele forsøget kan også stoppes, for eksempel hvis en sikkerhedskomité anbefaler det.

Du kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage, enten fra hele forsøget eller kun fra et eller flere domæner. Du kan vælge kun at stoppe den behandling, du har fået ved lodtrækning, og lade forsøget fortsætte med at indsamle oplysninger fra din journal. Du kan også vælge at stoppe helt. Oplysninger, der er indsamlet, før du trækker dit samtykke tilbage, indgår fortsat i forsøget.

Behandling af dine personoplysninger

I forsøget behandles oplysninger om dig, herunder dit cpr-nummer, oplysninger om dit helbred, din sygdom og din behandling samt dine svar på spørgeskemaer. Oplysningerne indhentes fra din journal, fra de nationale sundhedsregistre og fra kliniske kvalitetsdatabaser som Dansk Nefrologisk Selskabs Landsregister, for eksempel om indlæggelser og brug af sundhedsydelser. Oplysningerne bruges til at gennemføre forsøget og vurdere resultaterne.

Oplysningerne registreres af forsøgspersonalet i en sikker elektronisk database under et deltagernummer, så du ikke kan genkendes direkte. Forsøgspersonalet, sponsor, GCP-enheden, som kontrollerer forsøget, og myndighederne kan få adgang til dine oplysninger, herunder din journal, for at sikre, at forsøget gennemføres korrekt. Alle har tavshedspligt. Når forsøgets styregrupper har godkendt det, kan oplysninger fra forsøget deles med andre forskere, men uden navn og cpr-nummer. Dine oplysninger videregives ikke til lande uden for EU og EØS.

Region Hovedstaden er dataansvarlig for behandlingen af dine oplysninger. Fra 1. januar 2027 er det Region Østdanmark. Du kan kontakte regionens databeskyttelsesrådgiver på dpo-databeskyttelsesraadgiver.koncerncentre@regionh.dk eller med sikker post via regionh.dk.

Dit samtykke til at deltage i forsøget er ikke det retlige grundlag for behandlingen af dine oplysninger. Behandlingen sker på grundlag af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og artikel 9, stk. 2, litra j, jf. databeskyttelseslovens § 10. Indberetning af oplysninger om sikkerhed sker på grundlag af artikel 6, stk. 1, litra c, og artikel 9, stk. 2, litra i. Oplysningerne opbevares i mindst 25 år efter forsøgets afslutning, som EU-forordningen om kliniske forsøg kræver.

Du har ret til at få indsigt i de oplysninger, der behandles om dig, og til at få urigtige oplysninger rettet. Dine øvrige rettigheder kan i visse tilfælde være begrænset af hensyn til forsøgets gennemførelse. Du kan klage til Datatilsynet over behandlingen af dine oplysninger.

Økonomiske forhold

APT-KIDNEY er finansieret med 962.000 kr. fra Rigshospitalets interne puljemidler til forskning. De enkelte domæner finansieres af uafhængige fonde, og et domæne begynder først, når finansieringen er på plads.

Du modtager ikke honorar eller anden betaling for at deltage. Erklæringer om interesser fra sponsor og medlemmer af forsøgets styregrupper indsamles, og et resumé offentliggøres på forsøgets hjemmeside.

Adgang til forsøgets resultater

Resultaterne offentliggøres, uanset om de viser en forskel eller ej. Senest et år efter den primære analyse i hvert domæne offentliggøres et resumé af resultaterne og et lægmandsresumé i den europæiske database for kliniske forsøg, CTIS. I samtykkeerklæringen kan du angive, om du ønsker resultaterne tilsendt.

Erstatning

Hvis du skulle blive skadet i forbindelse med forsøget, er du dækket af patienterstatningsordningen og kan søge erstatning hos Patienterstatningen.

Kontakt

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte den forsøgsansvarlige læge på din afdeling.

Forsøgsansvarlig læge på din afdeling

Navn	
Afdeling	
Telefon	
E-mail	

Sponsor

Navn	Nicholas Carlson, speciallæge, klinisk lektor, ph.d.
Afdeling	Afdelingen for Nyre- og Hormonsygdomme, Rigshospitalet
E-mail	apt-kidney.rigshospitalet@regionh.dk

Med venlig hilsen

.....

Forsøgsansvarlig læge
(underskrift)

Samtykkeerklæring

APT-KIDNEY, generel del

Forsøgets titel	APT-KIDNEY: The Adaptive Platform Trial for Kidney Disease
EU CT-nummer	2026-527443-17-00

Erklæring fra forsøgsdeltageren

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information om APT-KIDNEY, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til at deltage i APT-KIDNEY. Jeg er informeret om, at oplysninger om mig, herunder oplysninger fra min journal, fra de nationale sundhedsregistre og fra kliniske kvalitetsdatabaser, behandles som beskrevet i deltagerinformationen.

Jeg giver samtykke til, at sponsor, GCP-enheden og myndighederne kan få direkte adgang til min journal for at kontrollere, at forsøget gennemføres korrekt.

Jeg har fået en kopi af denne samtykkeerklæring og af den skriftlige information om forsøget til eget brug.

Ønsker du at blive informeret om forsøgets resultater? Ja ☐ Nej ☐

Forsøgsdeltagerens underskrift

Navn	
Dato	
Underskrift	

Erklæring fra den, der har givet informationen

Jeg erklærer, at forsøgsdeltageren har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse.

Navn	
Dato	
Underskrift	