# Information till prövningsdeltagare om kliniska läkemedelsprövningar och mall för samtycke

## Allmänt

## Vid rekrytering av en prövningsdeltagare skall all den information ges som behövs för ett på vetskap baserat samtycke. Informationen ska innehålla uppgifter om prövningsdeltagarens 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 prövningsdeltagaren 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 prövningsdeltagaren 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 5 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 prövningsdeltagaren 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 prövningsdeltagaren.

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.

# *INFORMATION OM LÄKEMEDELSPRÖVNING*

*(till personer som tillfrågas att delta i prövningen)*

## Prövningens namn

*(Forskningen definieras entydig med en kod, EudraCT-nummer och svenskspråkig 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)*. Detta är en beskrivning av ifrågavarande prövning och Er eventuella andel i den.

## Frivilligt att delta

Deltagandet i prövningen är frivilligt. Ni kan vägra att delta, avbryta Ert deltagande eller återkalla Ert samtycke när som helst under studien utan att ange orsak och utan att det påverkar Er rätt till den vård Ni behöver.

Ni behöver inte delta i studien för att få vård. Läkaren informerar Er om olika behandlingsalternativ för er sjukdom *(gäller endast s.k. patientforskningar).*

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

## Prövningens bakgrund och syfte

Syftet med denna kliniska läkemedelsprövning är att utreda om ett nytt läkemedel är effektivt och säkert som behandling/prevention av x (*sjukdom, typ 2 diabetes, epilepsi, högt blodtryck osv*.). Dessutom vill man genom prövningen undersöka (*eventuella andra ändamål för prövningen*).

Läkemedlet som undersöks (namn) är ett nytt slags preparat som (*ökar utsöndringen av insulin från bukspottkörteln och sänker blodsockernivån, eller motsvarande beskrivning*) eller läkemedlet används redan för behandling av sjukdomen x men dess effekt och tolerans har inte tidigare undersökts på x-patienter. Det anses viktigt att forska läkemedlet x 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 läkemedlet.

Personer som är x-år begärs att delta i prövningen (och som har kranskärlsjukdom, men inte andra sjukdomar som orsakar hjärtsvikt eller motsvarande) osv.

I prövningen deltar cirka x prövningsdeltagare i x länder. I Finland har studien ca x deltagare.

(*Prövningens möjliga andra syften bör beskrivas här. T.ex. om data som insamlats ämnas användas för andra läkemedelsforskningar, bör ändamålet beskrivas. Läkemedlens biverkningar, effekt eller farmakogenetiska skillnader kan kräva att många studier kopplas. Motsvarande ändringar eller tillägg bör också observeras i andelen om sekretess och dataskydd*.)

## Forskningsmetoder och åtgärder/ingrepp (kortfattad allmän beskrivning)

Att delta i prövningen varar cirka x dagar/veckor/år.

Prövningen innebär att Ni besöker mottagningen sammanlagt x gånger. Forskningspersonalen kan också kontakta Er per telefon. Därtill kommer Ert hälsotillstånd att följas upp x dagar/månader/år efter att prövningsmottagningen är avslutad *(här beskrivs också hur uppföljningen skall utföras).*

Prövningen 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 prövningsdeltagaren eventuellt kan bli utan effektiv behandling och hur stor sannolikheten för detta är. Samt att forskaren inte heller vet om deltagaren får placebo eller läkemedel).*

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 (prövningsdeltagaren ska informeras om vilka extra undersökningar som kommer att göras jämfört med normal behandling, samt extra besök, läkemedel som inte får användas mm.)*

Prövningen innehåller också genbestämning, vars syfte är *(förklaring om gentest och användning av proven; farmakogenetik, farmakogenomik eller dylikt).*  Prövningens syfte är att klargöra om individens genetiska egenskaper påverkar effekten eller säkerheten av läkemedlet (*eller motsvarande*). *(Det rekommenderas att gentesten behandlas och framförs som en del av den egentliga informationen)*

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

Eftersom man inte fullständigt känner till prövningsläkemedlets eventuella effekter kan Ni inte delta i prövningen om Ni är gravid, ammar eller planerar att bli gravid. Alla prövningsdeltagare ska använda en tillförlitlig preventivmetod under prövningen (*eller dyligt*). Forskningsläkaren samtalar vid behov med Er on passliga preventivmetoder.

## Möjliga fördelar av att delta i prövningen

Det är möjligt att Ni inte får någon nytta av att delta i läkemedelsprövningen. Med prövningen strävar man att utreda om ett visst läkemedel/en viss behandlingsform/osv. ger god effekt och är säker att använda. Prövningen kan också ge nyttig information om den sjukdom Ni lider av. (*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 prövningsdeltagaren. Om prövningsdeltagaren inte kommer att bli informerad om resultaten ska förfarandet på ett adekvat sätt motiveras. Motsvarande information kan också ges i samband med ”Avslutning av klinisk prövning” )*

## Eventuella risker och olägenheter av prövningen

De vanligaste/förutsedda biverkningarna av det testade läkemedlet *(prövningsdeltagaren 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).*

Forskningsläkaren kan informera Er om andra eventuella biverkningar.

Användningen av prövningsläkemedlet kan också vara förknippat med oförutsägbara risker, som relaterar till antingen prövningsläkemedlet eller undersökningsåtgärder/ingrepp.

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 forskningsläkaren och tillfrågas om Ni fortfarande vill delta.

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

## 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 prövningens syfte. Ert namn, personbeteckning eller kontaktuppgifter ges inte till sponsorn (*undantag om studien utgår från forskaren*). 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 är nödvändiga för prövningen och som gäller Ert hälsotillstånd kan med Ert samtycke insamlas även 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 kontrollera att forskningen genomförts på ett behörigt sätt. Även utländska myndigheter för läkemedelstillsyn och representanter för sponsorn kan göra inspektioner. För att säkerställa forskningsdatas riktighet jämförs forskningsdata med bl.a. ursprungliga patientjournaler. Uppgifterna behandlas då under forskningsläkarens eller annan forskningspersonals tillsyn och på hans/hennes ansvar. I samtliga fall behandlas Era uppgifter konfidentiellt.

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

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).*

(*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).*

Om Ni beslutar att återkalla Ert samtycke, används de uppgifter som dittills samlats som en del av forskningsmaterialet. Detta är nödvändigt för säkerställande av forskningsresultaten.

## Prövningskostnader och ekonomisk redovisning

Prövningsläkemedlet och åtgärder 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*.)

Studien finansieras av xxx. Xxx betalar en ersättning till forskningscentret. Till forskarläkaren och den övriga personalen betalas (*eller betalas inte*) ersättning för utförande av studien (*eller motsvarande förklaring*). (*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 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 Andelslaget för Ersättning av Läkemedelsskador. Läkemedelsskadeförsäkringen ersätter skador som orsakats av oväntade biverkningar av prövningsläkemedlet på förutsättningar som anges närmare i försäkringsvillkoren. (*Om läkemedlet inte är försäkrat i Andelslaget för Ersättning av Läkemedelsskador 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

Forskningsläkaren samtalar med Er om den fortsatta behandlingen efter avslutad prövning (*endast i prövningar som gäller behandling*). Efter att prövningen är avslutad kommer Ni att informeras om vilket läkemedel Ni fått. Då resultaten av prövningen blivit klara kommer Ni att bli informerad om resultaten (*eller kommer Ni inte att bli, för att osv*.)

Forskningsläkaren eller studiens sponsor kan också behöva avbryta ert deltagande i förtid. Om så händer, samtalas med Er om åtgärder som hör till avslutningen.

## Mer information

Har Ni frågor om prövningen kan Ni kontakta forskningsläkaren 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:

***SAMTYCKE TILL KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING***

Jag har blivit tillfrågad att delta i 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 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 avbryta mitt deltagande eller återkalla mitt samtycke, orsakas inga negativa följder och det påverkar inte min ställning som klient inom hälso- och sjukvården. Jag är medveten om att de uppgifter om mig som samlats fram till att jag avbrutit mitt deltagande eller 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 information som gäller mig får skaffas (*plats och/eller register, som informationen skaffas från*). 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 prövningspersonen.