

**Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.**

**Forsøgets engelske titel: DETECTION of the prevalence of silent atherosclerosis across adult life and identification of far stronger predictors of its presence.**

**Forsøgets danske titel: DETECT: Udvikling af bedre måder til at finde og forebygge åreforkalkning – årsagen til hvert 3. dødsfald i verden.**

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg. Forsøget er et internationalt forsøg, hvor flere hospitaler i Danmark og i Spanien deltager. Forsøget ledes af overlæge og professor Henning Bundgaard, Rigshospitalet i Danmark og i Spanien af overlæge og professor Borja Ibanez.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil kunne finde yderligere information om forsøget på vores hjemmeside: [www.react-study.org](http://www.react-study.org). Du vil have mulighed for at få en samtale om forsøget. Samtalen kan foregå over telefonen, videolink eller personligt. Du kan have et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

**Formål med forsøget**

DETECT forsøget vil undersøge, om vi kan blive bedre til at finde ud af, om en person har øget risiko for åreforkalkning og dermed er i øget risiko for at udvikle åreforkalkningssygdomme, såsom hjerte- eller hjerne-sygdomme. Åreforkalkning er årsagen til hvert 3. dødsfald i verden, og derfor vil det være af stor betydning at kunne tilbyde forebyggende behandling til personer, som er i høj risiko, længe *inden* de udvikler sygdom.

DETECT forsøget vil undersøge 16.000 raske personer fra 18-70 år for alle de faktorer, som vi ved, eller som vi mistænker for at kunne føre til åreforkalkning. Udover direkte at undersøge om der er karforandringer med ultralydsskanning af blodårerne i halsen og i lysken og CT-skanning, vil der blive indsamlet data fra patientjournalen, de nationale registre, spørgeskemaer samt foretaget lægeundersøgelse og taget fotos af øjenbaggrund, ansigt og krop og taget blodprøver og urinprøve for at finde ud af, om det er muligt mere præcist at kunne sige, hvem der er i risiko for åreforkalkningssygdomme på et tidligt tidspunkt via AI (kunstig intelligens). Vi forventer, at vi i fremtiden vil kunne bruge resultaterne til at screene for åreforkalkning i meget tidlig fase på en sikrere, nemmere og billigere måde hos egen læge, på apoteket, det lokale hospital eller som måske som en del af et landsdækkende screeningsprogram mod åreforkalkning.

Som deltager i forsøget vil du skulle deltage en forsøgsdag (ca. 2-3 timer) på et af de hospitaler, som deltager i projektet. Hele forsøget i Danmark og Spanien vil foregå fra efteråret 2024 frem til ca. slutningen af 2026. Desuden vil du blive indkaldt til en opfølgning 6-8 år efter den første forsøgsdag, hvor de samme undersøgelser gentages.

## Figur 1

### På undersøgelsesdagen

Besøget varer ca. 2-3 timer

#### Ved ankomst

- Projektpersonalet byder dig velkommen og informerer dig om de planlagte undersøgelser.



#### Undersøgelser og prøvetagninger



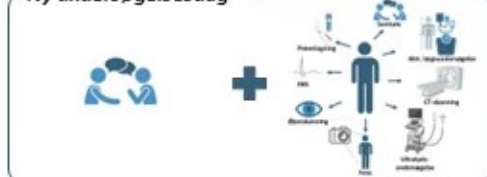
Indenfor 1-2 måneder efter dit besøg

Rapport over dine undersøgelser sendes til dig



Invitation til opfølgning om 2-8 år

Ny undersøgelsesdag



Dine undersøgelsesresultater suppleres løbende med helbredsrelaterede registeroplysninger



Images from BioRender

### Plan for forsøget

Hvis du siger ja til at deltage i forsøget, forgår det hele som nævnt på en forsøgsdag (ca. 2-3 timer) på det lokale hospital (du kan booke det deltagende hospital, der passer dig bedst) og denne forsøgsdag gentages efter 6-8 år. På figuren kan du se en oversigt over forsøgsdagen (**Figur 1**).

For alle kvinder i den fødedygtige alder vil der blive lavet en graviditetstest inden CT-skanningen. Hvis du er gravid, ikke tåler kontrast eller har sværere nedsat nyrefunktion kan du stadig deltage i forsøget, - bortset fra at du ikke kan blive CT-skannet eller ikke blive CT skannet med kontrast.

På undersøgelsesdagen vil der blive lavet en almindelig lægeundersøgelse, inklusive puls og blodtryksmåling og hjertekardiogram, foretaget ultralydsskanning, CT-skanning og øjenundersøgelse, taget billeder af øjne, ansigt og krops silhuet og taget blod- og urinprøver, du vil blive spurgt ind til dit helbred og sundhedsvaner og der vil blive fulgt op vedrørende spørgeskemaer. Hvis du har mobil devices (smart phone) til at monitorere din fysiske aktivitet, vil vi via en App gerne downloade en kopi af det. Hvis du har mulighed for det, vil vi også aftale, at du tager billeder af din mad de kommende dage og få dem overført til vores database.

Når vi har resultatet af dine undersøgelser, vil du modtage et brev hvor dine resultater fremgår. Brevet vil også indeholde anbefaling om, hvordan du skal forholde dig til dine svar. Hvis du har frabedt dig information om nye væsentlige helbredsoplysninger, vil du *ikke* modtage denne tilbagemelding. Desuden vil vi spørge dig om tilladelse til evt. at kontakte dig igen på et senere tidspunkt, hvis vi ønsker at lave andre undersøgelser i projektet (efter ny tilladelse fra Etisk Komite) eller at invitere dig til at deltage i fremtidige studier om åreforkalkning som opfølgning på dette studie.

### Biologisk materiale

I forsøget tager vi blodprøver (i alt 100 ml) og en urinprøve (i alt 8 ml). Blodprøverne og urinprøven opbevares i en forskningsbiobank indtil analyse. Prøverne bruges til at analysere biomarkører, som er relevant for åreforkalkning og til at lave analyser af DNA, RNA, metabolitter og proteiner (se nedenfor). De analyser, som laves, er såkaldte

helgenoms analyser. Det vil sige, at det vil kortlægge arvematerialet fuldstændigt. Dette giver os mulighed for at finde nye biomarkører, som kan være med til at påvirke risiko for åreforkalkningssygdomme.

Forskningsbiobanken opbevares indtil 31.12.2042. Som en del af dette projekt, vil der blive taget ekstra biologiske prøver, som vil blive overført til en biobank til fremtidig forskning efter databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Eventuelle restprøver fra forskningsbiobanken vil også blive overført til biobanken til fremtidig forskning efter at analyserne er afsluttet. Et eventuelt nyt forskningsprojekt vil blive anmeldt til Den Regionale Videnskabetiske Komité. Der skal ved tilladelse til ny forskning som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra dig/forsøgspersonen til forskningen. Komiteen kan dog tillade ny forskning uden indhentning af samtykke. Du kan i samtykket sige ja eller nej til at inkludere dit materiale i en biobank til fremtidig forskning. Du kan som forsøgsdeltager til en hver tid kontakte den forsøgsansvarlige, hvis du ønsker at trække dit samtykke tilbage og ønsker at dit biologisk materiale i biobanken skal destrueres.

### **Genetiske analyser (omfattende kortlægning af arvematerialet)**

I forsøget foretager vi genetiske analyser. Det vil sige, at vi forsker i arvematerialets betydning for risiko for udvikling af åreforkalkning. Alle kroppens celler indeholder kromosomer. Kromosomer er små strukturer, som indeholder vores arvelige egenskaber, kaldet gener. De informationer, som bæres i generne, har betydning for vores egenskaber og kontrollerer udviklingen af organerne, f.eks. hjerne, hjerte og nyrer. Kroppens celler indeholder normalt 46 kromosomer arrangeret i 23 par. I et kromosompar er det ene kromosom arvet fra vores mor, mens det andet er arvet fra vores far. De første 22 kromosompar er ens hos mænd og kvinder. Det 23. par kaldes kønskromosomer. Disse kaldes XX hos kvinder og XY hos mænd.

Kromosomerne indeholder DNA. Et gen udgør et stykke af vores DNA. Der er ca. 20.000 gener i hver celle. Alle gener har specifikke funktioner, men funktionen af alle gener kendes endnu ikke. Generne bærer vi med os hele livet, og information om vores gener adskiller sig derved fra de fleste andre sundhedsoplysninger, som typisk er dele af et øjebliksbillede. Der findes ændringer i generne hos alle mennesker. Nogle gange medfører disse ændringer sygdom. En genetisk sygdom kan forekomme, hvis et eller flere gener ikke fungerer normalt. Dette kan skyldes, at noget af genet mangler, eller at informationen i genet er ændret. En ændring i et gen, også kaldet en mutation eller en variant, kan enten være nyopstået hos en person eller være nedarvet fra en eller begge forældre.

Ved omfattende kortlægning af arvematerialet er det nu muligt at undersøge alle menneskets ca. 20.000 gener på én gang. Det betyder bl.a., at man kan finde årsager til en arvelig sygdom langt hurtigere end før. Forskningen forventes at bringe ny viden, så man i højere grad kan målrette patientbehandlingen til gavn for folkesundheden. De genetiske analyser medfører en stor mængde overskudsinformation, såkaldt genomdata. Disse genomdata bliver gemt i projektet i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. I dette projekt vil vi undersøge hele genomet for genetiske varianter og finde ud af, om de påvirker risikoen for at udvikle åreforkalkning.

Forud for din deltagelse i forsøget – herunder forud for blodprøvetagningen til undersøgelsen af arvematerialet, vil du blive tilbudt genetisk rådgivning. Langt de fleste deltagere vil ikke få personlig gavn af de genetiske undersøgelser, da vi ikke giver en generel tilbagemelding på resultaterne af kortlægningen. Du vil dog kunne få gavn af den omfattende kortlægning af dit arvemateriale, i de forholdsvis få tilfælde, hvor vi finder varianter (sekundære fund), der med sikkerhed eller overvejende sandsynlighed kan føre til alvorlig eller livstruende sygdom, som kan forebygges, behandles eller lindres, og hvis sygdommen kan

have væsentlig betydning for dig, og fundet kan bekræftes ved almindelig klinisk undersøgelse, og forudsat at metoden til påvisning af fundet er sikker. Vi har nedsat en gruppe af eksperter, som vil vurdere eventuelle genetiske fund. I sådanne tilfælde vil vi kontakte dig telefonisk eller via digital post og tilbyde dig konsultation på sygehuset med henblik på yderligere genetisk rådgivning og vi vil informere dig om fundene, de mulige konsekvenser og vi vil tilbyde dig henvisning til andre relevante undersøgelser og behandling. Hvis vi finder et sådant sekundært fund, er det muligt, at andre i din familie også kan have denne variant i arvematerialet, og derfor kan det også blive relevant, at dine familiemedlemmer via dig også informeres om mulighed for at blive undersøgt for om de har denne variant, hvis dette måske også vil kunne forebygge dødsfald eller alvorlig forringelse af helbredet hos slægtingene. Sandsynligheden for, at vi finder sådanne sekundære fund, er teoretisk set højest ca. 3%. Dette ved vi ud fra andre undersøgelser, hvor alle gener med sådanne varianter, der vides at kunne føre til alvorlig sygdom, er blevet systematisk undersøgt. Imidlertid er vores formål ikke at lede efter disse varianter, og dermed forventer vi en væsentlig lavere sandsynlighed for sådanne sekundære fund – nok højst ca. 0.5%, svarende til hyppigheden af arveligt forhøjet kolesteroltal. Du kan fravælge at få information om sekundære fund, og du skal i så fald kontakte os særskilt med henblik på uddybende information om de mulige konsekvenser heraf (Erklæring om fravalg af viden). Dine genomiske data vil i henhold til lovgivningskrav blive overført til Det Nationale Genom Center (NGC), hvor du i fremtiden måske kan få gavn af dine genetiske data. Vi vedlægger en folder fra NGC, hvor du kan læse mere om, hvad der bliver overført og om, hvordan du kan vælge hvordan dine data, som overføres til NGC, kan bruges.

### **Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper**

De undersøgelser, som foretages i studiet, er alle standard undersøgelser, som laves rutinemæssigt på hospitalet. Der kan dog være risici forbundet med nogle af undersøgelserne.

Blodprøvetagning kan medføre gener i form af blodansamling omkring indstiksstedet samt en lille risiko for infektion. Da der kun udtages 100 ml, vil mængden af blod være lille.

En CT-scanner bruger røntgenstråling. CT-skanningen er forbundet med stråling på maksimum 15 mSv. Baggrundsstrålingen i Danmark er 3 mSv per år. Den maximale stråledosis, der er anvendes i forsøget (15 mSv) svarer teoretisk set til, at den samlede risiko for at dø af en kræftsygdom gennem livet stiger fra 25,00% til 25,075%. Ved CT-skanningen bruges kontrast. Ved indsprøjtning af kontrast kan der opleves en varmekølelse i kroppen og i sjældne tilfælde kan der komme en lille blodansamling ved indstiksstedet, kvalme og opkastninger. Meget sjældent ses allergiske reaktioner som hudkløe, udslæt og respirationsbesvær. Ved udvikling af symptomer på allergi, vil du blive behandlet med antihistamin, og ved behov bliver du observeret på afdelingen.

En CT-skanning giver også billeder af andre dele af kroppen. Der kan derfor være en risiko for at opdage sygdom, når CT-skanningen bliver gennemgået (tilfældighedsfund). Hvis der opdages tegn på sygdom vurderet ud fra gældende kliniske retningslinjer, vil du blive kontaktet af os og tilbudt at blive henvist til hjemsygehus med henblik på yderligere undersøgelse.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer, mens du er til din undersøgelsesdag.

### **Substudie om hjertespecifikke proteiner**

Troponin er et protein i blodet, hvis koncentration kan stige ved visse hjertesygdomme. Studier har vist, at troponin koncentrationen i blodet stiger med alderen, men det er usikkert, om det skyldes ændringer i

hjertets størrelse eller almindelige aldring. I dette substudie ønsker vi at tage yderligere blodprøver på op til 100 ml, som vi vil bruge til at måle troponin. Dette substudie foregår kun på nogle af de deltagende centre i DETECT/REACT-studiet. Den ekstra mængde blod vil blive brugt til at måle forskellige former for troponin. Blodprøven vil blive opbevaret i forskningsbiobanken i 15 år efter studieophør, og at De Videnskabsetiske

Komitéeer vil blive søgt om videnskabsetisk godkendelse, hvis prøverne bruges til nye formål. Den ekstra mængde blod forventes ikke at være forbundet med yderligere, betydende risici for dig. Det er helt frivilligt, om du vil deltage, og du kan frit deltage i DETECT studiet uden at deltage i dette substudie.

### **Substudie om de mikroskopiske kars funktion**

Dette substudie foregår udelukkende på Regionshospitalet Gødstrup, hvorfor det kun er deltagere fra dette optageområde, som vil blive inviteret. Denne undersøgelse er således et ekstra tilbud til de i forvejen planlagte undersøgelser som DETECT tilbyder og det er helt frivilligt om du vil deltage. Du kan således frit deltage i DETECT uden at deltage i dette substudie.

Brystsmerter giver ofte mistanke til åreforkalknings- og/eller forsnævringssygdom i kranspulsårerne, som er de kar som forsyner hjertet med blod. For at undersøge, om dette er tilfældet, udføres en CT-skanning af hjertet og dennes kranspulsårer. En gruppe af patienter vil få beskeden om, at der ikke er sygdom i kranspulsårerne. På trods af dette oplever de brystsmerter efterfølgende. En CT-skanning af hjertet kan diagnosticere forandringer i de større arterier, der forsyner hjertet med blod. Den kan dog ikke give os information om funktionen af de helt små mikroskopiske kar. Ny forskning har gjort, at man er begyndt at sætte fokus på de mikroskopiske kar i hjertet og om nedsat funktion i disse, kan forklare brystsmerter hos patienter uden åreforkalknings- og/eller forsnævringssygdom i kranspulsårerne. I dag er diagnostik af nedsat funktion i de mikroskopiske kar begrænsede. De undersøgelser, der findes, er ressourcetunge og dyre. Desuden er de ikke uden komplikationer/risici i forhold til stråling og medicinindgift bl.a. Der mangler således nye måder, hvorpå man billigt, hurtigt og uden fare for komplikationer kan undersøge de mikroskopiske kar i hjertet. I dette substudie ønsker vi at måle funktionen af de mikroskopiske kar i hænderne og derved undersøge om der kan være en relation til hjertets mikroskopiske kar og derved lægge grundlaget for udvikling af nye måder, hvorpå man kan diagnosticere nedsat funktion af hjertets mikroskopisk kar.

Ved at takke ja til substudiet, vil du få lavet en undersøgelse af funktionen af de mikroskopiske kar i huden svarende til dine hænder. Således vil dine hænder blive belyst af et helt uskadeligt laserlys. Under undersøgelsen vil du få påmonteret en blodtryksmanchette på højre overarm. Denne vil under undersøgelsen pustes op med luft, således blodstrømmen til armen klemmes af. Dette varer i alt 90 sekunder. Man vil kunne forvente en sovende let ubehagelig fornemmelse ud i fingrene, som hurtigt forsvinder ved genopretning af blodforsyningen. Der vil ikke være nogen risiko for permanent skade i forbindelse hermed. Undersøgelsen vil i alt tage 10 minutter.

### **Substudie om aortas stivhed**

Dette substudie foregår udelukkende på hospitalerne i Region Hovedstaden og kun for en subgruppe af deltagere. Denne undersøgelse er således et ekstra tilbud til de i forvejen planlagte undersøgelser som DETECT tilbyder og det er helt frivilligt om du vil deltage. Du kan således frit deltage i DETECT uden at deltage i dette substudie.

Hovedpulsåren, aorta, er kroppens største blodkar og har et forløb fra hjertet og igennem hele kroppen. I maven er hovedpulsåren let at ultralydsscanne. Kroppens kar kan udvikle stivhed, som en del af aldringsprocessen, og omfanget af denne stivhed kan muligvis forudsige fremtidig risiko for sygdom. Hvis du deltager i dette substudie vil vi foretage en udvidet ultralydsscanning, hvor vi også scanner din aorta. Disse mål vil blive brugt til forudsige risiko for åreforkalkning ud fra stivhed af aorta. Dette vil ikke medføre yderligere risiko og du vil ikke modtage yderligere svar på denne scanning. Den udvidede scanning forventes at bidrage med yderligere 5-10 min scanningstid.

### **Journal- og registeroplysninger**

Efter underskrevet samtykke vil forsøgspersonalet indhente oplysninger i din patientjournal (hvis du har en). Vi indhenter relevante oplysninger om alder, køn, kontaktoplysninger, CPR-nummer, din behandling, medicin, blodprøvesvar, kliniske tests, CT-skanninger, ultralydsundersøgelse og diagnostiske undersøgelser med relevans for åreforkalkning, spørgeskemaer og data fra ambulante besøg eller indlæggelser ved din første undersøgelse og til brug for opfølgning i 30 år efter din deltagelse. Desuden vil vi indhente oplysninger i de nationale sundhedsregistre og Danmarks statistik i 30 år efter din deltagelse. Vi indhenter disse oplysninger for at kunne finde svar på forsøget formål, nemlig hvem har stor risiko for at udvikle sygdom på grund af åreforkalkning, og hvordan alle de forskellige faktorer spiller ind på risikoen for at udvikle sygdom.

Dit samtykke til deltagelse i forsøget omfatter, at forsøgsansvarlig og ansvarlige myndigheder har direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i din patientjournal for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

### **Personoplysninger**

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabsetiske Komite i Region H, er anmeldt til Datatilsynet via Region Hovedstadens fortegnelse over forskningsprojekter og overholder databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen. Dine data vil således til enhver tid blive behandlet og opbevaret fortroligt. Al elektronisk data indsamlet i dette studie vil opbevares i en særskilt database for at svare på forsøgets formål. Dine personlige data vil blive samlet således, at der kan drages videnskabelige konklusioner. Data kan blive brugt til supplerende videnskabeligt formål, uddannelsesformål og publikation. Hvis resultaterne af dette videnskabelige forsøg publiceres i et medicinsk tidsskrift, vil du ikke blive identificeret ved navn eller andre personlige oplysninger. Dine personoplysninger vil blive opbevaret i 30 år efter afslutningen af forsøget.

Alle data – både fra de danske deltagere og fra de spanske deltagere – vil blive overført til den danske supercomputer "Computerome 2", hvor data opbevares sikkert og med begrænset adgang. Det vil kun være de forsøgsansvarlige i Danmark og i Spanien, som vil have adgang til alle data inklusiv dit navn og personnummer. Andre forskere på projektet vil kun få tildelt adgang til data, som er pseudoanonymiseret – det vil sige, at de ikke kan se dit CPR-nummer, navn eller andet, som vil kunne identificere dig, men kun et studie-id-nummer. For at kunne tilgå data og lave de analyser, som er beskrevet i protokollen og godkendt af etiske komite, så skal forskere, som er tilknyttet forsøget, have tilladelse af de forsøgsansvarlige, som vil tildele et personligt login og kodeord til udvalgt data i Computerome 2. Dine data og genomdata opbevares efter forsøgets afslutning i henhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Ved ny forskning søger vi om Videnskabsetiske Komité's godkendelse. Vi opbevarer data i 30 år efter forsøgets afslutning.

Du har til enhver tid ret til at trække dit samtykke tilbage. Dette kan du gøre ved at kontakte os på nedenstående kontaktoplysninger. Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, påvirker det ikke lovligheden af vores behandling af dine personoplysninger på baggrund af dit tidligere meddelte samtykke og op til tidspunktet for tilbagetrækningen. Hvis du tilbagetrækker dit samtykke, har det derfor først virkning fra dette tidspunkt.

### **Overførsel af biologisk materiale og data til udlandet**

Da forsøget både foregår i Danmark og i Spanien, så vil der blive overført biologisk materiale og genetiske data til CNIC i Spanien fra de danske deltagere og til Danmark fra de spanske deltagere. Det gøres for at sikre, at prøverne, som er meget vigtige for projektet, ikke skulle blive destrueret ved f.eks. oversvømmelse, strømnedbrud eller brand. Yderligere er formålet med overførslen, at vi i samarbejde mellem danske og spanske forskere vil bruge undersøgelsesresultaterne af det biologiske materiale og de genetiske data til at finde sammenhænge til udvikling af åreforkalkning. Overførelse af de biologiske prøver til Spanien overholder databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven og eventuel overskydende biologisk materiale vil enten blive destrueret eller returneret efter endt analyse. Forskere fra CNIC i Spanien eller en anden samarbejdspartner eller firma vil udføre de genetiske analyser. Når vi laver en aftale om genetiske analyser, vil vi indgå både juridiske og dataretlige aftaler, som beskytter dine data og som sørger for, at databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes. Analyserne af dine genetiske data vil blive foretaget på Rigshospitalet. Hvis vi ønsker at indgå samarbejde med andre parter, vil vi anmelde dette i til videnskabsetisk komité og afvente komiteens godkendelse før samarbejde påbegyndes og vi vil oplyse om det på projektets hjemmeside samt via et brev i digital post.

I forbindelse med forsøget vil vi videregive udvalgte relevante data til GE HealthCare og til Philips for, at vi i samarbejde med dem kan sammenligne fund ved 2-D og 3-D ultralydsskanninger og sammenligne fund ved ultralyd- og CT-skanninger for forskellige områder i kroppen. Øjenscanninger vil ligeledes blive delt med ZEISS sammen med din alder på tidspunkt for din deltagelse. De data, som videregives, vil være pseudonymiseret. Vi deler kun relevante data – og således f.eks. ikke kontaktoplysninger, cpr-nummer, navn eller genetiske data – med ZEISS, GE Health Care eller Philips. Data vil således ikke kunne kobles direkte til dig. GE Health Care, Philips og ZEISS vil kunne anvende data til forskning og produktudvikling, herunder formentligt i forretningsammenhæng.

I forsøget følger vi databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Du kan læse mere om dine data rettigheder i bilaget om oplysningspligten, som du har fået tilsendt.

### **Nytte ved forsøget**

Du vil ikke nødvendigvis selv have nytte ved at deltage i forsøget. Du vil få tilbagemelding fra os, hvis vi ser, at du har behandlingskrævende risikofaktorer for udvikling af sygdom, dvs. hvis du f.eks. har forhøjet blodtryk, forhøjede kolesteroltal osv. Hvis det viser sig, at du har symptomer, som kunne tyde på åreforkalkning, vil du blive oplyst om dette og opfordret til at søge egen læge med henblik på yderligere udredning. Dette vil ikke få nogen konsekvenser for din videre deltagelse i forsøget. Du vil også få tilbagemelding på de genetiske undersøgelser, CT-undersøgelserne og andre skanninger, hvis vi finder de tilfældighedsfund, som er beskrevet i afsnittet ovenfor om risici og i afsnittet om genetiske analyser ovenfor. Som nævnt vil dine genomiske data i henhold til lovgivningskrav blive overført til Det Nationale Genom Center (NGC). Hvis du på et tidspunkt i fremtiden udvikler sygdom, kan du måske få gavn af disse genetiske data. Det er vigtigt at understrege, at din deltagelse i forsøget *ikke* kan bruges som alternativ eller

som erstatning for at gå til læge, hvis du har symptomer eller er bekymret for dit helbred – hverken før eller efter din deltagelse.

Vi forventer, at forsøget vil vise, hvordan vi kan blive meget bedre til at finde personer i risiko for at udvikle åreforkalkning langt tidligere end hidtil, at vi kan udvikle langt mere præcise måder at behandle åreforkalkninger på – alt med det overordnede formål at formindske det globalt set store antal mennesker, som rammes af komplikationer til åreforkalkning – nemlig blodprop i hjerte, hjerne eller andre organer, ofte førende til alvorlige skader, handicap eller tidlig død.

### **Afbrydelse af forsøg**

Din deltagelse i forsøget kan til enhver tid afbrydes, hvis du selv ønsker det. Hvis du skulle flytte væk fra området eller til udlandet, vil du stadig kunne være en del af forsøgets opfølgning i registre, så vi forventer ikke, at vi vil afbryde din deltagelse i forsøget. Skulle der komme ny viden på området, som gør dette forsøg irrelevant at fortsætte, vil forsøget helt kunne afbrydes. Forsøget er dækket af Patienterstatningsordningen/arbejdsskadeforsikringen.

### **Vederlag**

Du vil ikke få vederlag for at deltage i forsøget.

### **Oplysninger om økonomiske forhold**

Hjertecenteret på Rigshospitalet og CNIC i Barcelona har taget initiativ til forsøget og har yderligere udviklet det sammen med bl.a. Gødstrup Hospital, Herlev Hospital og Sjællands Universitets Hospital. Novo Nordisk Fonden har støttet projektet med 174 millioner danske kroner og GE Health Care og Philips har tilkendegivet at ville støtte projektet med ca. 25 millioner danske kroner. Desuden har ZEISS støttet med udlån af udstyr til øjenfoto uden betaling. Projektstøtte indbetales til en specifik forskningskonto, som administreres af Rigshospitalet i Danmark og er under offentligt tilsyn. De forsøgsansvarlige har ingen kommercielle interesser i forsøget eller økonomisk tilknytning til de nævnte fonde eller firmaer.

### **Adgang til forsøgsresultater**

Resultaterne fra forsøget vil også blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter og på medicinske konferencer. De præsenterede resultater vil ikke afsløre din identitet. Vi forventer at de første resultater vil blive offentliggjort i 2026. På vores hjemmeside [www.react-study.org](http://www.react-study.org) vil vi løbende offentliggøre populærvidenskabelige udgaver af artiklerne.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" og "Oplysningspligten".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte os via sikker e-mail på <https://tinyurl.com/reactemail> eller på telefon +45 38 66 67 68. Du kan finde kontaktinformationen for alle deltagende hospitaler på [www.react-study.org](http://www.react-study.org).

Med venlig hilsen,

Henning Bundgaard  
Overlæge, professor og leder af REACT  
Hjertecentret, Rigshospitalet  
REACT – Rigshospitalet  
Inge Lehmanns Vej 7  
2100 København Ø  
Danmark