## Information till prövningsdeltagare om genstudie/farmakogenetisk studie i samband med klinisk läkemedelsprövning samt mall för samtycke

## Allmänt

## Kliniska läkemedelsprövningar genomförs ofta i kombination med en genstudie eller farmakogenetisk studie (eller motsvarande), vars syfte är att samla kunskap om den aktuella sjukdomen och/eller det undersökta läkemedlets effekt eller andra egenskaper.

## TUKIJA anser det vara rekommenderad praxis att genstudien/den farmakogenetiska studien förklaras i informationsbladet om den huvudsakliga prövningen. Om en genstudie/farmakogenetisk studie kommer att genomföras som en klart separat och extra delstudie, kan sponsorn använda bifogad mall för information och samtycke. I dokumentets textinnehåll och vid behov i rubriceringen bör man tydligt tala om en s.k. extra studie.

## Prövningsdeltagaren ska ges all den information som behövs för ett på vetskap baserat samtycke. Informationen ska innehålla uppgifter om försökspersonernas rättigheter, forskningens syfte och karaktär, vilka metoder som används samt eventuella risker och olägenheter som kan uppstå. Informationen ska ges på ett sådant sätt att forskningspersonen kan fatta sitt beslut om samtycke fullt medveten om alla de omständigheter som hänför sig till studien och som påverkar samtyckesbeslutet.

Informationsbladet som ges till forskningspersonerna innehåller både information om studien och en samtyckesdel, och dessa bildar tillsammans en odelad helhet som utgör det skriftliga materialet för på vetskap baserat samtycke. Information ska vid behov även ges muntligt.

Informationsbladet som ges till prövningsdeltagaren ska vara sakligt, kortfattat och komprimerat (högst 4 sidor, gärna kortare) och det ska skrivas på ett språk som prövningsdeltagaren förstår.

Om man vill använda främmande ord eller uttryck (till exempel för att precisera innehållet) ska de förklaras första gången de nämns. Texten ska även skrivas med tillräckligt stort typsnitt.

Uppmanande, vägledande och lockande uttryck ska undvikas i texten.

Om samtycke begärs av prövningsdeltagarens representant ska tilltalet i dokumentet ändras på motsvarande sätt. Separata handlingar ska då göras upp för barn och myndiga personer med nedsatt beslutskompetens. De ska skrivas på ett sådant språk som målgruppen väl kan förstå. I vissa fall kan det vara rekommendabelt att lättlästa versioner skrivs om dokumenten.

Den eventuella prövningsdeltagaren tilltalas ofta i Ni-form. Förfarandet varierar beroende på målgrupp och duande har blivit allt vanligare.

Närmare beskrivningar eller anvisningar om åtgärder eller ingrepp som kommer att utföras under studien kan ges i en separat anvisning.

För att säkerställa ett lättfattligt informationsblad är det bra att låta en eller flera lekmän läsa igenom texten i förväg. Också det visuella utförandet ska beaktas.

Dokumentmallens texter som står med kursiverad stil i parentes är avsedda som anvisning för skribenter. Dokumentmallen innehåller även avsnitt där skribenten ges vägledning med hjälp av exempel eller alternativ.

Det ursprungliga undertecknade dokumentet arkiveras av forskningsläkaren, och en kopia lämnas till forskningspersonen.

Ett skriftligt samtycke kan också ges via ett elektroniskt system. Om avsikten är att samla in samtycken elektroniskt, ska förfarandet beskrivas och motiveras i ansökan om utlåtande till den etiska kommittén.

## INFORMATIONSBLAD OM (EXTRA) GENSTUDIE / FARMAKOGENETISK STUDIE

 *(till personen som tillfrågas att delta i forskningen)*

## Studiens namn

(*Studiens namn anges kort, tydligt och entydigt, till exempel ”genstudie/farmakogenetisk studie i samband med läkemedelsprövningen X”).*

## Begäran att delta i studie

Ni överväger att delta i läkemedelsprövning X, vars syfte är att utreda om en ny läkemedelssubstans är en effektiv och säker behandling mot x (*sjukdom, t.ex. typ 2 diabetes, epilepsi, högt blodtryck*). Om Ni beslutar att delta, ber vi Er även överväga att delta i en (*genstudie, farmakogenetisk studie, kartläggning av arvsanlag osv.*) i samband med läkemedelsprövningen. Detta är en beskrivning av ifrågavarande studie och Er eventuella andel i den.

## Frivilligt att delta

Deltagandet i studien är frivilligt. Ni kan vägra att delta, avbryta Ert deltagande eller återkalla Ert samtycke när som helst under studien utan angivande av orsak och utan att det påverkar Er rätt till den vård Ni behöver. Ni kan också välja att delta i läkemedelsprövningen X, men däremot vägra att delta i genstudien/den farmakogenetiska studien.

Läs informationsbladet i lugn och ro. Vid eventuella frågor kan Ni kontakta forskningsläkaren eller den övriga forskningspersonalen (*kontaktuppgifter finns i slutet av dokumentet el.dyl*.).

Om Ni beslutar att delta i studien ber vi Er underteckna samtycket på sista sidan.

## Forskningsansvarig

Denna forskningsstudie genomförs av (*den forskningsansvariga personen i Finland, forskningscenter och dess ansvariga forskare, sponsor, genomförande organisation*). Registerförare för forskningsstudien är x (*registerförarens ansvar kan också delas)*), som ansvarar för en lagenlig behandling av de personuppgifter som samlas in i samband med studien.

## Forskningens bakgrund och syfte

Arvsanlagen påverkar både uppkomst och förlopp av många sjukdomar. Man vet också läkemedlens absorption, dispergering, metabolism och utsöndring och/eller att effekterna i kroppen kan variera mellan olika individer. En av orsakerna till dessa variationer är att människor har olika arvsanlag.

Genom denna studie söker vi sådana former av variationer i arvsanlag som kan påverka effekten eller säkerheten av läkemedlet x; studien kartlägger variationer i arvsanlag mellan olika personer (*eller motsvarande*).

Därtill vill man använda de prov som tas och uppgifter om dem i forskning som gäller andra sjukdomar/läkemedel; Ert samtycke begärs för överföring av proven till provsamlingarna vid vår forskningsanstalt/vårt företag för eventuellt senare bruk; (*eller motsvarande*). (*Fortsatt användning av prov ska alltid förklaras och motiveras på ett tillbörligt sätt.)* Eventuell flyttning av proven till en biobank förutsätter, att separata instruktioner och samtyckesförfarande iakttas (*se* <http://www.bbmri.fi/fi/>, *på finska och engelska*).

## Forskningsmetoder och åtgärder/ingrepp under studien (allmän sammanfattande beskrivning)

Av deltagarna i studien tas blodprov (*x ml*). Blodprovet kan tas i samband med andra undersökningsprov och något extra besök/nålstick behövs inte; Ett extra blodprov behöver tas (*på undersökningsbesök, separat besök eller motsvarande*).

Proceduren under studien är att (*behandling av provet i huvuddrag, kodning/anonymisering av prov, uppgifter som fogas till provet, överflyttning av prov, plats för genanalys, plats för analys av resultaten, hur resultaten sparas/förstörs, hur proven förvaras/förstörs, osv*.).

## Eventuell nytta och olägenheter av studien

Denna typ av studier ger vanligen inte någon nytta för prövningsdeltagaren. Studien väntas dock klargöra om det undersökta läkemedlet/behandlingen/osv. eventuellt är effektiv och/eller säker, om individens genetiska egenskaper påverkar effekten eller säkerheten av läkemedlet (*eller motsvarande*). Resultatet kan i framtiden hjälpa läkare att noggrannare välja ut de patienter som är bäst lämpade för läkemedlet. Studien kan också ge nyttig ny information om den undersökta sjukdomen.

(*Om ett separat blodprov inte behöver tas för studien och/eller om det endast behövs en liten mängd blod, torde studien inte orsaka prövningsdeltagaren någon fysisk olägenhet eller obehag. I motsatta fall ska risker i samband med tagning av blodprov redovisas på ett tillbörligt sätt.*).

(*Information ges till prövningsdeltagaren om huruvida han eller hon kommer att bli informerad om studiens resultat, eventuella s.k. bifynd eller andra hälsouppgifter som har betydelse för forskningspersonen. Om prövningsdeltagaren inte kommer att bli informerad om resultaten ska förfarandet på ett adekvat sätt motiveras.)*

## Sekretess och dataskydd

Endast forskningspersonalen känner till Er identitet, och alla inblandade har tystnadsplikt. Samtliga uppgifter som samlas in om Er och prov som tagits av Er behandlas i kodad form så, att Era enskilda uppgifter inte kan identifieras i studiens resultat eller i redogörelser eller publikationer om den.

I forskningsregistret lagras endast nödvändiga personuppgifter som behövs för studiens syfte. Namn, personbeteckning och kontaktuppgifter lagras separat från det övriga forskningsmaterialet. I resultat och andra handlingar görs hänvisningar till Er endast genom en identifikationskod. Registret förvaras vid x (plats) fram till dess att (*studien har avslutats, så länge bestämmelser som gäller försäljningstillstånd för läkemedel eller andra bestämmelser förutsätter osv*.). Av forskningsregistret har en registerbeskrivning gjorts upp enligt personuppgiftslagen som Ni har rätt att få till påseende.

Uppgifter som gäller Ert hälsotillstånd och som behövs för studien kan med Ert samtycke/på basis av samtycke även samlas in från andra verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och / eller från nationella / regionala personregister som innehåller hälsouppgifter (*register och uppgifter som samlas ur dem ska nämnas i den omfattning det i detta skede är möjligt).* Forskningsläkaren kan då skaffa de uppgifter som behövs med hjälp av Er personbeteckning. I Finland har läkemedelstillsynsmyndigheten (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea) rätt att säkerställa, att en studie, till den del som gäller läkemedelsforskning, har genomförts på ett tillbörligt sätt. Även utländska myndigheter för läkemedelstillsyn och representanter för sponsorn kan göra inspektioner. Också i dessa fall behandlas uppgifterna konfidentiellt.

Om Ert deltagande i studien av någon orsak avbryts eller om Ni beslutar att återkalla Ert samtycke, används de uppgifter som dittills samlats som en del av forskningsmaterialet och säkerhetsbedömningen av läkemedlet. Detta är nödvändigt för säkerställande av forskningsresultaten. (*Här ska man bl.a. redogöra för hur avbrytandet sker i praktiken, vad som händer med prov, om prövningsdeltagaren själv avbryter sitt deltagande, vilka andra omständigheter prövningsdeltagaren ska beakta osv.).*

Era uppgifter kan överföras till länder utanför EU endast i kodad form (*ange vilket land*), där nivån av dataskydd kan variera.

(*Om avsikten är att sprida forskningsresultat via internationella offentliga databaser anges här vilken databas det är fråga om (DbGap eller motsvarande). Också många vetenskapliga tidskrifter förutsätter, att forskningsmaterialet finns till förfogande för utvärdering av den vetenskapliga nivån av resultaten).*

Era uppgifter kan överlåtas (*till annan forskare, genom företagsinköp till annan sponsor eller motsvarande*) för det ursprungliga ändamålet. Även i detta fall är sekretessplikten bindande för alla parter. (*Här kan det nämnas att uppgifterna kommer att användas för medicinsk forskning, och att de inte kommer att överlämnas till andra aktörer, t.ex. försäkringsbolag).*

## Kostnader för studien och ekonomiska redogörelser

(*Om studien orsakar t.ex. resekostnader för prövningsdeltagaren, ska ersättningsgrunderna redovisas här).*

Studien finansieras av x. X betalar en ersättning till forskningscentret, forskarläkaren och den övriga personalen. (*Forskarnas eventuella förbindelser till sponsor /genomförare och deras eventuella andra ekonomiska och andra intressen ska klargöras här (t.ex. uppfinning, patentansökan, grundande av eget företag).*

## Prövningsdeltagarens försäkringsskydd

Om en åtgärd som vidtas under studien orsakar Er personskada, kan Ni ansöka om ersättning hos patientförsäkringen.

(*Uppdragsgivaren kan också ha andra försäkringar som ska nämnas här).*

## Mer information

Om Ni vill ställa frågor om studien kan Ni kontakta forskningsläkaren eller den övriga forskningspersonalen.

Kontaktuppgifter:

# *SAMTYCKE TILL GENSTUDIE ELLER FRAMAKOGENETISK STUDIE*

Jag har blivit tillfrågad att delta i en extra genstudie eller farmakogenetisk studie som utförs i samband med klinisk läkemedelsprövning (entydig identifikation av studien, dvs. namn, kod eller EudraCT-nummer).

Jag har gjort mig förtrogen med redogörelsen ovan och fått tillräckligt med information om extra studien samt om insamling, behandling och överlåtelse av uppgifter i samband med den. Innehållet i studien har förklarats för mig även muntligt, och jag har fått tillräckliga svar på alla mina frågor om studien. Redogörelserna lämnades av \_\_\_\_\_\_\_ (personens namn). Jag har haft tillräckligt med tid på mig att överväga mitt deltagande i studien.

Jag förstår att det är frivilligt för mig att delta i studien. Jag har rätt att när som helst under pågående studie och utan angivande av orsak avbryta mitt deltagande i studien eller återkalla mitt samtycke till studien. Om jag vill återkalla mitt samtycke, kommer detta inte att påverka min ställning som klient inom hälso- och sjukvården. Jag är medveten om att de uppgifter om mig som samlats fram till att jag återkallar mitt samtycke kommer att användas som en del av forskningsmaterialet.

**Jag bekräftar med min underskrift, att jag deltar i studien som beskrivs i detta dokument och jag samtycker frivilligt till att fungera som prövningsdeltagare. Jag ger mitt tillstånd till att mina personuppgifter får behandlas vid en granskning som utförs av utländsk myndighet. Jag ger också mitt samtycke till att sponsorns utländska representant får tillgång till mina personuppgifter i samband med kvalitetssäkring.**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Underskrift Datum*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Namnförtydligande Födelsetid eller*

 *personbeteckning*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Adress*

***Samtycket har mottagits***

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Underskrift av mottagaren till samtycket Datum*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Namnförtydligande*

# Det ursprungliga, undertecknade dokumentet arkiveras av forskningsläkaren och en kopia lämnas till prövningsdeltagaren.