Mall för patientinformation vid kliniska läkemedelsprövningar

Allmänt

Eventuella försökspersoner nias vanligen. Tilltalsformen varierar dock beroende på målgrupp.

Patientinformationen får vara högst 5 sidor lång och ska skrivas på ett språk som lätt kan förstås av en lekman. Texten bör också skrivas ut med tillräckligt stort typsnitt.

Om samtycke begärs av försökspersonens företrädare bör lämplig tilltalsform användas. För barn eller vuxna handikappade bör i det fallet ges en separat patientinformation. Den bör skrivas på ett så lättfattligt språk att målgruppen kan ta till sig informationen.

Mer detaljerade redogörelser eller anvisningar om åtgärder eller ingrepp som utförs under prövningen kan ges separat.

Denna mall innehåller exempel och anvisningar som i tillämpliga delar kan användas vid enstaka prövningar/studier.

INFORMATION OM LÄKEMEDELSPRÖVNING

(till personer som tillfrågas att delta i prövningen)

Prövningens namn

(Prövningens namn anges kort och tydligt. En längre underrubrik med mer specificerad information kan anges under rubriken).

Begäran att delta i prövning

Ni tillfrågas att delta i en läkemedelsprövning som gäller (kort och lättfattlig beskrivning av prövningens syfte). Vi har bedömt Er vara en lämplig deltagare i prövningen, eftersom (redogörelse över de grunder på vilka den tilltänkta personen anses vara en lämplig prövningsdeltagare). Nedan ges information om prövningen och om vad det innebär för Er att vara med i den.

Frivilligt att delta

Deltagandet i denna forskning är helt frivilligt. Ni kan när som helst och utan att ange skäl dra tillbaka Ert samtycke eller avbryta deltagandet.

Er vård är inte beroende av om Ni deltar i forskningen eller inte. Läkaren informerar Er om olika behandlingsalternativ.

Prövningsläkaren eller läkemedelsprövningens uppdragsgivare kan bli tvungna att avbryta Ert deltagande. I så fall kommer ett samtal att föras med Er om fortsatta åtgärder efter att Ni inte längre deltar i prövningen.

Läs denna information i lugn och ro. Har Ni frågor kan Ni kontakta prövningsläkaren eller den övriga personalen som genomför studien. Om Ni fattar beslutet att delta i prövningen ber vi Er underteckna bifogade samtyckesblankett.

Prövningsorganisation

Denna läkemedelsprövning genomförs av (prövningsansvarig person, forskningsenhet och dess ansvariga forskare, uppdragsgivare, organisation som genomför prövningen). Registeransvarig för denna prövning är x, som svarar för att de personuppgifter som samlas in för forskningen hanteras på behörigt sätt.

(Forskarnas eventuella bindning till uppdragsgivaren/den som genomför prövningen redovisas i detta sammanhang).

Prövningens bakgrund och syfte

Målet med denna kliniska läkemedelsprövning är att ta reda på om en ny läkemedelssubstans är en effektiv och säker behandling mot x (sjukdom, typ 2 diabetes, epilepsi, högt blodtryck osv.). Dessutom vill man genom prövningen undersöka (eventuella andra ändamål för prövningen).

Den undersökta läkemedelssubstansen (namn) är ett nytt slags preparat som (ökar utsöndringen av insulin från bukspottkörteln och sänker blodsockernivån, eller motsvarande beskrivning) eller läkemedelssubstansen används redan för behandling av sjukdomen x men dess effekt och tolerans har inte tidigare undersökts på x-patienter. Det är viktigt att studera X-substansen därför att (kort motivering).

(Om forskningen genomförs som en jämförande studie mot placebo klargörs och motiveras orsakerna här).

Hittills har sammanlagt cirka x personer fått läkemedelspreparatet.

I denna studie deltar cirka x försökspersoner i x länder. I Finland har studien cirka x deltagare.

(Om syftet med prövningen är att få försäljningstillstånd för ett nytt preparat kan detta nämnas här.)

Forskningsmetoder och åtgärder/ingrepp (kortfattad allmän beskrivning)

Prövningen kommer att pågå i cirka x dagar/veckor/år.

Prövningen innebär att Ni besöker mottagningen sammanlagt x gånger. Prövningspersonalen kommer eventuellt också att kontakta Er per telefon. Därtill kommer Ert hälsotillstånd att följas upp x dagar/månader/år efter att läkemedelsprövningen är avslutad.

Läkemedelsprövningen genomförs så att (ange metoder som kommer att användas samt prövningsarrangemang; screening, behandling, uppföljning, behandling av kontrollgrupp, användning av placebo, randomisering, blindförsök; särskilt i randomiserade placebokontrollerade

studier anges om försökspersonen eventuellt kan bli utan effektiv behandling och hur stor sannolikheten för detta är).

Under prövningens gång tas x blodprov, Ni kommer att genomgå x läkarundersökningar osv. Dessutom ingår i prövningen x åtgärder/ingrepp (bildundersökning med kontrastmedel, elektrokardiografi eller motsvarande) som tas i syfte att (försökspersonen ska informeras om vilka extra undersökningar som kommer att göras jämfört med normal behandling, samt extra besök, läkemedel som inte får användas mm.)

Under prövningen bör Ni beakta följande omständigheter som kommer att påverka Ert dagliga liv (specialdiet, motion, annat motsvarande).

Under prövningen ska alla deltagande kvinnor i fertil ålder använda en tillförlitlig preventivmetod. Vid behov kan Ni tala med prövningsläkaren om vilken preventivmetod Ni använder. Eftersom man inte fullständigt känner till prövningsläkemedlets eventuella effekt på fostret ska Ni inte delta i prövningen om Ni är gravid, ammar eller planerar att bli gravid.

Män som deltar i prövningen ska under hela den tid prövningen pågår använda en preventivmetod (eller motsvarande).

Fördelar med att delta i prövningen

Det är möjligt att Ni inte får någon nytta av att delta i läkemedelsprövningen. Men prövningen kan hjälpa till att utreda om ett visst läkemedel/en viss behandlingsform/osv. ger god effekt och är säker att använda. Prövningen kan också ge nyttig ny information om den sjukdom Ni lider av. Läkarundersökningarna och laboratorieproven som genomförs under prövningen ger Er information om Ert hälsotillstånd.

Eventuella risker och olägenheter av prövningen

De vanligaste/förutsedda biverkningarna av det testade läkemedlet (försökspersonen informeras om förutsedda biverkningar, risker och betydande olägenheter som följer av undersökningsåtgärder/ingrepp eller prövningsläkemedlet samt ges en bedömning av hur stor sannolikheten är för att dessa olägenheter uppträder; separat information ska ges om eventuella allvarliga biverkningar).

Prövningsläkaren kan informera Er om andra eventuella biverkningar.

Användningen av prövningsläkemedlet kan också vara förknippat med oförutsägbara risker. Om det under prövningens gång kommer fram sådan ny information om prövningspreparatet som är väsentlig med tanke på Er säkerhet kommer Ni omedelbart att kontaktas av prövningsläkaren och tillfrågas om Ni fortfarande vill delta.

(Motsvarande uppgifter bör vid behov anges även för kontrollpreparat som används under prövningen).

Tystnadsplikt och sekretess

Era personuppgifter och andra identifierbara uppgifter kommer enbart till prövningspersonalens kännedom och alla dessa personer har tystnadsplikt. Samtliga uppgifter om Er som samlas in under

forskningen samt prov som tagits behandlas i kodad form så, att Era personuppgifter inte kan identifieras ur resultaten eller utredningar eller publikationer om dem.

I forskningsregistret sparas endast sådana personuppgifter som är nödvändiga för läkemedelsprövningens ändamål. Ert namn eller Er personbeteckning sparas inte i registret. I forskningsresultaten och andra handlingar förekommer försökspersonerna endast i kodform. Registret förvaras i x (plats) till dess att (prövningen är avslutad, så länge som bestämmelserna om försäljningstillstånd för läkemedel förutsätter el.dyl.). En registerbeskrivning har gjorts upp över personregistret som bildas för prövningen enligt 10 § i personuppgiftslagen. Ni har rätt att på begäran läsa registerbeskrivningen.

Uppgifter som är nödvändiga för prövningen och som gäller Ert hälsotillstånd kan med Ert samtycke insamlas även från andra verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. Prövningsläkaren kan då skaffa de uppgifter som behövs med hjälp av Er personbeteckning. Ni har rätt att granska Era egna personuppgifter och vid behov begära rättelser i dem.

I Finland har läkemedelstillsynsmyndigheten (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea) rätt att kontrollera, att data för en läkemedelsprövning har insamlats och forskningen genomförts på ett behörigt sätt. Med Ert samtycke har även utländska läkemedelstillsynsmyndigheter och forskningens uppdragsgivare rätt att utföra kontroller. Uppgifterna behandlas då under prövningsläkarens tillsyn och på hans/hennes ansvar. I samtliga fall behandlas Era uppgifter konfidentiellt.

Om Ert deltagande i prövningen av någon orsak avbryts, kan de uppgifter som insamlats före avbrytandet användas som en del av forskningsmaterialet och säkerhetsbedömningen av det undersökta läkemedlet.

Era uppgifter kan också överlämnas (till en annan forskare, till följd av företagsförvärv till annan uppdragsgivare eller motsvarande). Även i det fallet är sekretessbestämmelserna bindande för alla parter.

Prövningskostnader och ekonomisk redovisning

Prövningsläkemedlet och alla undersökningar, åtgärder och ingrepp i samband med prövningen är avgiftsfria för Er. Eventuell förlorad arbetsinkomst och resekostnader i samband med besöken under prövningen ersätts enligt verkliga kostnader mot uppvisande av kvitton.

(Om ersättning för olägenhet betalas till en frisk prövningsdeltagare ges en redogörelse med motiveringar här.)

Läkemedelsprövningen finansieras av xxx. Xxx betalar ersättning till prövningsläkaren och den övriga personalen för att de genomför forskningen.

Försäkring av prövningsdeltagarna

Om en personskada inträffar till följd av prövningsläkemedlet eller ingrepp som utförts i samband med prövningen kan Ni ansöka om ersättning.

Ersättning för skada som orsakats av prövningsläkemedlet ansöks hos Läkemedelsskadeförsäkringspoolen. Läkemedelsskadeförsäkringen ersätter skador som orsakats av oväntade biverkningar av prövningsläkemedlet på förutsättningar som anges närmare i

försäkringsvillkoren. (Om läkemedlet inte är försäkrat i Läkemedelsskadeförsäkringspoolen ska detta avsnitt ändras därefter.)

Ersättning för skada som orsakats av något annat än prövningsläkemedlet ansöks hos patientförsäkringen. Patientförsäkringen ersätter enligt patientskadelagen personskador som åsamkats en patient i samband med hälso- och sjukvård under förutsättningar som närmare bestäms i lagen. Ersättningsyrkanden för patientskador handläggs av Patientförsäkringscentralen.

Avslutande av klinisk prövning

Prövningsläkaren samtalar med Er om den fortsatta behandlingen efter avslutad prövning. Efter att resultaten av prövningen blivit klara kommer Ni att bli/kommer Ni inte att bli informerad om resultaten (t.ex. brytning av koden för blindförsök, olika testresultat osv.).

(Resultaten av genetiska undersökningar kan vara svårtolkade och i vissa fall saknas tills vidare kunskap om deras betydelse för försökspersonens hälsa. Då kan det vara bäst att berätta, att resultaten av genundersökningar inte avslöjas för prövningsdeltagaren.)

Mer information

Har Ni frågor om prövningen kan Ni kontakta prövningsläkaren eller den övriga personalen som genomför forskningen.

Med dem kan Ni diskutera alla frågor som dyker upp under prövningen om eventuella biverkningar, misstänkta symtom eller vilka som helst omständigheter som oroar eller väcker tankar hos Er.

Kontaktinformation:

Mallar för samtycke

Dokumentmall som utarbetats av Läkemedelsindustrin rf, Dataombudsmannen och TUKIJA
http://www.tukija.fi/sv/publikationer/blanketter_och_dokumentmallar

FINPEPMEDs (Det nationella nätverket för forskning av barnläkemedel) har mallar för informerat samtycke till läkemedelsprövningar på minderåriga
http://www.finpedmed.fi/index.php?page=500&lang=1