# **INFORMATIONSBREV OM KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING**

**Den kliniska läkemedelsprövningens namn**

*(Prövningen ska definieras entydigt med en kod och ett svenskspråkigt namn. Prövningens namn ska anges kortfattat och tydligt. Det är möjligt att ange prövningens längre officiella namn till exempel i en underrubrik.)*

## **EU-forskningsnummer:**

## **Begäran att delta i en klinisk läkemedelsprövning**

Ni ombeds att delta i en klinisk läkemedelsprövning som syftar till att utreda *(en kort och begriplig beskrivning av syftet med prövningen)*. Vi har bedömt att Ni skulle vara en lämplig deltagare i den kliniska läkemedelsprövningen, eftersom *(utredning om på vilka grunder personen skulle vara lämplig för prövningen, när det finns en tydlig grund)*. Det här informationsbrevet beskriver den kliniska läkemedelsprövningen och Er eventuella roll i den.

## **Frivilligt deltagande**

Deltagandet i den här kliniska läkemedelsprövningen är frivilligt. Om Ni beslutar att delta i prövningen, ber vi Er bekräfta Ert samtycke med en underskrift. Ni kan avbryta Ert deltagande och återkalla Ert samtycke när som helst under prövningen utan att ange orsak och utan att det påverkar Er rätt till den vård Ni behöver.

Ni behöver inte delta i den här kliniska läkemedelsprövningen för att få vård. Er läkare informerar Er om olika behandlingsalternativ för Er sjukdom *(gäller endast så kallade patientstudier).*

Läs det här informationsbrevet i lugn och ro. Om Ni har några frågor kan Ni kontakta forskningsläkaren eller den övriga forskningspersonalen (kontaktuppgifterna finns i slutet av handlingen).

## **Genomförare av den kliniska läkemedelsprövningen**

Den här kliniska läkemedelsprövningen genomförs av (ansvarig forskare, forskningscentral, sponsor, genomförande organisation). Personuppgiftsansvarig för prövningen är x *(den personuppgiftsansvariges ansvar kan också vara delat)*, som ansvarar för att behandlingen av personuppgifter i samband med prövningen är lagenlig, besvarar frågor om dataskydd och informerar om dataskyddslagstiftningen.

## **Den kliniska läkemedelsprövningens bakgrund och syfte**

Syftet med den här kliniska läkemedelsprövningen är att utreda om (det nya) läkemedlet/prövningspreparatet/prövningsläkemedlet är effektivt och säkert vid behandlingen/förebyggandet och så vidare av x *(sjukdom, typ 2-diabetes, epilepsi, förhöjt blodtryck och så vidare)*. Dessutom är avsikten att ta reda på *(prövningens övriga ändamål).*

Det prövningsläkemedlet (namn) är ett preparat av ny typ, som förväntas påverka *(till exempel genom att öka insulinutsöndringen från bukspottkörteln och därmed minska blodsockerhalten),* eller läkemedlet används redan i behandlingen av x, men dess effekt och tolerans har inte tidigare undersökts hos patienter med x. Det anses vara nödvändigt att undersöka läkemedlet x, eftersom *(en kort motivering)*.

*(Om prövningen genomförs som en placebojämförelse, ska det förklaras och motiveras i detta sammanhang.)*

Hittills har sammanlagt x personer fått det här läkemedlet.

Personer i åldern x år *(med kranskärlssjukdom, men inga andra sjukdomar som orsakar hjärtinsufficiens eller dylikt)* inbjuds att delta i den kliniska läkemedelsprövningen och så vidare. Eftersom prövningsläkemedlets effekt inte är fullt känd, kan personer som är gravida, ammar eller planerar graviditet inte delta i prövningen (eller dylikt).

Cirka x försökspersoner i x länder deltar i den kliniska läkemedelsprövningen. I Finland deltar x försökspersoner i den kliniska läkemedelsprövningen.

## **Forskningsmetoder och åtgärder i samband med den kliniska läkemedelsprövningen**

Det tar cirka x dagar/veckor/år att delta i den kliniska läkemedelsprövningen.

I prövningen ingår x besök på mottagningen. Forskningspersonalen kan också kontakta försökspersonen per telefon. Dessutom kommer Ert hälsotillstånd att följas upp x dagar/månader/år efter det att undersökningsbesöken har avslutats *(i detta sammanhang ska man också beskriva hur uppföljningen genomförs)*. Under prövningen kan försökspersonerna också själva kontakta forskningspersonalen, om det till exempel sker förändringar i hälsotillståndet eller om de behöver anvisningar om användningen av andra läkemedel som används/behövs under prövningen *(lägg till var forskningspersonalens kontaktuppgifter finns)*.

Den kliniska läkemedelsprövningen genomförs så att *(metoder och arrangemang som ska användas; screening, behandling, uppföljning, jämförelsebehandling, användning av placebo, randomisering, blindförsök; möjlighet att bli randomiserad i en placeboläkemedelsgrupp och sannolikheten för detta samt information om att inte heller forskaren känner till om försökspersonen får placebo eller läkemedlet. Vid behov ska man i stycket lägga till de ytterligare åtgärder som prövningen orsakar jämfört med den normala behandlingen).*

Under den kliniska läkemedelsprövningen tas x blodprov, görs x läkarundersökningar och så vidare. Dessutom ingår x medicinska åtgärder i prövningen *(kontraströntgen, EKG eller dylikt)* för att undersöka... *(försökspersonen ska informeras om de ytterligare åtgärder som prövningen medför jämfört med en normal behandling, extra besök, dagböcker och enkäter som ska fyllas i, förbjudna läkemedel och så vidare. Om deltagandet i prövningen förutsätter att försökspersonen inte får andra behandlingar, ska detta anges här)*.

I den kliniska läkemedelsprövningen ingår också en genbestämning som syftar till att *(information om gentestet och användningen av proven; farmakogenetik, farmakogenomik eller dylikt)*. Syftet med genundersökningen är att utreda hur individens genetiska egenskaper påverkar läkemedlets effekt och säkerhet *(eller dylikt)*. *(Gentestet kan också presenteras i själva informationsbrevet. I detta fall ska man i informationsbrevet tydligt ange att gentestet endast är begränsat till denna prövning och att resultaten inte behandlas i något annat syfte.)*

Under den kliniska läkemedelsprövningen ombeds ni att beakta följande omständigheter som påverkar vardagslivet *(specialkost, preventivmetoder, motion eller dylikt)*.

Försökspersonerna ska använda en tillförlitlig preventivmetod under hela prövningen *(eller dylikt. Mer detaljerade uppgifter kan ges i informationsbrevets bilaga)*. Vid behov berättar forskningsläkaren vilka preventivmetoder som är tillåtna under den kliniska läkemedelsprövningen. Om en försöksperson blir gravid under prövningen samlas uppgifter om graviditeten in som en del av prövningens säkerhetsuppföljning. *(Här anges också om man samlar in information om barnet som ska födas.)*

## **Eventuella fördelar med den kliniska läkemedelsprövningen för försökspersonen**

I det här skedet kan man inte göra en tillförlitlig bedömning om deltagandet i den här prövningen har fördelar för försökspersonerna. Prövningen kan dock ge nyttig information om det läkemedel och den sjukdom som undersöks. *(Här ska anges huruvida försökspersonen kommer att informeras om prövningens resultat, eventuella så kallade bifynd eller andra hälsouppgifter som är relevanta för försökspersonen. Om försökspersonen inte kommer att informeras om resultaten ska förfarandet motiveras på behörigt sätt. Motsvarande information kan också ges under ”Avslutande av den kliniska läkemedelsprövningen”.)*

## **Eventuella olägenheter och obehag till följd av den kliniska läkemedelsprövningen**

De allvarligaste och vanligaste förväntade olägenheterna med detta prövningsläkemedel är *(försökspersonen informeras om riskerna, de kända olägenheterna och betydande obehagen med prövningspreparatet;* ***de allvarliga olägenheterna och sannolikheten för att de uppstår ska utredas separat****. Andra olägenheter kan vid behov anges i en separat bilaga).*

Obehagen och de allvarligaste och vanligaste olägenheterna relaterade till undersökningsingreppen är...

Att delta i den kliniska läkemedelsprövningen kan också medföra oväntade olägenheter. De kan vara relaterade antingen till prövningsläkemedlet, till en åtgärd under prövningen eller till försökspersonens individuella egenskaper *(här kan man lägga till hur de eventuella olägenheterna med ifrågavarande prövning kan lindras)*.

Om det under prövningens gång kommer fram sådan ny information om det undersökta preparatet som är väsentlig med tanke på säkerheten eller fortsättningen av prövningen, kontaktar forskningsläkaren Er omedelbart och diskuterar fortsättningen av prövningen.

*(Motsvarande information ska även lämnas om de referenspreparat som används i prövningen.)*

## **Sekretess och dataskydd**

I den här kliniska läkemedelsprövningen behandlas personuppgifter. I registret för den kliniska läkemedelsprövningen lagras endast sådana personuppgifter som är nödvändiga med tanke på prövningens syfte. Medicinsk forskning som gäller människor innebär insamling av olika uppgifter om försökspersonen för att få en uppfattning om läkemedlets effekter och egenskaper. Försökspersonens identitet är endast känd av forskningspersonalen som är skyldiga att bevara sekretessen. Alla uppgifter som samlas in och prover som tas under den kliniska läkemedelsprövningen är pseudonymiserade, det vill säga kodade, när de behandlas. Uppgifter som identifierar försökspersonen (personbeteckning, namn och så vidare) har ersatts med kodnummer, och uppgifterna eller proven kan inte identifieras i forskningsresultat, utredningar eller publikationer i anslutning till prövningen. Dessa identifierande uppgifter förvaras åtskilda från de kodade uppgifterna. Försökspersonens namn, personbeteckning eller kontaktuppgifter lämnas inte ut till sponsorn för den kliniska läkemedelsprövningen (med undantag av forskarbaserade studier). *(Här ska man också berätta att de uppgifter som samlats in under prövningen och som är relevant för den försökspersonens sjukvården registreras i patientdatasystemet.)*

I enlighet med 33 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel är grunden för behandlingen av personuppgifter i fråga om centrala behandlingsåtgärder som hänför sig till att genomföra prövningen allmänt intresse och allmänt intresse på folkhälsoområdet (artiklarna 6.1.e och 9.2.i i EU:s dataskyddsförordning) samt i fråga om säkerhetsrapportering och andra anmälningar till myndigheter fullgörande av en rättslig förpliktelse och allmänt intresse på folkhälsoområdet (artiklarna 6.1.c och 9.2.i i EU:s dataskyddsförordning) *(OCH/ELLER någon annan behandlingsgrund enligt EU:s dataskyddsförordning som den personuppgiftsansvarige valt)*.

I forskningsresultaten och övriga handlingar görs hänvisningar till försökspersonen endast med en identifieringskod. Registret bevaras i minst 25 år *(efter att prövningen är avslutad; så länge som det krävs enligt bestämmelserna som gäller läkemedlets godkännande för försäljning eller andra bestämmelser och så vidare)*. Uppgifter om hälsotillståndet och uppgifter som är nödvändiga för den kliniska läkemedelsprövningen kan också samlas in från andra verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och personregister som innehåller hälsouppgifter *(registren och de uppgifter som samlas in från dem ska specificeras)*. Företrädare för Finlands läkemedelskontrollmyndighet (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea), för kontrollgrupper i andra EU-medlemsländer och stater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt företrädare för prövningens sponsorer har rätt att behandla personuppgifter för att säkerställa att prövningen är genomförd enligt prövningsplanen och i enlighet med god klinisk prövningssed. Forskningsuppgifterna kan också lämnas ut till tillsynsmyndigheter för läkemedelsområdet för ansökan om godkännande för försäljning.

*Uppgifterna överförs kodade till länder utanför EU och EES (de kända länderna ska nämnas) där dataskyddet inte nödvändigtvis ligger på samma nivå som i EU. I sådana fall ska prövningens sponsor se till att personuppgifterna överförs på behörigt sätt (grundar sig på kommissionens beslut enligt artikel 45, bindande företagsbestämmelser enligt artikel 47, standardklausuler om dataskydd enligt artikel 46.2 eller undantag och skyddsåtgärder enligt artikel 49 i dataskyddsförordningen).*

Personuppgifter kan också lämnas ut till *(andra forskare, genom företagsaffär till en annan sponsor eller dylikt)* för det ursprungliga syftet med den kliniska läkemedelsprövningen. Även i sådana fall har samtliga parter den ovannämnda skyldigheten att bevara sekretessen. *(I detta sammanhang kan man också nämna att uppgifter inte lämnas ut till andra instanser.)*

Om försökspersonen beslutar att avbryta deltagandet i den kliniska läkemedelsprövningen eller om forskaren beslutar att avbryta prövningen, används de uppgifter som samlats in fram till dess som en del av forskningsmaterialet. Detta är nödvändigt för att forskningsresultatens tillförlitlighet och försökspersonernas säkerhet ska kunna garanteras.

Försökspersonen har rätt att se de personuppgifter som samlats in om hen och vid behov begära rättelser. Försökspersonen ska också på begäran informeras om varifrån uppgifterna har samlats in och till vilka instanser uppgifter och/eller prov har lämnats ut *(här kan man lägga till att det ofta är möjligt att se personuppgifterna först efter det att prövningen har avslutats)*.

*Kontaktuppgifter till den personuppgiftsansvariges dataskyddsombud: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Här bör man säkerställa att ärendet kan skötas på svenska.)*

Om försökspersonen anser att hens personuppgifter har behandlats i strid med dataskyddsförordningen eller dataskyddslagen (1050/2018), kan hen framföra klagomål hos tillsynsmyndigheten (i Finland dataombudsmannen, Fågelviksgränden 4 (PB 800), 00531 Helsingfors, tfn 0295666700, epost: tietosuoja(at)om.fi).

## **Kostnader för den kliniska läkemedelsprövningen och ekonomiska redovisningar**

Prövningsläkemedlet och alla åtgärder i samband med den kliniska läkemedelsprövningen är avgiftsfria. Eventuella resekostnader som föranleds av undersökningsbesöken ersätts enligt de faktiska kostnaderna mot verifikationer.

*(Om menersättning betalas till försökspersonen, ska man ge information om och motivera det i detta sammanhang. I detta sammanhang kan man också berätta om betalning av ersättning för kostnader som åsamkas en eventuell följeslagare eller vårdnadshavare.)*

Den kliniska läkemedelsprövningen finansieras av xxx. Xxx betalar en ersättning till forskningscentralen för genomförandet av prövningen. Till forskningsläkaren och den övriga personalen betalas (eller betalas inte) en särskild ersättning för att genomföra prövningen (eller dylik förklaring). *(Forskarnas eventuella förbindelser till sponsorn/genomföraren för prövningen och deras eventuella andra ekonomiska och andra intressen (till exempel uppfinning, patentansökan, etablering av eget företag) ska beskrivas i detta sammanhang.)*

## **Försäkringsskydd för försökspersonerna**

Om prövningsläkemedlet eller en åtgärd som utförts i samband med den kliniska läkemedelsprövningen orsakar en personskada, kan Ni ansöka om ersättning för den.

Ersättning för en skada som orsakats av prövningsläkemedlet ska sökas ur läkemedelsskadeförsäkringen. Läkemedelsskadeförsäkringen ersätter oväntade olägenheter till följd av prövningsläkemedlet under de förutsättningar som närmare fastställs i försäkringsvillkoren. *(Om läkemedlet inte omfattas av läkemedelsskadeförsäkringen och någon annan försäkring har tecknats som skydd för försökspersonerna, ska detta stycke ändras i enlighet därmed.)*

Ersättning för personskador som orsakats av något annat än prövningsläkemedlet ska sökas ur forskningscentralens patientförsäkring. I enlighet med patientsförsäkringslagen ersätter den personskador som orsakats i samband med hälso- och sjukvård på de villkor som närmare bestäms i lagen. Patientförsäkringscentralen sköter ersättningshandläggningen av patientskador.

Vid behov kan Ni fråga till exempel patientombudet vid forskningscentralen om ytterligare information om patientförsäkringen.

## **Avslutande eller avbrytande av den kliniska läkemedelsprövningen**

Forskningsläkaren diskuterar Er behandling med Er när prövningen har avslutats *(endast vid prövningar som gäller behandling)*. Efter att den kliniska läkemedelsprövningen har avslutats får Ni veta vilket läkemedel Ni har fått under prövningen. Information om prövningen och ett sammandrag av prövningsresultaten publiceras i EU-databasen på <https://euclinicaltrials.eu/>.

Forskningsläkaren eller sponsorn för den kliniska läkemedelsprövningen kan också vara tvungen att avbryta Ert deltagande i förtid. I så fall kommer åtgärderna i samband med avbrytandet att diskuteras med Er.

## **Mer information**

Ni kan få mer information om den kliniska läkemedelsprövningen av forskningsläkaren eller den övriga forskningspersonalen. Ni kan till exempel diskutera alla eventuella biverkningar, symtom och behandlingen av personuppgifter under prövningen.

Kontaktuppgifter:
*(här kommer forskarens/forskningspersonalens kontaktuppgifter)*

# **SAMTYCKE TILL KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING**

Jag har blivit ombedd att delta i en klinisk läkemedelsprövning *(en entydig identifiering av prövningen, det vill säga namn, kod och EU-prövningsnummer)*.

Jag har läst informationsbrevet och fått tillräckligt med information om den kliniska läkemedelsprövningen och om insamlingen, behandlingen och utlämnandet av uppgifter i samband med den. Innehållet i den kliniska läkemedelsprövningen har även förklarats för mig muntligt och jag har fått tillräckliga svar på alla mina frågor om den kliniska läkemedelsprövningen. Informationen lämnades av \_\_\_\_\_ *(personens namn)*. Jag har haft tillräckligt med tid att överväga att delta i den kliniska läkemedelsprövningen.

Jag förstår att det är frivilligt att delta i den här kliniska läkemedelsprövningen.

Jag har rätt att när som helst under den kliniska läkemedelsprövningen och utan att ange skäl avbryta deltagandet i den kliniska läkemedelsprövningen. Att avbryta deltagandet i prövningen orsakar inga negativa konsekvenser för mig. Det påverkar inte min ställning som kund inom hälso- och sjukvården. Jag är medveten om att de uppgifter som samlats in fram till tidpunkten för avbrytandet kommer att användas som en del av forskningsmaterialet och säkerhetsbedömningen av läkemedlet.

**Med min underskrift bekräftar jag att jag deltar i den kliniska läkemedelsprövning som beskrivs i den här handlingen och att jag frivilligt samtycker till att vara försöksperson. Jag är medveten om att mina personuppgifter även kan behandlas i samband med en granskning som utförs av en utländsk myndighet och i samband med kvalitetssäkringsverksamhet som utförs av en företrädare för sponsorn.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Underskrift Datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Namnförtydligande

**Samtycket har mottagits**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Underskrift av den som tagit emot samtycket Datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Namnförtydligande

Den ursprungliga undertecknade handlingen arkiveras av forskningsläkaren och en kopia ges till försökspersonen eller dennes företrädare.